

Notice : Information de l'utilisateur

PALEXIA 20 mg/ml solution buvable

Tapentadol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que PALEXIA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PALEXIA
3. Comment utiliser PALEXIA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PALEXIA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que PALEXIA et dans quel cas est-il utilisé ?

Tapentadol – la substance active contenue dans PALEXIA – est un médicament analgésique qui appartient à la classe des opioïdes forts. PALEXIA est utilisé pour le traitement des douleurs aiguës modérées à sévères chez l'enfant et adolescents à partir de 2 ans avec un poids de plus de 16 kg et chez l'adulte lorsque la douleur ne peut être contrôlée adéquatement qu'avec un opioïde.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PALEXIA ?

N'utilisez jamais PALEXIA

- Si vous êtes allergique au tapentadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- Si vous avez de l'asthme ou si votre respiration est dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire, hypercapnie),
- Si vous souffrez d'une paralysie intestinale,
- En cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les antalgiques ou autres médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions); (voir "Autres médicaments et PALEXIA"),

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PALEXIA :

- Si vous avez une respiration lente ou superficielle,
- Si vous souffrez d'une augmentation de la pression intracrânienne ou de troubles de la conscience allant jusqu'au coma,
- Si vous avez eu une blessure à la tête ou une tumeur cérébrale,
- Si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale (voir « Comment utiliser PALEXIA »),
- Si vous souffrez d'une maladie pancréatique ou biliaire, cela inclut la pancréatite,
- Si vous prenez des médicaments appelés agonistes/antagonistes mixtes des récepteurs opioïdes (tels que la pentazocine, la nalbuphine) ou agonistes partiels des récepteurs mu-opioïdes (tels que la buprénorphine).
- Si vous êtes susceptible de souffrir d'épilepsie ou de convulsions, ou si vous prenez d'autres médicaments connus pour augmenter le risque de crises épileptiques, car le risque de convulsions pourrait augmenter.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient du tapentadol qui est un médicament opioïde. Il peut entraîner une dépendance et/ou une addiction.

Ce médicament contient du tapentadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'opioïdes peut rendre le médicament moins efficace (vous développez une accoutumance, ce qu'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de PALEXIA peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage mettant la vie en danger. Le risque de ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction à PALEXIA si :

- Vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) de l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »).
- Vous fumez.
- Vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants alors de l'utilisation de PALEXIA, il pourra s'agir d'un signe que vous avez développé une dépendance ou addiction :

- Vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin
- Vous avez besoin de prendre plus que la dose recommandée
- Vous avez l'impression que vous devez continuer à prendre vos médicaments, même s'ils ne soulagent pas votre douleur.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles qui vous ont été prescrites, par exemple, « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir »
- Vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter d'utiliser le médicament ou de contrôler son utilisation.
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous

sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament (« effets de sevrage »)

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure voie de traitement pour vous, y compris le moment opportun pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre PALEXIA).

Enfants et adolescents

Les enfants et les adolescents souffrant d'obésité doivent être surveillés de près et la dose maximale recommandée ne doit pas être dépassée.

Ne donnez jamais ce médicament aux enfants de moins de 2 ans ou d'un poids corporel inférieur à 16 kg.

Troubles respiratoires liés au sommeil

PALEXIA peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels qu'une apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin.

Autres médicaments et PALEXIA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions, tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque d'avoir une attaque épileptique peut augmenter si vous prenez PALEXIA en même temps. Votre médecin vous indiquera si PALEXIA peut vous convenir.
- L'utilisation concomitante de PALEXIA avec des médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines et médicaments apparentés (certains somnifères ou tranquillisants (ex. barbituriques), ou d'autres médicaments qui soulagent la douleur comme les opioïdes, la morphine et la codéine (aussi utilisés pour soigner la toux), des antipsychotiques, des antihistaminiques H1, de l'alcool) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre en jeu le pronostic vital. Compte-tenu de ces risques, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée qu'en l'absence d'autre option de traitement. Toutefois, si votre médecin vous prescrit PALEXIA en association avec un médicament sédatif, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

L'utilisation concomitante d'opioïdes et de médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuse ou de l'anxiété (la gabapentine et la prégabaline) augmente le risque de surdosage d'opioïdes, de dépression respiratoire et peut engager le pronostic vital.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez de la gabapentine ou de la prégabaline ou tout autre médicament sédatif et suivez attentivement la recommandation posologique de

vosre médecin. Il peut être utile d'informer les amis ou les parents des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

- Si vous prenez un médicament qui influe sur les niveaux de sérotonine (tels que certains médicaments pour traiter la dépression), consultez votre médecin avant de prendre PALEXIA, car des cas de syndrome sérotoninergique ont été rapportés. Le syndrome sérotoninergique est rare mais peut menacer le pronostic vital. Les symptômes incluent des contractions rythmiques involontaires des muscles, dont les muscles qui contrôlent les mouvements oculaires, l'agitation, une transpiration excessive, tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire et une température corporelle supérieure à 38 C. Si cela vous arrive, demandez conseil à votre médecin.
- L'utilisation de PALEXIA en concomitance avec d'autres types de médicaments appartenant à la classe des agonistes-antagonistes mixtes des récepteurs morphiniques μ (comme la pentazocine, nalbuphine) ou des agonistes partiels des récepteurs morphiniques μ (comme la buprénorphine) n'a pas encore été étudiée. Il est possible que l'efficacité de PALEXIA diminue s'il est administré avec l'un de ces médicaments. Prévenez votre médecin si vous êtes actuellement traité par l'un de ces médicaments.
- L'utilisation de PALEXIA avec des inhibiteurs ou des inducteurs puissants (comme la rifampicine, le phénobarbital et le millepertuis) de certaines enzymes nécessaires à l'élimination du tapentadol dans le corps, peut influencer l'efficacité du tapentadol ou causer des effets secondaires, en particulier au début ou à la fin du traitement par l'autre médicament. Veuillez informer votre médecin des médicaments que vous prenez.
- PALEXIA ne doit pas être associé à des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments pour le traitement de la dépression). Informez votre médecin si vous prenez des inhibiteurs de la MAO ou si vous en avez pris au cours des 14 derniers jours.

Si vous utilisez PALEXIA en associant avec les médicaments ci-dessous qui ont des effets anticholinergiques, le risque d'effets indésirables peut être accru :

- médicaments pour traiter la dépression ;
- médicaments utilisés pour traiter les allergies, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques) ;
- médicaments pour traiter les troubles psychiatriques (antipsychotiques ou neuroleptiques) ;
- myorelaxants ;
- médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (antiparkinsoniens).

PALEXIA avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par PALEXIA car certains effets secondaires tels que la somnolence peuvent être renforcés. La nourriture n'influence pas l'effet de ce médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ce médicament :

- Si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous a conseillé de le faire. Lorsqu'il est utilisé pendant une période prolongée durant la grossesse, le tapentadol peut causer des symptômes de sevrage chez les nouveau-nés qui peuvent mettre la vie du nouveau-né en danger s'il n'est pas reconnu et traité par un médecin.

PALEXIA n'est pas recommandé :

- Pendant l'accouchement car cela pourrait entraîner une respiration dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) chez le nouveau-né,
- Pendant l'allaitement, car du tapentadol pourrait être excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PALEXIA peut entraîner de la somnolence, des vertiges et du flou visuel et peut par conséquent affecter vos réactions. Cela peut se produire en particulier lorsque vous entamez le traitement par PALEXIA, si votre médecin modifie votre dosage ou si vous buvez de l'alcool ou utilisez des tranquillisants.

Veuillez demander à votre médecin s'il vous est permis de conduire ou de manier des machines.

PALEXIA 20 mg/ml contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose maximale unique, il est donc essentiellement « sans sodium ».

PALEXIA 20 mg/ml contient du benzoate de sodium

Ce médicament contient 5,9 mg de benzoate de sodium par 5 ml de solution (dose maximale unique) ce qui équivaut à 1,18 mg/ml.

Le benzoate de sodium peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

PALEXIA 20 mg/ml contient du propylène glycol

Ce médicament contient 10 mg de propylène glycol par 5 ml de solution (dose maximale unique) ce qui équivaut à 2 mg/ml.

3. Comment utiliser PALEXIA

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera également avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de PALEXIA, quand vous devez l'utiliser et pendant combien de temps, quand vous devez contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir également « Si vous arrêtez de prendre PALEXIA »).

Votre médecin adaptera le dosage en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre sensibilité individuelle à la douleur. Généralement, la dose la plus faible, efficace sur le plan analgésique, devra être prise.

Adultes

La dose habituelle est de 50 mg de tapentadol (2,5 ml de solution buvable), 75 mg de tapentadol (3,75 ml de solution buvable) ou 100 mg de tapentadol (5 ml de solution buvable) toutes les 4 à 6 heures.

Il n'est pas recommandé de prendre des doses journalières totales supérieures à 700 mg de tapentadol lors du premier jour du traitement et supérieures à 600 mg de tapentadol lors des jours suivants.

Votre médecin peut prescrire un dosage ou intervalle de dosage différent et plus approprié si cela est nécessaire dans votre cas.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Personnes âgées

Chez les patients âgés (de plus de 65 ans), une adaptation de la dose n'est généralement pas nécessaire. Cependant, l'excrétion de tapentadol peut être ralentie chez certains patients de cet âge-là. Si cela s'applique à vous, votre médecin peut vous recommander un dosage différent.

Les maladies hépatiques ou rénales (insuffisance)

Les patients souffrant de maladies hépatiques sévères ne doivent pas prendre ce médicament. Si vous avez une maladie hépatique modérée, votre médecin vous recommandera un dosage adapté. En cas de problèmes hépatiques légers, il n'est pas nécessaire d'adapter le dosage.

Les patients souffrant de maladies rénales sévères ne doivent pas prendre ce médicament. En cas de maladies rénales modérées ou légères, il n'est pas nécessaire d'adapter le dosage.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de PALEXIA chez les enfants doit avoir lieu uniquement à l'hôpital. PALEXIA ne doit être administré qu'aux enfants avec un poids de plus de 16 kg.

La dose de PALEXIA pour les enfants et adolescents de plus de 2 ans et moins de 18 ans est de 1,25 mg/kg toutes les 4 heures

Attendez toujours 4 heures avant de donner la dose suivante. La dose peut être réduite si la douleur aiguë diminue.

L'administration correcte sera déterminée par votre médecin.

Maladie du foie et des reins (insuffisance)

Les enfants et les adolescents souffrant de problèmes hépatiques ou rénaux ne doivent pas prendre ce médicament.

Comment et quand prendre PALEXIA?

PALEXIA doit être administré par voie orale.

Vous pouvez prendre la solution buvable à jeun ou pendant les repas.

Une pipette doseuse avec adaptateur vous est fournie avec ce médicament afin que vous puissiez extraire la quantité (volume) nécessaire exacte du flacon qui correspond à la dose prescrite de tapentadol.

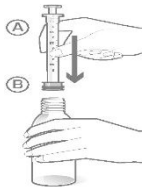
Instructions pour ouvrir le flacon et utiliser la pipette doseuse



Le flacon est muni d'un bouchon à vis avec fermeture de sécurité pour les enfants. Pour retirer le bouchon, pressez le vers le bas et tournez le ensuite vers la gauche (Fig 1).

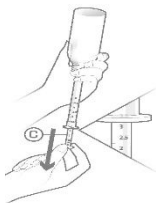
Retirez le bouchon et détachez la bague de sécurité située au sommet du flacon. Si la bague de sécurité est endommagée, n'utilisez pas le médicament et parlez-en à votre pharmacien.

Fig 1



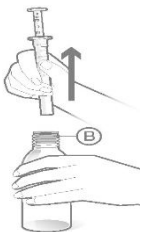
Placez le flacon sur une surface plane et solide. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette doseuse/adaptateur par la partie perforée et prenez la pipette doseuse (A) avec son adaptateur (B). Fixez l'adaptateur et sa pipette doseuse fermement sur le goulot du flacon (Fig 2).

Fig 2



Pour remplir la pipette doseuse, placez le flacon à l'envers. Tout en maintenant la pipette doseuse en place, tirez le plongeur (C) doucement vers le bas jusqu'à la ligne qui correspond à la dose prescrite par votre médecin (Voiie rubrique "Comment utiliser PALEXIA ?"). **Ne retirez pas encore** la pipette doseuse! (Fig 3)

Fig 3



Remettez le flacon à l'endroit et retirez ensuite doucement la pipette doseuse du flacon. Après avoir retiré la pipette doseuse, vérifiez attentivement que vous avez bien extrait la bonne quantité de solution. L'adaptateur (B) qui était précédemment attaché à la pipette doseuse doit maintenant rester dans le flacon (Fig. 4).

Fig 4



Prenez le médicament en plaçant la pipette doseuse dans votre bouche et en enfonceant doucement le plongeur. Enfoncez le plongeur complètement afin de vous assurer d'avoir pris toute la solution. Si vous préférez, vous pouvez diluer le médicament dans un verre d'eau ou une boisson non-alcoolisée avant de le prendre; dans ce cas buvez votre verre en entier afin d'être sûr que vous avez pris la bonne dose de médicament (Fig.5)

Fig 5

Laissez l'adaptateur dans le flacon, fermez bien le flacon et rangez-le à l'endroit. Rincez la pipette doseuse à l'eau après chaque utilisation et laissez-la sécher. La prochaine fois que vous prendrez votre médicament, placez la pipette doseuse dans l'adaptateur dans le goulot du flacon et suivez les instructions susmentionnées.

Combien de temps vous devez prendre PALEXIA?

Ne dépassez pas la période de traitement que votre médecin vous a conseillée.

Si vous avez pris plus de PALEXIA que vous n'auriez dû

Après avoir pris des doses très élevées, les effets suivants peuvent survenir :

- un myosis, des vomissements, une chute de la tension artérielle, un rythme cardiaque rapide, un collapsus, des troubles de conscience ou un coma (inconscience profonde), des crises d'épilepsie, une respiration dangereusement lente ou superficielle, ou un arrêt respiratoire, pouvant entraîner le décès..

Si cela se produit, appelez immédiatement un médecin!

Si vous avez utilisé ou pris trop de PALEXIA, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre PALEXIA

Si vous avez oublié de prendre ce médicament, la douleur est susceptible de revenir.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, continuez à prendre ce médicament comme précédemment.

Si vous arrêtez de prendre PALEXIA

Si vous arrêtez ou interrompez le traitement trop tôt, la douleur est susceptible de revenir. Si vous désirez arrêter le traitement, consultez votre médecin avant de le faire.

En général, il n'y a pas d'effets post-thérapeutiques lorsque le traitement est arrêté. Cependant, dans des cas isolés, des personnes ayant pris ce médicament pendant une longue période, peuvent se sentir mal en arrêtant soudainement le traitement

Symptômes éventuels:

- agitation, yeux qui pleurent, nez qui coule, bâillements, sudation, frissons, douleur musculaire et pupilles dilatées,
- irritabilité, anxiété, douleurs dorsales, douleur articulaires, sensation de faiblesse, crampes abdominales, insomnies, nausées, perte d'appétit, vomissements, diarrhée, et augmentation de la tension artérielle, du rythme cardiaque ou de la fréquence respiratoire.

Veuillez consulter votre médecin si vous ressentez l'un de ces effets indésirables après l'arrêt du traitement. Il n'est pas recommandé d'arrêter soudainement de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous l'a demandé. Si votre médecin veut que vous arrêtiez le traitement, il/elle vous dira comment le faire. Il se peut que vous deviez diminuer la dose graduellement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables ou symptômes importants à surveiller et ce qu'il faut faire si vous êtes affecté :

Ce médicament peut causer des réactions allergiques. Symptômes potentiels : dyspnée, difficultés à respirer, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée ou démangeaisons, particulièrement dans le cas des éruptions qui couvrent tout votre corps.

Un autre effet secondaire sérieux est une condition dans laquelle vous vous sentez très fatigué et vous respirez plus lentement ou plus faiblement que prévu. Il se produit la plupart du temps chez les patients âgés et faibles.

Si vous êtes affecté par ces effets secondaires importants, contactez un médecin immédiatement.

Autres effets indésirables qui peuvent se produire :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 utilisateur sur 10): nausées, vomissements, vertiges, somnolence, maux de tête.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10): perte d'appétit, anxiété, confusion, hallucinations, insomnies, rêves étranges, tremblements, rougeissements, constipation, diarrhée, indigestion, sécheresse buccale, démangeaisons, sudation élevée, éruption cutanée, crampes musculaires, sensation de faiblesse, fatigue, sensation de changement de la température corporelle.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100): humeur dépressive, désorientation, excitabilité (agitation), nervosité, agitation, euphorie, pharmacodépendance, troubles de l'attention, perte de mémoire, sensations d'évanouissement, sédation, mouvements difficiles à contrôler, difficultés à parler, engourdissement, sensations anormales sur la peau (p.ex. fourmillements, picotements), contractions musculaires, vision anormale, rythme cardiaque plus élevé, palpitations, diminution de la tension artérielle, respiration dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire), moins d'oxygène dans le sang, dyspnée, gêne abdominale, urticaire, sensation de lourdeur, difficulté à uriner, urination fréquente, syndrome de sevrage de médicaments (voir "Si vous arrêtez de prendre PALEXIA"), accumulation d'eau dans les tissus (œdème), sensations étranges, sensation d'ivresse, irritabilité, sensation de détente.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1.000): réaction allergique aux médicaments (dont gonflement sous la peau, urticaire et dans des cas sévères difficultés respiratoires, chute de la pression artérielle, collapsus ou choc), pensées étranges, crises épileptiques, diminution de l'état de conscience, coordination anormale, rythme cardiaque ralenti, vidange gastrique perturbée.

Fréquence indéterminée : Délire

En général, la probabilité d'avoir des pensées ou un comportement suicidaire accroît chez les patients souffrant de douleurs chroniques. En outre, certains médicaments pour le traitement de la dépression (qui ont un impact sur le système de neurotransmetteur dans le cerveau) peuvent accroître ce risque, en particulier au début du traitement. Bien que le tapentadol affecte également les neurotransmetteurs, des données provenant de l'usage humain de tapentadol ne démontre pas de risque accru.

Aucun autre effet secondaire n'a été observé chez les enfants et adolescents.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Pour la Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmmps.be - Division Vigilance, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmmps.be.

Pour le Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'information sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver PALEXIA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y accéder. Il peut causer des dommages graves et être fatal pour les personnes qui peuvent prendre ce médicament alors qu'il ne leur a pas été prescrit.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après <EXP>. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Non ouvert : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après première ouverture du flacon, la solution ne doit pas être utilisée plus longtemps que 6 semaines.

Après première ouverture, conservez le flacon à l'endroit.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient PALEXIA

La substance **active** est tapentadol

1 ml de PALEXIA 20 mg/ml solution buvable contient 20 mg de tapentadol (sous forme de chlorhydrate).

Les **autres** composants sont:

Benzoate de sodium (E211)

Acide citrique monohydraté

Sucralose (E955)

Goût framboise, contient du propylène glycol (E1520)

Hydroxyde de sodium (pour ajustement pH)

Eau purifiée

Aspect de PALEXIA et contenu de l'emballage extérieur

PALEXIA est une solution buvable claire et incolore.

PALEXIA 20 mg/ml solution buvable est fourni dans des flacons en plastique contenant 100 ou 200 millilitres de solution, incluant une pipette doseuse de 5 ml graduée tous les 0,1 ml et un adaptateur attaché à la pipette doseuse. De plus, l'échelle de droite montre les doses uniques pour adultes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

S.A. Grünenthal N.V., Lenneke Marelaan 8, B-1932 SINT-STEVENSS-WOLUWE

Fabricant:

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Autriche, Belgique, Chypre, Croatie, République Tchèque, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Espagne, , Royaume-Uni (Irlande du Nord): PALEXIA

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE : 20 mg/ml: BE429712

LU: 20mg/ml: 2013040120

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.