

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Palexia retard, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Palexia retard, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Palexia retard, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Palexia retard, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Palexia retard, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

Tapentadol

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Palexia retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palexia retard
3. Jak stosować lek Palexia retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Palexia retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Palexia retard i w jakim celu się go stosuje**

Tapentadol - substancja czynna leku Palexia retard - jest silnie działającą substancją przeciwbólową należącą do grupy opioidów. Lek Palexia retard jest wskazany w leczeniu:

- przewlekłego bólu o dużym nasileniu u osób dorosłych, u których jedynie zastosowanie opioidowego leku przeciwbólowego pozwoli na prawidłowe leczenie;
- przewlekłego bólu o dużym nasileniu u dzieci w wieku powyżej 6 lat i młodzieży, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palexia retard**

**Kiedy nie stosować leku Palexia retard:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tapentadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z astmą lub niebezpiecznie wolnym i płytkim oddychaniem (zahamowaniem oddychania, zwiększonym stężeniem dwutlenku węgla we krwi),
- u pacjentów z niedrożnością jelit,
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój i emocje) (patrz „Lek Palexia retard a inne leki”).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Palexia retard należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- w razie wolnego lub płytkiego oddychania,
- w razie zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego lub zaburzeń świadomości aż do śpiączki,
- u pacjentów po urazie głowy lub z guzami mózgu,
- u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek (patrz „Jak stosować lek Palexia retard”),
- u pacjentów z chorobami trzustki lub dróg żółciowych, z zapaleniem trzustki włącznie,
- u pacjentów stosujących leki o mieszanych właściwościach agonistycznych i antagonistycznych w stosunku do receptorów opioidowych „mi” (np. pentazocynę, nalbufinę) lub leki będące częściowymi agonistami receptora opioidowego „mi” (np. buprenorfinę).
- u pacjentów ze skłonnością do napadów padaczkowych lub drgawek, lub w przypadku stosowania innych leków, które zwiększają ryzyko drgawek i mogą zwiększyć ryzyko napadów
- jeśli pacjent lub osoba z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub substancji nielegalnych („uzależnienie”),
- jeśli pacjent jest palaczem,
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.

Ten lek zawiera tapentadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może powodować zmniejszenie skuteczności leku (przyzwyczajeniem organizmu do niego). Może ono także prowadzić do uzależnienia i nadużywania, które może spowodować zagrażające życiu przedawkowanie. Jeśli pacjent obawia się, że może się uzależnić od leku Palexia retard, ważne jest, aby skonsultował się ze swoim lekarzem. Stosowanie (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego, które może powodować odczuwanie skutków odstawienia oraz nawrót problemów w razie nagłego przerwania leczenia tym lekiem.

Lek Palexia retard może powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. W wypadku skłonności do nadużywania leków lub występowania uzależnień leczenie powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

#### *Dzieci i młodzież*

Dzieci i młodzież z otyłością powinny być ściśle monitorowane i nie należy przekraczać zalecanej dawki maksymalnej.

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

#### Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Palexia retard może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz hipoksemię (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

#### **Lek Palexia retard a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ryzyko działań niepożądanych zwiększa się, jeżeli pacjent przyjmuje leki, które mogą wywoływać drgawki (napady padaczkowe), takie jak leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Ryzyko napadu może się zwiększyć, jeśli w tym samym czasie pacjent przyjmuje lek Palexia. Lekarz poinformuje pacjenta, czy stosowanie leku Palexia jest dla niego odpowiednie.

Jednoczesne stosowanie leku Palexia retard i leków uspokajających, takich jak pochodne benzodiazepiny lub leków podobnych do benzodiazepin [np. niektóre tabletki nasenne lub środki uspokajające (np. barbiturany) albo środki przeciwbólowe, takie jak opioidy, morfina i kodeina (również stosowana przeciwkaszlowo), leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwhistaminowe H1, alkohol], zwiększa ryzyko senności, trudności z oddychaniem (hamowanie czynności oddechowej) oraz śpiączki i może zagrażać życiu. W związku z tym, jednoczesne stosowanie takich leków należy rozważać tylko wtedy, gdy nie ma innych dostępnych możliwości leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Palexia retard wraz z lekami sedacyjnymi, powinien on ograniczyć dawkę i okres jednoczesnego leczenia.

Jednoczesne stosowanie opioidów i leków stosowanych w leczeniu padaczki, nerwobólu lub lęku (gabapentyna i pregabalina) zwiększa ryzyko przedawkowania opioidów, depresji oddechowej i może zagrażać życiu.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje gabapentynę lub pregabalinę lub jakiegokolwiek lek sedacyjny i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki. Może być pomocne poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów przedmiotowych i podmiotowych. Jeśli wystąpią takie objawy należy się skontaktować z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na poziom serotoniny (np. niektóre leki stosowane w leczeniu depresji), powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Palexia, ze względu na możliwość wystąpienia „zespołu serotoninowego”. Zespół serotoninowy występuje rzadko, ale może zagrażać życiu. Do jego objawów należą: niekontrolowane, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruch gałek ocznych, pobudzenie, nadmierne pocenie się, drżenie, nadmierne nasilenie odruchów, w tym zwiększenie napięcia mięśni i temperatury ciała powyżej 38°C. Jeśli to nastąpi, należy poradzić się lekarza.

Nie zbadano jednoczesnego stosowania leku Palexia retard z lekami opioidowymi z grupy mieszanych agonistów/antagonistów receptora „mi” (np. pentazocyna, nalbufina) lub częściowych agonistów receptora „mi” (np. buprenorfina). Jest możliwe, że lek Palexia retard nie będzie działał prawidłowo, jeżeli zostanie zastosowany równocześnie z lekami należącymi do grup wymienionych powyżej. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o obecnym przyjmowaniu jakiegokolwiek leku wymienionego powyżej.

Jednoczesne stosowanie leku Palexia retard z silnymi inhibitorami lub induktorami (np. ryfampicyna, fenobarbital, dziurawiec zwyczajny) enzymów koniecznych do usunięcia tapentadolu z organizmu, może wpłynąć na działanie tapentadolu lub może wywołać działania niepożądane, szczególnie gdy zaczyna się lub kończy ich podawanie. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich aktualnie przyjmowanych lekach.

Leku Palexia retard nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli leki te są lub były stosowane w okresie ostatnich 14 dni.

### **Lek Palexia retard z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Palexia retard, ponieważ niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą się nasilić. Lek można stosować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Palexia retard:

- w czasie ciąży, chyba, że lekarz zdecyduje o jego stosowaniu. Długotrwałe stosowanie tapentadolu podczas ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodków, które mogą zagrażać życiu, jeśli nie są rozpoznane i leczone przez lekarza.
- podczas porodu, ponieważ może spowodować niebezpieczne zwolnienie lub spłycenie oddechu noworodka (zahamowanie oddychania),
- w czasie karmienia piersią, ponieważ lek może być wydzielany z mlekiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Palexia retard może powodować senność, zawroty głowy, nieostre widzenie i wpływać na zdolność reakcji. Objawy te mogą wystąpić szczególnie na początku stosowania leku Palexia retard, po zaleconej przez lekarza zmianie dawkowania, lub w razie jednoczesnego stosowania alkoholu lub leków uspokajających. Należy zapytać lekarza czy prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn są dozwolone po zastosowaniu leku.

### **Lek Palexia retard zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Palexia retard**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie należy dostosować do nasilenia bólu i osobniczej wrażliwości pacjenta. Należy stosować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

### **Dorośli**

Zwykle stosowana dawka początkowa to 50 mg co 12 godzin.

Lekarz może zalecić inną, bardziej właściwą dawkę lub przerwę między dawkami, jeżeli jest to konieczne. W wypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Całkowite dawki dobowe większe niż 500 mg tapentadolu nie są zalecane.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Modyfikowanie dawkowania nie jest zwykle konieczne u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat). Wydalanie leku może być przedłużone u pacjentów z tej grupy wiekowej i z tego powodu lekarz może zalecić inny schemat dawkowania.

### **Pacjenci z zaburzoną czynnością (niewydolnością) wątroby i nerek**

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie powinni stosować tego leku.

W razie umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby lekarz zaleci inny schemat dawkowania.

Pacjenci z niewielkimi zaburzeniami czynności wątroby nie wymagają dostosowania dawki.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni stosować tego leku.

W razie łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń czynności nerek dostosowanie dawki nie jest wymagane.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dawka leku Palexia retard u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do mniej niż 18 lat zależy od wieku i masy ciała.

Właściwa dawka zostanie ustalona przez lekarza. Nie należy przekraczać całkowitej dawki 500 mg na dobę, tj. 250 mg podawane co 12 godzin.

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Nie stosuje się leku Palexia retard u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Sposób stosowania**

Lek Palexia retard należy przyjmować doustnie.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wystarczającą ilością płynu.

Nie można żuć, przełamywać lub rozgniatać tabletki, ponieważ może to doprowadzić do przedawkowania z powodu zbyt szybkiego uwalniania się leku w organizmie.

Lek można przyjmować na czczo lub podczas posiłku.

Pusta otoczka tabletki może nie zostać w całości strawiona i może być obecna w stolcu. Nie należy się tym niepokoić, ponieważ substancja czynna została już wchłonięta przez organizm, a w stolcu obecna jest jedynie otoczka tabletki.

### **Okres stosowania**

Nie należy stosować tabletek dłużej, niż jest to zalecone przez lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Palexia retard**

Po zastosowaniu bardzo dużych dawek mogą wystąpić następujące objawy:

- zwężenie źrenic do wielkości łebka od szpilki, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca, zapaść, zaburzenia świadomości lub śpiączka (głęboki stan utraty świadomości), napady padaczkowe, niebezpiecznie wolne lub płytkie oddychanie lub zatrzymanie oddechu.

W takich przypadkach należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza!

### **Pominięcie zastosowania leku Palexia retard**

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu leku, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy powrócić do dawkowania według dotychczasowego schematu.

### **Przerwanie stosowania leku Palexia retard**

W razie przerwania lub zaprzestania stosowania leku Palexia retard przed zakończeniem leczenia, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe. Należy skontaktować się z lekarzem przed odstawieniem leku.

Zasadniczo nie stwierdza się żadnych objawów niepożądanych po odstawieniu leku, jakkolwiek w rzadkich przypadkach u pacjentów stosujących lek przez pewien czas i po nagłym jego odstawieniu może wystąpić ogólne złe samopoczucie.

Mogą wystąpić następujące objawy:

- niepokój ruchowy, łzawienie, katar, ziewanie, pocenie, dreszcze, bóle mięśni i rozszerzenie źrenic,
- drażliwość, niepokój, bóle pleców, bóle stawów, osłabienie, kolka brzuszna, trudności w zasypianiu, mdłości, brak apetytu, wymioty, biegunka, zwiększenie ciśnienia tętniczego, częstości oddychania i rytmu serca.

W razie wystąpienia powyższych objawów należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku, chyba, że lekarz tak zalecił.

Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak należy odstawić lek. Odstawienie leku może wiązać się ze stopniowym zmniejszaniem dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U dzieci i młodzieży nie zaobserwowano żadnych dodatkowych działań niepożądanych w porównaniu z działaniami niepożądanymi występującymi u dorosłych.

##### **Ważne działania niepożądane lub objawy, na które trzeba uważać i co należy zrobić w razie ich wystąpienia:**

Ten lek może wywołać reakcje alergiczne. Objawami mogą być świszczący oddech, trudności w oddychaniu, spuchnięcie powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie, szczególnie obejmujące całe ciało.

Inne poważne działanie niepożądane stanowi nadmierne zwolnienie i spłylenie oddechu. Występuje ono najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych.

Jeżeli jakiegokolwiek z tych ważnych działań niepożądanych dotyczy pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

##### **Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): mdłości, zaparcia, zawroty głowy, senność, bóle głowy.

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób): brak apetytu, lęk, nastrój depresyjny, zaburzenia snu, nerwowość, niepokój ruchowy, zaburzenia koncentracji, drżenie, kurcze mięśniowe, napadowe zaczerwienienie twarzy, krótki oddech, wymioty, biegunka, niestrawność, świąd, nadmierne pocenie się, wysypka, uczucie osłabienia, zmęczenie, uczucie zmiany temperatury ciała, suchość błon śluzowych, zatrzymanie wody w tkankach (obrzęk).

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): reakcje alergiczne na lek (włączając obrzęk skóry, pokrzywkę i w ciężkich przypadkach trudności z oddychaniem, spadek ciśnienia krwi, zapaść lub wstrząs), utrata masy ciała, dezorientacja, splątanie, pobudliwość (wzburzenie), zaburzenia percepcji, niezwykle marzenia senne, nastrój euforyczny, pogorszony stopień świadomości, pogorszenie pamięci, zaburzenia psychiczne, omdlenia, nadmierne uspokojenie, zaburzenia równowagi, zaburzenia mowy, mrowienie, nieprawidłowe wrażenia skórne (np. cierpienie, kłucie), zaburzenia widzenia, szybsze bicie serca, wolniejsze bicie serca, palpacje, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, pokrzywka, trudności z oddawaniem moczu, częstomocz, dysfunkcja seksualna, zespół odstawienny (patrz „Przerwanie stosowania leku Palexia retard”), uczucie nienormalności, drażliwość.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): uzależnienie od leku, zaburzenia myślenia, napady padaczkowe, uczucie zbliżającego się zasłabnięcia, zaburzenia koordynacji, niebezpiecznie wolne lub płytkie oddychanie (zahamowanie oddychania), zaburzone opróżnianie żołądka, uczucie upojenia alkoholowego, uczucie odprężenia.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): majaczenie.

Na ogół, prawdopodobieństwo wystąpienia myśli i zachowań samobójczych jest większe u pacjentów z bólem przewlekłym. Dodatkowo, leki stosowane w leczeniu depresji (które mają wpływ na system neuroprzebieżnikowy w mózgu) mogą to ryzyko zwiększyć, szczególnie na początku leczenia. Pomimo tego, że tapentadol także wywiera wpływ na neuroprzebieżniki, dane uzyskane w związku ze stosowaniem leku u ludzi nie dostarczyły dowodów na zwiększenie wspomnianego ryzyka.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### 5. Jak przechowywać lek Palexia retard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### Co zawiera lek Palexia retard

- Substancją czynną leku jest tapentadol.

Palexia retard, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki zawiera 50 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

Palexia retard, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki zawiera 100 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

Palexia retard, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki zawiera 150 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

Palexia retard, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki zawiera 200 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

Palexia retard, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki zawiera 250 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

- Pozostałe składniki to:

Palexia retard, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka tabletki Opadry II white 33G28488: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk, makrogol, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).

Palexia retard, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczką tabletki Opadry II yellow 33G32826: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk, makrogol, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Palexia retard, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczką tabletki Opadry II pink 33G34210: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk, makrogol, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Palexia retard, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczką tabletki Opadry II orange 33G23931: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk, makrogol, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Palexia retard, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczką tabletki Opadry II red 33G35200: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk, makrogol, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

#### **Jak wygląda lek Palexia retard i co zawiera opakowanie**

Palexia retard, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Białe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (6,5 mm x 15 mm), oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H1” z drugiej strony.

Palexia retard, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Bladożółte tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (6,5 mm x 15 mm), oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H2” z drugiej strony.

Palexia retard, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Bładoróżowe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (6,5 mm x 15 mm), oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H3” z drugiej strony.

Palexia retard, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Bładopomarańczowe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (7 mm x 17 mm), oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H4” z drugiej strony.

Palexia retard, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Brązowo czerwone tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (7 mm x 17 mm), oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H5” z drugiej strony.

Lek Palexia retard, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest pakowany w blistry i pudełka tekturowe po 20, 24, 30, 54 i 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6  
52078 Aachen  
Niemcy



**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Austria, Belgia, Chorwacja, Cypr, Czechy, Niemcy, Grecja, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia, Słowacja, Hiszpania: PALEXIA retard.

Dania, Norwegia, Szwecja: PALEXIA Depot.

Irlandia, Słowenia, Wielka Brytania (Irlandia Północna): PALEXIA SR.

Włochy: PALEXIA.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 44  
02-255 Warszawa  
Tel. +48 22 737 79 20

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2024**