Palexia retard
BE PIL

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PALEXIA retard 50 mg tabletten met verlengde afgifte
PALEXIA retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte
PALEXIA retard 150 mg tabletten met verlengde afgifte
PALEXIA retard 200 mg tabletten met verlengde afgifte
PALEXIA retard 250 mg tabletten met verlengde afgifte

Tapentadol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PALEXIA RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PALEXIA RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Tapentadol – het actief bestanddeel in PALEXIA retard – is een pijnmedicatie die behoort tot de klasse van de sterke opioïden. PALEXIA retard is aangewezen voor de behandeling van:

- volwassenen die lijden aan ernstige chronische pijn die enkel met een opioïde voldoende beheerst kan worden.
- Kinderen ouder dan 6 jaar en adolescenten die lijden aan ernstige chronische pijn die enkel met een opioïde voldoende beheerst kan worden.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u astma heeft of indien uw ademhaling gevaarlijk traag of oppervlakkig is (ademhalingsdepressie, hypercapnie),
- Als u aan een darmverlamming lijdt,
- In geval van acute intoxicatie door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere psychotrope medicijnen (medicijnen die inwerken op het gemoed en de emoties) (zie: "Gebruikt u nog andere medicijnen?"),

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als uw ademhaling traag of oppervlakkig is,
- Als u last heeft van een verhoogde druk in de hersenen of van bewustzijnsstoornissen gaande tot coma,
- Als u een hoofdwonde heeft gehad of hersentumoren,
- Als u lijdt aan een lever- of nierziekte (zie: “Hoe gebruikt u dit medicijn?”),
- Als u lijdt aan een alvleesklier- of galaandoening, inclusief pancreatitis.
- Als u medicijnen gebruikt die behoren tot de klasse van de gemengde mu-opioïde agonisten/antagonisten (zoals pentazocine, nalbufine) of partiële mu-opioïde agonisten (zoals buprenorfine).
- Als u een neiging tot epilepsie of toevallen heeft, of als u andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat ze het risico op epileptische aanvallen verhogen, omdat het risico op een aanval kan toenemen.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat tapentadol, een opiaat. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat tapentadol, dat een opiaat is. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder effectief wordt(u raakt eraan gewend, ook wel tolerantie genoemd). Herhaald gebruik van PALEXIA retard kan ook leiden tot afhankelijkheid,misbruik en verslaving, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.
Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over hoeveel medicijnen u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen. Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. U kan een groter risico lopen om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan PALEXIA retard als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd is geweest ("verslaving");
- u een roker bent,
- u ooit problemen met uw gemoedstoestand heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere geestesziekten door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt tijdens het gebruik van PALEXIA retard, kan dit betekenen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- U heeft misschien het gevoel dat u uw medicijnen moet blijven innemen, ook al helpen ze niet om de pijn te verlichten.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalm te blijven' of 'om beter te slapen'.
- U heeft herhaaldelijke, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of om het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel, voelt u zich onwel en u voelt zich beter als u het geneesmiddel weer inneemt ('ontwenningsverschijnselen').

Kinderen en adolescenten
Kinderen en adolescenten met obesitas moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden en de aanbevolen maximale dosis mag niet worden overschreden.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
PALEXIA retard kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig suf voelen overdag. Als u of iemand anders deze symptomen opmerkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een verlaging van de dosis overwegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast PALEXIA retard nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Het risico op bijwerkingen neemt toe als u medicijnen gebruikt die aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) kunnen

veroorzaken, zoals bepaalde medicijnen voor de behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd PALEXIA retard gebruikt. Uw arts vertelt u of PALEXIA retard voor u geschikt is.

Gelijktijdig gebruik van PALEXIA retard en kalmerende middelen zoals benzodiazepines of aanverwante middelen (bepaalde slaappillen of kalmeringsmiddelen (bijv. barbituraten) of pijnstillers zoals opioïden, morfine en codeïne (ook als middel tegen hoesten), antipsychotica, H1-antihistaminica, alcohol) verhogen het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
Als uw arts echter PALEXIA retard samen met andere kalmerende middelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.
Gelijktijdig gebruik van opioïden en geneesmiddelen voor het behandelen van epilepsie, zenuwpijn of angst (gabapentine en pregabaline) verhoogt de kans op overdosering van opioïden, op onderdrukking van de ademhaling, en kan levensbedreigend zijn.
Vertel het uw arts als u gabapentine of pregabaline gebruikt, of andere kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt, en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwkeurig op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te brengen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Als u een type medicijn gebruikt dat serotoninespiegels beïnvloedt (bv. bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie), raadpleeg dan uw arts voordat u PALEXIA retard gebruikt, omdat er gevallen van “serotoninesyndroom” zijn geweest. Serotoninesyndroom is een zeldzame maar levensbedreigende aandoening. De symptomen omvatten ongecoördineerde, ritmische samentrekkingen van de spieren, met inbegrip van spieren die bewegingen van het oog sturen, rusteloosheid, overmatig zweten, trillen, verhoogde reflex, verhoogde spanning van de spieren en lichaamstemperatuur boven 38 °C.
Uw dokter kan u hierbij raad geven.
Er bestaat geen onderzoek naar het gebruik van PALEXIA retard met andere soorten medicijnen die onder de noemer vallen van gemengde mu-opioïde agonist/antagonisten (zoals pentazocine, nalbufine) of partiële mu-opioïde agonisten (zoals buprenorfine). Het is mogelijk dat de werking van PALEXIA retard verminderd wordt indien het samen met één van deze medicijnen wordt gebruikt. Vertel uw arts indien u één van deze medicijnen gebruikt.

Het gebruik van PALEXIA retard met sterke inhibitoren of inductoren (zoals rifampicin, fenobarbital, St-Janskruid) van bepaalde enzymen die nodig zijn om tapentadol uit uw lichaam te verwijderen, kan een invloed hebben op de doeltreffendheid van tapentadol of kan bijwerkingen veroorzaken, in het bijzonder wanneer de behandeling met dat ander medicijn gestart of stopgezet wordt. Hou uw arts op de hoogte van alle medicijnen die u gebruikt.

PALEXIA retard mag niet gelijktijdig gebruikt worden met MAO-remmers (bepaalde medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie). Vertel uw arts als u MAO-remmers gebruikt of gedurende de laatste 14 dagen heeft gebruikt.

Als u PALEXIA retard gelijktijdig gebruikt met onderstaande geneesmiddelen, die anticholinerge effecten hebben, kan het risico op bijwerkingen verhoogd zijn:

- medicijnen om depressie te behandelen.
- medicijnen die worden gebruikt om allergieën, reisziekte of misselijkheid te behandelen (antihistaminica of anti-emetica).
- medicijnen voor de behandeling van psychiatrische stoornissen (antipsychotica of neuroleptica).
- spierverslappers
- medicijnen om de ziekte van Parkinson te behandelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol terwijl u PALEXIA retard gebruikt want bepaalde neveneffecten zoals slaperigheid kunnen versterkt worden. Voedsel beïnvloedt het effect van dit medicijn niet.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Neem deze tabletten niet in:

- Indien u zwanger bent, tenzij uw arts u dit aanbevolen heeft. Bij langdurig gebruik tijdens de zwangerschap kan tapentadol leiden tot ontwenningsverschijnselen bij pasgeboren baby’s. Deze kunnen levensbedreigend zijn voor de pasgeborene als ze niet worden herkend en behandeld door een arts.
- Tijdens de bevalling want het kan leiden tot een gevaarlijk trage of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) bij het pasgeboren kindje,
- Tijdens de borstvoeding, aangezien het in de moedermelk kan overgaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
PALEXIA retard kan slaperigheid, duizeligheid en troebel zicht veroorzaken en kan daarom uw reacties aantasten. In het bijzonder wanneer u de behandeling met PALEXIA retard aanvangt, indien uw arts uw dosering wijzigt of indien u alcohol drinkt of kalmeermiddelen gebruikt. Vraag aan uw arts of het toegelaten is om een auto te besturen of machines te bedienen.

PALEXIA retard bevat lactose.
Als uw arts u gezegd heeft dat u een intolerantie heeft voor sommige suikers, gelieve uw arts te contacteren vooraleer u dit medicijn neemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voordat u met de behandeling begint en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van PALEXIA retard, wanneer en hoelang u het moet innemen, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik (zie ook "Als u stopt met het innemen van PALEXIA retard" hieronder). Uw arts zal de dosering aanpassen in functie van de intensiteit van de pijn en uw individuele pijngevoeligheid. In het algemeen moet de laagste pijnstillende dosis genomen worden.

Volwassenen
De gebruikelijke start dosering is 50 mg om de 12 uur. Uw arts kan, indien nodig, een andere, meer geschikte doseringssterkte of doseringsinterval voorschrijven. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het gevoel hebt dat het effect van deze tabletten te sterk of te zwak is. Het is niet aanbevolen om totale dagelijkse dosissen van meer dan 500 mg tapentadol te overschrijden.

Oudere patiënten
Bij oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) is een dosisaanpassing gewoonlijk niet nodig. De excretie van tapentadol kan echter vertraagd zijn bij sommige patiënten uit deze leeftijdsgroep. Als dit van toepassing is op u, kan uw arts u aanraden om een ander doseringsregime te hanteren.

Lever- of nierziekten (insufficiëntie)
Patiënten met ernstige leverproblemen mogen deze tabletten niet gebruiken. Indien uw leverproblemen matig zijn, zal uw arts u een ander doseringsregime aanraden. In geval van milde leverproblemen is een dosisaanpassing niet vereist.
Patiënten met ernstige nierproblemen mogen deze tabletten niet gebruiken. In geval van milde of matige nierproblemen is een dosisaanpassing niet nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De dosis van PALEXIA retard voor kinderen en adolescenten van 6 jaar tot jonger dan 18 jaar is afhankelijk van leeftijd en lichaamsgewicht.
De juiste dosis zal worden bepaald door uw arts. Een totale dosis van 500 mg per dag, d.w.z. 250 mg gegeven om de 12 uur, mag niet worden overschreden.
Kinderen en jongeren met nier- of leverproblemen mogen deze tabletten niet innemen.

PALEXIA retard is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.
Hoe en wanneer moet u PALEXIA retard gebruiken?
PALEXIA retard dient voor oraal gebruik.
Slik altijd de tabletten in hun geheel in met voldoende vloeistof. De tabletten mogen niet gekauwd, gebroken of geplet worden– dit zou kunnen leiden tot een overdosering gezien het medicijn te snel in uw lichaam zou worden vrijgegeven. U mag de tabletten nuchter innemen of tijdens de maaltijden.
De tabletmatrix van de tabletten wordt mogelijk niet volledig verteerd en kan dus teruggevonden worden in de stoelgang. U hoeft niet verontrust te zijn, aangezien de werkzame stof van de tablet reeds volledig geabsorbeerd werd in uw lichaam en wat u ziet is slechts de lege tabletmatrix.

Hoe lang moet u PALEXIA retard gebruiken?
Gebruik de tabletten niet langer dan voorgeschreven door uw arts.
Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Bij het innemen van zeer hoge doseringen kunnen de volgende klachten optreden:
Speldenknoppupillen, braken, bloeddrukdaling, snelle hartslag, collaps, verstoord bewustzijn of coma (diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen, gevaarlijk langzame of oppervlakkige ademhaling of het stoppen van de ademhaling, wat kan leiden tot de dood.
In dergelijke gevallen moet er onmiddellijk een arts gecontacteerd worden!

Wanneer u teveel van PALEXIA retard heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u de tabletten bent vergeten te gebruiken, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen; blijf de tabletten gewoon gebruiken zoals voordien.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Als u de behandeling te vroeg stopzet of onderbreekt, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen. Raadpleeg eerst uw arts vooraleer u de behandeling stopzet.
Er zijn over het algemeen geen post-therapeutische effecten als de behandeling wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die de tabletten gedurende een bepaalde periode gebruikten, zich onwel voelen als ze abrupt stoppen met ze te gebruiken.
De symptomen die zich kunnen voordoen zijn:

- rusteloosheid, waterige ogen, loopneus, geeuwen, zweten, koude rillingen, spierpijn en verwijde pupillen,
- prikkelbaarheid, angst, rugpijn, gewrichtspijn, zwakte, buikkrampen, moeite om te slapen, misselijkheid, verlies van eetlust, braken, diarree en stijging van bloeddruk, hart- of ademhalingsritme.

Als u één van deze verschijnselen opmerkt na het stoppen van de behandeling, gelieve uw arts te raadplegen. Het is niet aangeraden om het gebruik van dit medicijn abrupt te stoppen tenzij uw arts u gevraagd heeft om dit te doen. Als uw arts wenst dat u de behandeling stopzet zal hij/zij u vertellen hoe u dit moet doen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt om de dosisinname geleidelijk aan te passen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Er werden geen extra bijwerkingen waargenomen bij kinderen en adolescenten in vergelijking met volwassenen.

Belangrijke bijwerkingen of symptomen waarop u moet letten en wat u moet doen als u deze ervaart:
Dit medicijn kan allergische reacties veroorzaken. De symptomen kunnen kortademigheid zijn, moeilijkheid met ademen, zwellen van de oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk, vooral wanneer de uitslag uw geheel lichaam omvat.
Een andere ernstige bijwerking is een aandoening waarbij u langzamer of zwakker ademt dan verwacht. Dit komt meestal in oudere en zwakke patiënten voor.
Neem onmiddellijk contact op met een arts indien u één van deze belangrijke bijwerkingen ervaart.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:
Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): misselijkheid, constipatie, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn.

Vaak (kan tot bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen): verminderde eetlust, angst, depressiviteit, slaapproblemen, zenuwachtigheid, rusteloosheid, aandachtsverlies, bevingen, spiersamentrekkingen, rood worden, kortademigheid, braken, diarree, slechte spijsvertering, jeuk, versterkt zweten, huiduitslag, gevoel van zwakte, vermoeidheid, het gevoel dat uw lichaamstemperatuur verandert, mucosale droogheid, waterophoping in onderhuids weefsel (oedeem).

Soms (kan tot bij 1 op de 100 gebruikers voorkomen): allergische reacties op medicijnen (waaronder onderhuidse zwellingen, netelroos en in ernstige gevallen ademhalingsproblemen, bloeddrukval, flauwte of shock), gewichtsverlies, desoriëntatie, confusie, prikkelbaarheid (agitatie), verstoring van de perceptie, abnormale dromen, euforie, verminderd bewustzijn, geheugenverlies, mentale deficiëntie, flauwvallen, sedatie, evenwichtsstoornis, moeite om te spreken, gevoelloosheid, abnormale huidreacties (zoals, tintelingen, prikkelingen), verstoord zicht, versnelde hartslag, vertraagde hartslag, hartkloppingen, verminderde bloeddruk, abdominaal ongemak, netelroos, moeilijk urineren, frequent urineren, seksuele dysfunctie, ontwenningssymptomen (zie: “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”), abnormaal gevoel, irriteerbaarheid.

Zelden (kan tot bij 1 op de 1.000 gebruikers voorkomen): geneesmiddelafhankelijkheid, abnormale gedachten, epilepsieaanvallen, gevoel van flauwvallen, abnormale coördinatie, gevaarlijk trage of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie), moeilijkheden bij het ledigen van de maag, dronken gevoel, gevoel van ontspanning.

Niet bekend: (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): In de war zijn (delirium).

Over het algemeen is de kans op zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag groter bij patiënten die lijden aan chronische pijn. Bovendien kunnen bepaalde medicijnen die voor de behandeling van depressie (die een impact hebben op het neurotransmitter systeem in de hersenen) gebruikt worden dit risico doen toenemen, vooral bij aanvang van de behandeling. Hoewel tapentadol ook de neurotransmitters aantast, levert data uit menselijk gebruik van tapentadol geen bewijs van een toegenomen risico.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden. Voor België: via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en afsluitbare plaats, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan zeer schadelijk en dodelijk zijn voor mensen aan wie het niet is voorgeschreven.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De **werkzame** stof in dit medicijn is tapentadol.
Elke tablet bevat 50 mg tapentadol (als 58,24 mg tapentadol hydrochloride).
Elke tablet bevat 100 mg tapentadol (als 116,48 mg tapentadol hydrochloride).
Elke tablet bevat 150 mg tapentadol (als 174,72 mg tapentadol hydrochloride).
Elke tablet bevat 200 mg tapentadol (als 232,96 mg tapentadol hydrochloride).
Elke tablet bevat 250 mg tapentadol (als 291,20 mg tapentadol hydrochloride).

De **andere** stoffen in dit medicijn zijn:
[50 mg]:
Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silica, magnesium stearaat.
Filmomhulling: hypromellose, lactose monohydraat, talk, macrogol, propyleenglycol, titaan dioxide (E171).

[100 mg]:
Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silica, magnesium stearaat.
Filmomhulling: hypromellose, lactose monohydraat, talk, macrogol, propyleenglycol, titaan dioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

[150 mg]:
Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silica, magnesium stearaat.
Filmomhulling: hypromellose, lactose monohydraat, talk, macrogol , propyleenglycol, titaan dioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

[200 mg]:
Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silica, magnesium stearaat.
Filmomhulling: hypromellose, lactose monohydraat, talk, macrogol, propyleenglycol, titaan dioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

[250 mg]:
Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silica, magnesium stearaat.
Filmomhulling: hypromellose, lactose monohydraat, talk, macrogol, propyleenglycol, titaan dioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet PALEXIA retard eruit en wat zit er in een verpakking?
[50 mg]: Witte, langwerpige filmomhulde tabletten met verlengde afgifte (6,5 mm x 15 mm) bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en “H1” op de andere zijde.

[100 mg]: Licht gele,langwerpige filmomhulde tabletten met verlengde afgifte (6,5 mm x 15 mm) bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en “H2” op de andere zijde.

[150 mg]: Licht roze,langwerpige tabletten met verlengde afgifte (6,5 mm x 15 mm) bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en “H3” op de andere zijde.

[200 mg]: Licht oranje,langwerpige filmomhulde tabletten met verlengde afgifte (7 mm x 17 mm) bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en “H4” op de andere zijde.

[250 mg]: Rood-bruine,langwerpige filmomhulde tabletten met verlengde afgifte (7 mm x 17 mm) bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en “H5” op de andere zijde.

PALEXIA retard tabletten met verlengde afgifte zitten verpakt in blisterverpakkingen in dozen van 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 24, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 en 100x1 tabletten.
Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het inde handel brengen:
S.A. Grünenthal N.V., Lenneke Marelaan 8, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, België
Fabrikant:
Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Duitsland

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
Oostenrijk, België, Cyprus, Tsjechië, Duitsland, Griekenland, Kroatië, Luxemburg, Nederland, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje: PALEXIA retard
Denemarken, Noorwegen, Zweden: PALEXIA Depot
Ierland, Slovenië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): PALEXIA SR
Italië: PALEXIA
Afleveringswijze: Medicijn op medisch voorschrift
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Voor België	Voor Luxemburg
50 mg: BE382837 100 mg: BE382846 150 mg: BE382855 200 mg: BE382864 250 mg: BE382873	50 mg: 2010110042 100 mg: 2010110043 150 mg: 2010110044 200 mg : 2010110045 250 mg: 2010110046

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025
1
q-4.1