

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### PALEXIA 4 mg/ml oralna otopina tapentadol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je PALEXIA oralna otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati PALEXIA oralnu otopinu
3. Kako uzimati PALEXIA oralnu otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PALEXIA oralnu otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je PALEXIA oralna otopina i za što se koristi**

Tapentadol – djelatna tvar sadržana u lijeku PALEXIA oralna otopina - jest lijek protiv bolova koji pripada skupini lijekova zvanog jaki opiodi. PALEXIA oralna otopina se koristi za liječenje umjerene do jake akutne boli u djece i adolescenata od 2 godine starosti i u odraslih osoba, koja se može odgovarajuće liječiti samo sa opioidnim lijekom.

#### **2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati PALEXIA oralnu otopinu**

##### **Nemojte uzimati PALEXIA oralnu otopinu:**

- ako ste alergični na tapentadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- imate astmu ili ako Vam je disanje opasno sporo ili plitko (respiracijska depresija, hiperkapnija),
- imate paralizu crijeva,
- imate akutno trovanje sa alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima, ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije) (pogledajte Drugi lijekovi i PALEXIA").

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete PALEXIA oralnu otopinu ako:

- dišete sporo ili plitko,
- bolujete od povišenog tlaka u mozgu ili imate poremećenu svijest sve do kome,
- ste imali ozljedu glave ili tumora mozga,
- bolujete od bolesti jetre ili bubrega (pogledajte „Kako uzimati PALEXIA oralnu otopinu“),
- bolujete od bolesti gušterače ili žučnih vodova, uključujući upalu gušterače,
- uzimate lijekove koji su miješani opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ili djelomični  $\mu$ -opioidni agonisti (npr. buprenorfin)
- imate sklonost epilepsiji ili napadajima ili ako uzimate druge lijekove za koje je poznato da povećavaju rizik od napadaja zbog toga što rizik od napadaja može biti povećan

*Tolerancija i ovisnost*

Ovaj lijek sadrži tapentadol koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova može dovesti do smanjene učinkovitosti lijeka (naviknete se na njegove učinke, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka PALEXIA može također dovesti do ovisnosti i zlorabe, što može rezultirati predoziranjem opasnim po život. Viša doza i dulje trajanje primjene mogu povećati rizik od tih nuspojava.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o lijeku PALEXIA ako ste:

- Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlorabljivali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost”).
- pušač.
- ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom uzimanja lijeka PALEXIA primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi moglo značiti da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to preporučio liječnik.
- imate potrebu uzeti više od preporučene doze.
- imate osjećaj da trebate nastaviti primjenu lijeka, čak i kada Vam ne pomaže u ublažavanju boli.
- primjenjujete lijek iz razloga zbog kojih Vam nije propisan, na primjer, „da ostanete smireni” ili „da Vam pomogne zaspati”.
- više puta ste neuspješno pokušavali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovu primjenu.
- kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, dok se nakon ponovnog uzimanja lijeka osjećate bolje („učinci uzdržavanja”).

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, obratite se liječniku kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući kada je prikladno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na siguran način (pogledajte dio 3., Ako prestanete uzimati lijek PALEXIA).

### *Djeca i adolescenti*

Djecu i adolescente s pretilošću treba pomno pratiti, a preporučena maksimalna doza ne smije se prekoračiti.

Ovaj lijek se ne smije dati djeci mlađoj od 2 godine.

### *Poremećaji disanja povezani sa spavanjem*

Paalexia može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi primijetite ili netko drugi primijeti da imate takve simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

### **Drugi lijekovi i PALEXIA oralna otopina**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Rizik od nuspojava se povećava ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati konvulzije (napadaje), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja može biti povećan ako istovremeno uzimate lijek PALEXIA. Liječnik će savjetovati je li lijek PALEXIA primjeren za Vas.
- Istodobna primjena lijeka PALEXIA i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi (određene tablete za spavanje ili smirenje (npr. barbiturati) ili protiv bolova kao što su opioidi,

morfin i kodein (koristi se također protiv kašlja), antipsihotici, H1-antihistaminici, alkohol) povećava rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

No, ako Vam liječnik propiše lijek PALEXIA zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Istodobna primjena opioida i lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije, živčane boli ili tjeskobe (gabapentin i pregabalin) povećava rizik od predoziranja opioidima, respiratorne depresije te može biti opasna po život.

Obavijestite liječnika ako uzimate gabapentin ili pregabalin ili bilo koji drugi sedativ i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

- Ako uzimate vrstu lijeka koji utječe na razinu serotonina (npr. određeni lijekovi za liječenje depresije), obavijestite liječnika prije nego uzmete lijek PALEXIA jer postoje slučajevi „serotoninskog sindroma“. Serotoninski sindrom je rijetko, ali po život opasno stanje. Znakovi mogu biti nekontrolirani, ritmički trzaji mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete očiju, agitacija, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje, pojačani refleksi, povećana mišićna napetost te tjelesna temperatura veća od 38°C. Liječnik Vas može savjetovati o tome.
- Nije ispitano uzimanje PALEXIA oralne otopine zajedno s drugim vrstama lijekova koji su miješani  $\mu$ -opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbuprin) ili parcijalni  $\mu$ -opioidni agonisti (npr. buprenorfin). Postoji mogućnost da PALEXIA neće dobro djelovati ako se daje zajedno s jednim od tih lijekova. U slučaju da se trenutno liječite s jednim od tih lijekova, recite to svom liječniku.
- Uzimanje PALEXIA oralne otopine zajedno s jakim inhibitorima ili induktorima (npr. rifampicin, fenobarbital, gospina trava) određenih enzima koji su potrebni da bi se tapentadol uklonio iz tijela, može utjecati na jačinu djelovanja tapentadola ili može uzrokovati nuspojave, osobito u vrijeme kada se započinje ili prestaje uzimati taj drugi lijek. Molimo Vas obavijestavajte liječnika o svim lijekovima koje uzimate.
- PALEXIA se ne smije uzimati zajedno s MAO inhibitorima (određeni lijekovi za liječenje depresije). Ako uzimate MAO-inhibitore, ili ako ste ih uzimali tijekom posljednjih 14 dana, recite to svom liječniku.
- Ako uzimate lijek PALEXIA zajedno s dolje navedenim lijekovima koji imaju antikolinergičke učinke, može se povećati rizik od nuspojava:
  - lijekove za liječenje depresije
  - lijekove koji se koriste za liječenje alergija, mučnine pri putovanju (kinetoze) ili mučnine (antihistaminici ili antiemetici)
  - lijekove za liječenje psihijatrijskih poremećaja (antipsihotici ili neuroleptici)
  - lijekove za opuštanje mišića
  - lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti.

#### **PALEXIA oralna otopina s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja PALEXIA oralne otopine jer postoji mogućnost povećanja djelovanja nekih nuspojava, kao što je omamljenost. Uzimanje hrane nema učinka na ovaj lijek.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek:

- ako ste trudni, osim ako Vas liječnik nije uputio da to učinite, ako se koristi kroz duže vrijeme tijekom trudnoće, tapentadol može dovesti do pojave simptoma ustezanja u novorođenčeta što za novorođenče može biti po život opasno ako se ne prepozna i ne liječi od strane liječnika.

Uporaba PALEXIA oralne otopine se ne preporuča

- tijekom poroda jer bi to u novorođenčeta moglo dovesti do opasno sporog ili plitkog disanja (respiracijska depresija),
- tijekom razdoblja dojenja, jer se tapentadol može izlučivati u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

PALEXIA može uzrokovati omamljenost, omaglicu i zamućen vid, te negativno djelovati na Vaše reakcije. To se može posebno dogoditi na početku uzimanja PALEXIA oralne otopine, ako Vam liječnik promijeni dozu, ili ako pijete alkohol ili uzimate sedative. Molimo Vas pitajte svojega liječnika, je li dozvoljeno upravljati vozilom ili raditi sa strojevima.

### **PALEXIA 4 mg/ml oralna otopina sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po maksimalnoj pojedinačnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **PALEXIA 4 mg/ml oralna otopina sadrži natrijev benzoat**

Ovaj lijek sadrži 59 mg benzoatne soli u svakoj jedinici volumena što odgovara 2,4 mg/ml. Sol benzoatne kiseline može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

### **PALEXIA 4 mg/ml oralna otopina sadrži propilenglikol**

Ovaj lijek sadrži 48 mg propilenglikola u 25 ml otopine (maksimalna pojedinačna doza) što odgovara 2 mg/ml.

## **3. Kako uzimati PALEXIA oralnu otopinu**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka PALEXIA, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se trebate obratiti svom liječniku i kada trebate prestati uzimati lijek (pogledajte također „Ako prestanete uzimati lijek PALEXIA” u nastavku).

Liječnik će dozu prilagoditi prema jačini boli i individualnoj osjetljivosti na bol. Općenito je potrebno uzimati najnižu dozu koja ublažava bol.

### **Odrasli**

Uobičajena doza iznosi 50 mg tapentadola (12,5 ml oralne otopine), 75 mg tapentadola (18,75 ml oralne otopine) ili 100 mg tapentadola (25 ml oralne otopine) svakih 4 do 6 sati.

Prvoga dana liječenja ne preporučuju se ukupne dnevne doze tapentadola veće od 700 mg, niti sljedećih dana dnevne doze tapentadola veće od 600 mg.

Ako je to potrebno, liječnik Vam može propisati drugačiju, prikladniju dozu ili razmak između doziranja. Ukoliko osjećate da je učinak ovih tableta prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

### **Stariji bolesnici**

U starijih bolesnika (iznad 65 godina) obično nije potrebno prilagođavati dozu. No, u nekih se bolesnika te dobne skupine tapentadol može izlučivati uz odgodu. Ukoliko se to na Vas odnosi, liječnik Vam može preporučiti drugačiji režim doziranja.

### **Bolest (oštećenje funkcije) jetre i bubrega**

Bolesnicima s teškim jetrenim problemima ne preporučuje se uzimati ovaj lijek. Ukoliko imate umjerene probleme, liječnik će Vam preporučiti drugačiji režim doziranja. U slučaju blagih problema s jetrom, dozu nije potrebno prilagođavati.

Bolesnicima s teškim bubrežnim problemima ne preporučuje se uzimati ovaj lijek. U slučaju blagih ili umjerenih problema s bubrezima, dozu nije potrebno prilagođavati.

### **Primjena u djece i adolescenata**

PALEXIA oralna otopina je samo za davanje djeci u bolnici.

Doza PALEXIA oralne otopine za djecu i adolescente od 2 godine starosti do 18 godina iznosi 1,25 mg/kg svaka 4 sata.

Pravilnu primjenu odrediti će Vaš liječnik.

### **Bolest jetre i bubrega (insuficijencija)**

Djeca i adolescenti s problemima jetre ili bubrega ne smiju uzimati ovaj lijek.

Prije sljedeće doze uvijek treba pričekati 4 sata. Doza se može smanjiti kako prolazi akutna bol.

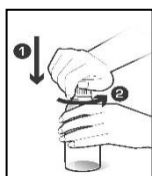
### **Kako i kada trebate uzimati PALEXIA oralnu otopinu?**

PALEXIA oralna otopina je namijenjena za primjenu kroz usta.

Oralnu otopinu možete uzimati na prazan želudac ili uz obroke.

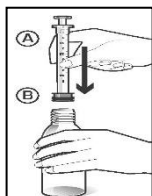
U pakiranju je dozirna pipeta s priloženim nastavkom koja se treba koristiti za uzimanje točne količine (volumena) iz bočice koja odgovara propisanoj dozi tapentadola.

### **Upute za otvaranje bočice i korištenje pipete za doziranje**



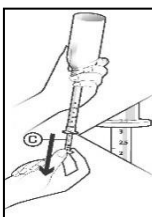
Slika 1

Bočica ima sigurnosni čep s navojem koji onemogućava djeci jednostavno otvaranje bočice. Za uklanjanje poklopca, pritisnite ga prema dolje i okrenite ga suprotno od smjera kazaljke na satu (slika 1). Skinite poklopac i otklonite zaštitnu foliju s vrha bočice. Ako je zaštitna folija oštećena, ne koristite ovaj lijek te se savjetujte s Vašim ljekarnikom.



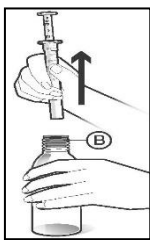
Slika 2

Stavite bočicu na čvrstu i ravnu podlogu. Otvorite plastičnu vrećicu koja sadrži pipetu za doziranje/nastavak na perforiranom kraju i izvadite pipetu za doziranje (A) s priloženim nastavkom (B). Umetnite čvrsto nastavak s pipetom za doziranje u grlo bočice (slika 2).



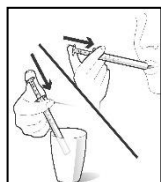
Kako bi napunili pipetu za doziranje, okrenite bočicu naopačke. Tako držeći pipetu za doziranje, nježno povucite klip (C) prema dolje do oznake koja odgovara dozi koju je propisao Vaš liječnik (vidjeti dio "Kako uzimati PALEXIA oralnu otopinu"). U tom trenutku **nemojte ukloniti** pipetu za doziranje! (Slika 3)

Slika 3



Slika 4

**Okrenite bočicu uspravno** i nakon toga pažljivo izvadite pipetu za doziranje iz bočice. Nakon što ste uklonili pipetu za doziranje, pažljivo provjerite da li ste uzeli točnu količinu otopine. Nastavak (B) koji je prethodno bio vezan za pipetu za doziranje sada bi trebao ostati u boci (Slika 4).



Slika 5

Uzmite lijek stavlajući pipetu za doziranje u usta te lagano pritisćite klip. Pritisnite klip do kraja kako biste osigurali uzimanje cijele otopine. Ako želite, možete razrijediti lijek u čaši vode ili bezalkoholnom piću prije nego što ga uzmete; u tom slučaju popijte cijelu čašu kako bi se osiguralo da ste uzeli ispravnu dozu lijeka (Slika 5).

Ostavite nastavak u bočici, čvrsto zatvorite bočicu i spremite je u uspravnom položaju. Isperite pipetu za doziranje s vodom nakon svake uporabe i pustite da se osuši. Sljedeći put kada uzimate lijek, stavite pipetu za doziranje u nastavak na vratu bočice i slijedite gore navedene upute.

#### **Kako dugo smijete uzimati PALEXIA oralnu otopinu?**

Nemojte uzimati ovaj lijek dulje nego što Vas je uputio liječnik.

#### **Ako uzmete više PALEXIA oralne otopine nego što ste trebali**

Nakon uzimanja vrlo visokih doza, možete iskusiti sljedeće:

- jako suženje zjenica, povraćanje, pad krvnoga tlaka, brze otkucaje srca, kolaps, smanjenu razinu svijesti ili komu (duboku nesvjest), epileptičke napadaje, opasno sporo ili plitko disanje ili prestanak disanja što može dovesti do smrti.

Ako se to dogodi, odmah treba pozvati liječnika!

#### **Ako ste zaboravili uzeti PALEXIA oralnu otopinu**

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, bol će Vam se vjerojatno vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Jednostavno nastavite uzimati ovaj lijek kao prije toga.

#### **Ako prestanete uzimati PALEXIA oralnu otopinu**

Ako liječenje prerano prekinete ili s njim prestanete, bol će Vam se vjerojatno vratiti. Ukoliko želite prestati s liječenjem, prije nego što prestanete, molimo obavijestite o tome svojega liječnika.

Općenito, kada se prestane s liječenjem nema nikakvih naknadnih učinaka, no manje često se događalo da se osobe koje su uzimale tablete kroz duže razdoblje, osjećaju loše, ako ih naglo prestanu uzimati.

Simptomi mogu biti:

- nemir, suzne oči, curenje nosa, zijevanje, znojenje, zimica, bolovi u mišićima i proširene zjenice,
- razdražljivost, tjeskoba, bolovi u leđima, bolovi u zglobovima, slabost, grčevi u trbuhu, poteškoće pri spavanju, mučnina, gubitak teka, povraćanje, proljev, te povećanja krvnoga tlaka, brzine disanja ili otkucaja srca.

Ukoliko neka od navedenih pojava u Vas nastupi nakon što prestanete s liječenjem, molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ovaj lijek ne smijete naglo prestati uzimati, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite. Ako liječnik želi da prestanete uzimati ovaj lijek, uputit će Vas kako da to učinite, a to može uključivati postupno smanjenje doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Važne nuspojave ili simptomi na koje trebate obratiti pozornost i što učiniti ako se jave:**

Ovaj lijek može izazvati alergijske reakcije. Mogu se javiti simptomi kao piskanje pri disanju, poteškoće u disanju, oticanja očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež, naročito oni prošireni po cijelom tijelu. Druga ozbiljna nuspojava je stanje pri kojem ste vrlo pospani i dišete sporije ili slabije nego što se očekuje.

To se većinom javlja kod starijih i slabih bolesnika.

Ukoliko Vam se jave navedene nuspojave odmah se javite svom liječniku.

##### **Druge nuspojave koje se mogu javiti:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): mučnina, povraćanje, omaglica, snenost, glavobolja.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): smanjeni apetit, tjeskoba, zbunjenost, halucinacije, problem sa spavanjem, abnormalni snovi, drhtanje, naleti crvenila, zatvor, proljev, probavne tegobe, suha usta, svrbež, pojačano znojenje, osip, grčevi u mišićima, osjećaj slabosti, umor, osjećaj promjene tjelesne temperature.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): depresivno raspoloženje, dezorijentiranost, povećana podražljivost (agitacija), nervoza, nemir, euforično raspoloženje, poremećena pažnja, oštećena funkcija pamćenja, stanje pred nesvjesticu, sedacija, otežano kontroliranje pokreta, otežan govor, obamrlost, abnormalni osjeti na koži (npr. trnci, bockanje), trzanje mišića, abnormalan vid, ubrzani otkucaji srca, lupanje srca, sniženi krvni tlak, opasno sporo ili plitko disanje (respiracijska depresija), snižena razina kisika u krvi, nedostatak daha, nelagoda u trbuhu, koprivnjača, osjećaj težine, odgođeno započinjanje mokrenja, često mokrenje, sindrom ustezanja lijeka (pogledajte „Ako prestanete uzimati PALEXIA oralnu otopinu“), nakupljanje vode u tkivu (edem), osjećaj abnormalnosti, opijenosti, razdražljivost, osjećaj relaksacije.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): alergijska reakcija na lijekove (uključujući oticanje ispod kože, koprivnjača, u teškim slučajevima otežano disanje, pad krvnog tlaka, kolaps ili šok), abnormalno razmišljanje, epileptički napadaj, smanjena razina svijesti, abnormalna koordinacija, usporeni otkucaji srca, poremećeno pražnjenje želuca.

**Nepoznato** (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka): delirij.

Općenito je vjerojatnost postojanja samoubilačkih razmišljanja i ponašanja povećana u bolesnika koji pate od kronične boli. Uz to i neki lijekovi za liječenje depresije (koji djeluju na neurotransmitterski sustav u mozgu) mogu povećati taj rizik, osobito u početku liječenja. Iako tapentadol također djeluje na neurotransmitere, ne postoje dokazi iz primjene tapentadola kod ljudi o povećanom riziku.

**U djece i adolescenata nisu zabilježene druge dodatne nuspojave.**

##### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako čuvati PALEXIA oralnu otopinu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvoreno: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja bočice, otopina se ne smije koristiti dulje od 6 tjedana.

Nakon prvog otvaranja bočicu čuvati u uspravnom položaju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što PALEXIA oralna otopina sadrži**

Djelatna tvar je tapentadol.

1 ml PALEXIA 4 mg/ml oralne otopine sadrži 4 mg tapentadola (u obliku tapentadolklorida)

Drugi sastojci su:

natrijev benzoat (E211)

citratna kiselina hidrat

sukraloza (E955)

okus maline koji sadrži propilenglikol (E1520)

pročišćena voda

### **Kako PALEXIA oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja**

PALEXIA oralna otopina je bistra, bezbojna oralna otopina.

PALEXIA 4 mg/ml oralna otopina je pakirana u plastične bočice koje sadrže 100 ml otopine, uključujući pipetu za doziranje od 5 ml s raspodjelom na 0,1 ml i nastavak spojen na pipetu za doziranje.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Njemačka

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Telefon: +385 1 37 64 111

Fax: +385 1 37 64 333

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Belgija, Cipar, Češka, Grčka, Hrvatska, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Njemačka, Poljska, Portugal, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska): PALEXIA

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.**