

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**PALEXIA® 50 mg, filmomhulde tabletten**  
**PALEXIA® 75 mg, filmomhulde tabletten**  
**PALEXIA® 100 mg, filmomhulde tabletten**

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, de werkzame stof in PALEXIA, is een sterke pijnstiller uit de klasse van de opiaten. PALEXIA wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige acute pijn bij volwassenen die alleen goed te behandelen is met een opiaat.

### **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.
- U hebt astma of uw ademhaling is gevaarlijk langzaam of oppervlakkig (ademhalingsdepressie (verlaagde ademhaling doordat het ademhalingscentrum in de hersenen onvoldoende werkt), hypercapnie (verhoogd kooldioxidegehalte in het bloed)).
- U lijdt aan darmverlamming.
- U hebt een acute vergiftiging met alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere medicijnen die de stemming en emoties beïnvloeden (psychotrope medicijnen) (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 u langzaam of oppervlakkig ademt.
- als u verhoogde druk in de hersenen hebt of een verstoord bewustzijn, tot coma (bewusteloosheid) toe.
- als u een letsel (beschadiging, verwonding) aan uw hoofd of een hersentumor hebt gehad.
- als u een leverziekte of een nierziekte hebt (zie "Hoe gebruikt u dit medicijn?").
- als u een ziekte van de alvleesklier ( waaronder ontsteking van de alvleesklier) of van de galwegen hebt.
- als u bepaalde sterke pijnstillende medicijnen gebruikt (gemengde 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.
- U of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest ("verslaving").
- U een roker bent.
- U ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.

Dit medicijn bevat tapentadol, dat een opioïde medicijn is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan tot gevolg hebben dat het middel minder werkzaam is (u raakt eraan gewend). Het kan ook leiden tot afhankelijkheid en misbruik, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Als u bezorgd bent dat u afhankelijk kunt worden van PALEXIA, is het belangrijk dat u met uw arts praat. Gebruik (zelfs in voorgeschreven doses) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid, waardoor u last kunt krijgen van ontwenningsverschijnselen en een herhaling van uw problemen als u plotseling stopt met de behandeling met dit medicijn.

Dit medicijn kan tot lichamelijke en geestelijke verslaving leiden. Als u een neiging hebt tot misbruik van medicijnen of als u afhankelijk van medicijnen bent, mag u deze tabletten alleen korte perioden en onder strikt medisch toezicht gebruiken.

#### *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) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan 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 medicijnen 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 medicijnen die u gebruikt, en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwkeurig op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden op de hoogte te stellen van de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als 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 arts kan u hierbij raad geven.

Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van dit medicijn samen met andere typen medicijnen die 'gemengde mu-opiaatagonisten/antagonisten' (bijvoorbeeld pentazocine, nalbufine) of 'partiële mu-opiaatagonisten' (bijvoorbeeld buprenorfine) worden genoemd. Het is mogelijk dat dit medicijn niet zo goed werkt als het samen met een van deze medicijnen wordt gebruikt. Vertel het uw arts als u momenteel met een van deze medicijnen wordt behandeld.

Om tapentadol uit uw lichaam te verwijderen zijn bepaalde enzymen (type eiwit) nodig. Er zijn medicijnen (bijvoorbeeld rifampicine, fenobarbital, Sint-Janskruid) die deze enzymen sterk remmen of stimuleren. Gebruik van PALEXIA samen met dit soort middelen kan van invloed zijn op hoe goed tapentadol werkt of kan bijwerkingen veroorzaken, vooral wanneer met deze andere medicatie wordt begonnen of gestopt. Houdt uw arts op de hoogte van alle medicijnen die u gebruikt.

Dit medicijn mag niet samen met MAO-remmers (bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie) worden gebruikt. Vertel het uw arts als u MAO-remmers gebruikt of in de voorgaande 14 dagen gebruikt hebt.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Gebruik geen alcohol zolang u dit medicijn gebruikt omdat alcohol sommige bijwerkingen, zoals sufheid, kan versterken. Voedsel heeft geen invloed op de werking van dit medicijn.

#### **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.

Gebruik deze tabletten niet:

- als u zwanger bent, behalve als uw arts u verteld heeft dat u ze wel moet gebruiken. Bij langdurig gebruik tijdens de zwangerschap kan tapentadol leiden tot ontwenningverschijnselen bij pasgeboren baby's. Deze kunnen levensbedreigend zijn voor de pasgeborenen als ze niet worden herkend en behandeld door een arts.
- tijdens de bevalling, omdat dan de ademhaling van de baby gevaarlijk langzaam of oppervlakkig kan worden (ademhalingsdepressie)
- tijdens de periode van borstvoeding, omdat dit medicijn in de moedermelk terecht kan komen

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan slaperigheid, duizeligheid en wazig zien veroorzaken en uw reacties verstoren. Dit kan vooral gebeuren wanneer u begint met het gebruik van dit medicijn, als uw arts uw dosering verandert of als u alcohol drinkt of kalmerende middelen gebruikt. Vraag uw arts of u mag autorijden of machines mag gebruiken.

#### **PALEXIA bevat lactose**

Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

#### **PALEXIA bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1mmol natrium (23mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **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.

De dosering wordt door uw arts aangepast naar gelang hoe erg uw pijn is en hoe gevoelig u bent voor pijn. In het algemeen moet de laagste dosering worden gebruikt die pijnverlichting geeft.

#### **Gebruik bij volwassenen**

De gebruikelijke startdosering is 50mg per 4 tot 6 uur.

Uw arts kan u een andere, geschiktere dosering of een ander, geschikter toedieningsinterval (tijd tussen het innemen van dit medicijn) voorschrijven als dat voor u nodig is. Als u het gevoel heeft dat de werking van deze tabletten te sterk of te zwak is, overleg dat dan met uw arts of apotheker.

Een totale dagelijkse dosering van dit medicijn van meer dan 700 mg tapentadol tijdens de eerste dag van de behandeling en een dagelijkse dosering van meer dan 600 mg tapentadol tijdens de volgende dagen van de behandeling wordt niet aanbevolen.

### **Gebruik bij ouderen**

Bij ouderen (ouder dan 65 jaar) is aanpassing van de dosering meestal niet nodig. Bij sommige patiënten uit deze leeftijdsgroep kan tapentadol echter langzamer worden uitgescheiden. Als dit bij u het geval is, kan uw arts u een andere dosering aanbevelen.

### **Gebruik bij leverziekte en nierziekte (insufficiëntie; onvoldoende werking)**

Patiënten met ernstige leverproblemen mogen deze tabletten niet gebruiken. Als u matige leverproblemen hebt, beveelt uw arts u een andere dosering aan. Bij lichte leverproblemen is aanpassing van de dosering niet nodig. Patiënten met ernstige nierproblemen mogen deze tabletten niet gebruiken. Bij lichte of matige nierproblemen is aanpassing van de dosering niet nodig.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Hoe en wanneer moet u dit medicijn innemen?**

Dit medicijn moet via de mond worden ingenomen.

Slik de tabletten altijd met voldoende vloeistof door. U mag de tabletten op een lege maag of bij een maaltijd innemen.

### **Hoe lang moet u dit medicijn innemen?**

Gebruik de tabletten niet langer dan uw arts u verteld heeft.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Na het innemen van zeer hoge dosissen kan het volgende voorkomen:

- speldenpuntgrote pupillen, braken, daling van de bloeddruk, snelle hartslag, flauwvallen, verstoord bewustzijn of coma (diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen, gevaarlijk langzame of oppervlakkige ademhaling, stilstand van de ademhaling.

Als dit gebeurt, moet onmiddellijk contact worden opgenomen met een arts!

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u vergeet de tabletten in te nemen, komt de pijn waarschijnlijk terug. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga gewoon door met innemen van de tabletten zoals u gewend was.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Als u de behandeling onderbreekt of te snel stopt, komt de pijn waarschijnlijk terug. Als u met de behandeling wilt stoppen, overleg dan eerst met uw arts voordat u daadwerkelijk met de behandeling stopt.

In het algemeen ontstaan er geen na-effecten wanneer de behandeling wordt gestopt. Echter in sommige gevallen voelen mensen zich onwel als ze de tabletten enige tijd gebruikt hebben en er plotseling mee stoppen.

Mogelijke symptomen zijn:

- rusteloosheid, waterige ogen, loopneus, geeuwen, zweten, koude rillingen, spierpijn en verwijde pupillen
- prikkelbaarheid, angst, rugpijn, gewrichtspijn, zwakte, buikkrampen, moeite met slapen, misselijkheid, verlies van eetlust, braken, diarree, verhoogde bloeddruk, versnelde ademhaling, versnelde hartslag

Neem contact op met uw arts als u na het stoppen van de behandeling dergelijke klachten krijgt.

U mag niet plotseling stoppen met dit medicijn, behalve als uw arts u dat zegt. Als uw arts wil dat u met het gebruik van de tabletten stopt, vertelt hij/zij u hoe u dat moet doen; dat kan geleidelijke verlaging van de dosis inhouden.

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. Mogelijke symptomen daarvan zijn een piepende ademhaling, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk, vooral als dit overal op uw lichaam voorkomt.

Een andere ernstige bijwerking is een langzamere of zwakkere ademhaling dan wordt verwacht. Dit komt het vaakst voor bij oudere en zwakke patiënten.

Als u last krijgt van deze belangrijke bijwerkingen neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

##### **Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

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

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):** verminderde eetlust, angst, confusie, hallucinatie, slaapproblemen, ongewone dromen, beven, blozen, verstopping (obstipatie), diarree, verstoorde spijsvertering, droge mond, jeuk, meer zweten, huiduitslag, spierkrampen, gevoel van zwakte, vermoeidheid, het gevoel dat de lichaamstemperatuur verandert.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):** depressiviteit, verwardheid (desoriëntatie), opgewondenheid (agitatie), zenuwachtigheid, rusteloosheid, extreem gevoel van vreugde (euforie), aandachtsstoornis, geheugenstoornis, bijna flauwvallen, sufheid, moeite om de bewegingen te controleren, moeite met praten, verdoofd gevoel, ongewoon gevoel in de huid (bijvoorbeeld tintelingen, prikkelingen), ongecoördineerde spierbewegingen, ongewoon zien, versnelde hartslag, hartkloppingen, verlaagde bloeddruk, gevaarlijk langzame of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie), minder zuurstof in het bloed, kortademigheid, buikklachten, galbulten, zwaartegevoel, moeite met plassen, vaak moeten plassen, geneesmiddelenonthoudingssyndroom (zie "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn"), waterophoping in onderhuids weefsel (oedeem), ongewoon gevoel, gevoel van dronken zijn, irriteerbaarheid, gevoel van ontspanning.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):** allergische reacties op medicijnen (waaronder onderhuidse zwellingen, netelroos en in ernstige gevallen ademhalingsproblemen, daling van de bloeddruk, in elkaar zakken (collaps) of shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn)), ongewone gedachten, epileptische aanval, verminderd bewustzijn, ongewone coördinatie, tragere hartslag, verstoorde maaglediging (verstoring in het leegmaken van de maag).

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

In het algemeen komen zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag vaker voor bij patiënten met chronische pijn. Bepaalde medicijnen tegen depressie (die het neurotransmittersysteem (systeem van overdrachtstoffen van zenuwen) in de hersenen beïnvloeden) kunnen dit risico vergroten, vooral in het begin van de behandeling. Hoewel tapentadol ook van invloed is op neurotransmitters, blijkt uit gegevens van gebruik van tapentadol door mensen niet dat het risico op zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag toeneemt.

##### **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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "Niet te gebruiken na" en op de blisterverpakking na "EXP". 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 PALEXIA 50 mg bevat 50 mg tapentadol (als 58,24 mg tapentadol hydrochloride). De andere stoffen in dit medicijn zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, povidon K30, magnesiumstearaat. Tabletomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk
- Elke tablet PALEXIA 75 mg bevat 75 mg tapentadol (als 87,36 mg tapentadol hydrochloride). De andere stoffen in dit medicijn zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, povidon K30, magnesiumstearaat. Tabletomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).
- Elke tablet PALEXIA 100 mg bevat 100 mg tapentadol (als 116,48 mg tapentadol hydrochloride). De andere stoffen in dit medicijn zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, povidon K30, magnesiumstearaat. Tabletomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

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

- PALEXIA 50 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ronde tabletten met een diameter van 7 mm, gemarkeerd met het Grünenthal-logo (♁) aan één zijde en "H6" aan de andere zijde.
- PALEXIA 75 mg, filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ronde tabletten met een diameter van 8 mm, gemarkeerd met het Grünenthal-logo (♁) aan één zijde en "H7" aan de andere zijde.
- PALEXIA 100 mg, filmomhulde tabletten zijn lichtroze, ronde tabletten met een diameter van 9 mm, gemarkeerd met het Grünenthal-logo (♁) aan één zijde en "H8" aan de andere zijde.

PALEXIA filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen en worden geleverd in dozen met 5, 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 genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning:*

Grünenthal B.V., De Corridor 21K, 3621 ZA Breukelen.

Voor inlichtingen en vragen: 030-6046370 of [info.nl@grunenthal.com](mailto:info.nl@grunenthal.com)

*Fabrikant:*

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aken, Duitsland.  
Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Vittor Pisani 16, 20124 Milaan, Italië.

**In het register ingeschreven onder:**

PALEXIA 50 mg filmomhulde tabletten: RVG 110721  
PALEXIA 100 mg filmomhulde tabletten: RVG 110722  
PALEXIA 150 mg filmomhulde tabletten: RVG 110723

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Duitsland: Palexia Akutschmerz

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024**