

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

PALEXIA 20 mg/ml drank

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 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tapentadol – het actief bestanddeel in PALEXIA – is een pijnmedicatie die behoort tot de klasse van sterke opioïden. PALEXIA is aangewezen voor de behandeling van kinderen en adolescenten vanaf 2 jaar oud met een lichaamsgewicht van meer dan 16 kg en van volwassenen die lijden aan matige tot ernstige acute 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 vergiftiging 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 een verstoord bewustzijn gaande tot coma,
- Als u een hoofdwonde heeft gehad of hersenstomoren,
- Als u lijdt aan een lever- of nierziekte (zie: "Hoe gebruikt u dit medicijn?"),
- Als u lijdt aan een alveesklier- of galaandoening, inclusief pancreatitis.

- Als u medicijnen gebruikt die behoren tot de klasse van de gemengde opioïde agonisten/antagonisten (zoals pentazocine, nalbupine) 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 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 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, 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 ('ontwenningverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat voor u het beste behandeltraject is, waarbij ook wordt afgesproken wanneer u het beste kunt stoppen en hoe u dat veilig kunt doen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van PALEXIA).

Kinderen en adolescenten

Kinderen en adolescenten met obesitas moeten nauwlettend gemonitord worden en mag de aanbevolen maximum dosis voor de leeftijd mag niet worden overschreden.

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 2 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 16kg.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

PALEXIA 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 nog andere medicijnen, 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 gebruikt. Uw arts vertelt u of PALEXIA voor u geschikt is.
- Gelijktijdig gebruik van PALEXIA 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 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 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 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 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 met sterke inhibitoren of inductoren (zoals rifampicine, 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 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 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 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 dit medicijn niet in:

- Indien u zwanger bent, tenzij uw arts u dit aanbevolen heeft. Bij langdurig gebruik tijdens de zwangerschap kan tapentadol leiden tot ontwenningsschijnselen bij pasgeboren baby's. Deze kunnen levensbedreigend zijn voor de pasgeborene als ze niet worden herkend en behandeld door een arts.

Het gebruik van PALEXIA is niet aanbevolen:

- Tijdens de bevalling, want het kan leiden tot een gevaarlijk trage of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) bij het pasgeboren kindje,
- Tijdens de borstvoeding omdat tapentadol in de moedermelk kan overgaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

PALEXIA kan slaperigheid, duizeligheid en troebel zicht veroorzaken en kan daarom uw reacties aantasten. In het bijzonder wanneer u de behandeling met PALEXIA aanvangt of 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 20 mg/ml bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale enkelvoudige dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

PALEXIA 20 mg/ml bevat natriumbenzoaat

Dit medicijn bevat 5,9 mg natriumbenzoaat per 5 ml oplossing (maximale enkelvoudige dosis) wat equivalent is aan 1,18 mg/ml.

Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

PALEXIA 20 mg/ml bevat propyleenglycol

Dit medicijn bevat 10 mg propyleenglycol per 5 ml oplossing (maximale enkelvoudige dosis) wat equivalent is aan 2 mg/ml.

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, 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" 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 dosering is 50 mg tapentadol (2,5 ml drank), 75 mg tapentadol (3,75 ml drank) of 100 mg tapentadol (5 ml drank) om de 4 tot 6 uur.

Het is niet aanbevolen om tijdens de eerste dag van de behandeling totale dagelijkse dosissen van meer dan 700 mg tapentadol te overschrijden en dagelijkse dosissen van meer dan 600 mg tapentadol tijdens de volgende dagen van de behandeling.

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 dit medicijn te sterk of te zwak is.

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 dit medicijn 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 dit medicijn niet gebruiken. In geval van milde of matige nierproblemen is een dosisaanpassing niet nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

PALEXIA mag alleen aan kinderen gegeven worden in het ziekenhuis.

PALEXIA mag alleen aan kinderen gegeven worden met een lichaamsgewicht van meer dan 16 kg.

De dosis PALEXIA voor kinderen en jongeren van 2 jaar tot jonger dan 18 jaar is 1,25 mg/kg elke 4 uur.

Wacht altijd 4 uur voordat u de volgende dosis neemt. De dosis kan worden verlaagd als de acute pijn afneemt.

De juiste toediening wordt bepaald door uw arts.

Lever- en nierziekte (insufficiëntie)

Kinderen en adolescenten met lever- of nierproblemen mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Hoe en wanneer moet u PALEXIA gebruiken?

PALEXIA wordt oraal toegediend.

U mag de drank nuchter innemen of tijdens de maaltijden.

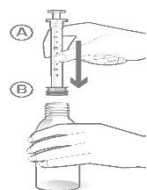
Er is een doseerpipet voor orale toediening met een aangehechte adapter aanwezig in de verpakking. Deze moet gebruikt worden om het exacte vereiste volume uit de fles te nemen dat overeenkomt met de voorgeschreven dosis aan tapentadol.

Instructies voor het openen van de fles en het gebruik van de doseerpipet



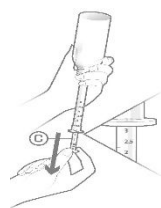
De fles heeft een kindveilige schroefdop. Om de dop te verwijderen, duw deze naar beneden en draai deze in tegenwijzerzin (Fig. 1). Verwijder de dop en verwijder het veiligheidszegel van de bovenkant van de fles. Als het veiligheidszegel beschadigd is, gebruik dit medicijn niet en bespreek dit met uw apotheker.

Fig 1



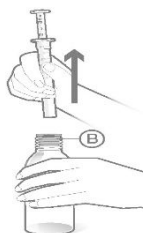
Plaats de fles op een stevig en vlak oppervlak. Open de plastic zak met de doseerpipet /adapter aan het geperforeerde uiteinde en neem er de doseerpipet (A) met de aangehechte adapter (B) uit. Schuif de adapter met de doseerpipet stevig in de nek van de fles (Fig 2).

Fig 2



Hou de fles ondersteboven om de doseerpipet te vullen. Terwijl u de doseerpipet op zijn plaats houdt, trek zachtjes de plunjer (C) naar beneden tot aan de lijn die overeenkomt met de dosis voorgeschreven door uw arts (zie sectie "Hoe gebruikt u dit medicijn"). **Verwijder de doseerpipet niet** op dit moment! (Fig 3)

Fig 3



Draai de fles terug tot ze rechtop staat en verwijder vervolgens de doseerpipet uit de fles. Nadat u de doseerpipet verwijderd hebt, kijk zorgvuldig na of u de juiste hoeveelheid drank genomen hebt. De adapter (B) die voordien aan de doseerpipet vasthing, moet nu in de fles blijven steken (Fig 4).

Fig 4



Fig 5

Neem uw medicijn in door de doseerpipet in uw mond te steken en zachtjes op de plunjer te duwen. Druk de plunjer volledig naar beneden om zeker te zijn dat alle drank gebruikt is. Als u dit verkiest, kan u het medicijn verdunnen in een glas water of een niet-alcoholische drank vooraleer het in te nemen; in dit geval drink het gehele glas uit om te verzekeren dat u de correcte dosis van het medicijn hebt ingenomen (Fig 5).

Laat de adapter in de fles steken, sluit de fles stevig en bewaar het in een rechtopstaande positie. Spoel de doseerpipet uit met water na elk gebruik en laat deze drogen. Als u het medicijn de volgende keer inneemt, plaats de doseerpipet in de adapter in de nek van de fles en volg de instructies hierboven beschreven.

Hoe lang moet u PALEXIA gebruiken?

Gebruik dit medicijn 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 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 dit medicijn bent vergeten te gebruiken, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen; blijf dit medicijn 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 na-effecten als de behandeling wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die dit medicijn gedurende een bepaalde periode gebruikten, zich onwel voelen als ze abrupt stoppen met het 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 te verminderen.

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.

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 erg slaperig bent en u langzamer of zwakker ademt dan verwacht. Dit komt meestal in oudere en zwakke patiënten voor.

Als u last krijgt van een dergelijke belangrijke bijwerking neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): misselijkheid, braken, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn.

Vaak (kan tot bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen): verminderde eetlust, angst, confusie, hallucinatie, slaapproblemen, abnormale dromen, bevingen, rood worden, constipatie, diarree, spijsverteringsstoornissen, droge mond, jeuk, versterkt zweten, uitslag, spierkrampen, gevoel van zwakte, vermoeidheid, het gevoel dat uw lichaamstemperatuur verandert.

Soms (kan tot bij 1 op de 100 gebruikers voorkomen): depressiviteit, desoriëntatie, prikkelbaarheid (agitatie), zenuwachtigheid, rusteloosheid, euforie, drugsafhankelijkheid, aandachtsverlies, geheugenverlies, gevoel van flauwvallen, sedatie, moeite om de bewegingen te controleren, moeite om te spreken, gevoelloosheid, abnormale huidreacties (zoals een tintelend gevoel, prikkelingen), ongecoördineerde spierbewegingen, verstoord zicht, snellere hartslag, hartkloppingen, verminderde bloeddruk, gevaarlijk trage of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie), minder zuurstof in het bloed, kortademigheid, abdominaal ongemak, netelroos, zwaartegevoel, moeilijk urineren, frequent urineren, ontwenningssymptomen (zie: "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn"), waterophoping in onderhuids weefsel (oedeem), abnormaal gevoel, dronken gevoel, irriteerbaarheid, gevoel van ontspanning.

Zelden (kan tot bij 1 op de 1.000 gebruikers voorkomen): allergische reacties op medicijnen (waaronder onderhuidse zwellingen, netelroos en in ernstige gevallen ademhalingsproblemen, bloeddrukval, flauwte of shock), abnormale gedachten, epilepsieaanvallen, verminderd bewustzijn, abnormale coördinatie, tragere hartslag, moeilijkheden bij het ledigen van de maag.

Niet bekend: In de war zijn (delirium)

Over het algemeen neemt de kans op zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag toe 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 invloed heeft op de neurotransmitters, levert data van gebruik van tapentadol door mensen geen bewijs van een toegenomen risico.

Er werden geen extra bijwerkingen waargenomen bij kinderen en adolescenten.

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, www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Voor Luxemburg:

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

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 is te vinden op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopend: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening van de fles mag de oplossing niet langer dan 6 weken gebruikt worden.

Rechttop bewaren na eerste opening.

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.

1 ml PALEXIA 20 mg/ml drank bevat 20 mg tapentadol (als hydrochloride).

De **andere** stoffen in dit medicijn zijn:

Natriumbenzoaat (E211)

Citroenzuur monohydraat

Sucralose (E955)

Frambozensmaak, bevat propyleenglycol (E1520)

Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)

Gezuiverd water

Hoe ziet PALEXIA eruit en wat zit er in een verpakking?

PALEXIA is een heldere, kleurloze drank.

PALEXIA 20 mg/ml drank wordt geleverd in plastic flessen met 100 milliliter of 200 milliliter oplossing, samen met een doseerpipet van 5 ml met 0,1 ml onderverdelingen en een adapter die vastzit aan de doseerpipet. Bovendien toont de rechterschaal de enkelvoudige doseringen voor volwassenen.

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:

Palexia 20 mg/ml drank
BE PIL

Oostenrijk, België, Cyprus, Tsjechië, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Kroatië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): PALEXIA

Afleveringswijze: Medicijn op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE: 20 mg/ml: BE429712

LU: 20mg/ml: 2013040120

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2026.