

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PALEXIA® Retard 25 mg tabletten met verlengde afgifte
PALEXIA® Retard 50 mg tabletten met verlengde afgifte
PALEXIA® Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte
PALEXIA® Retard 150 mg tabletten met verlengde afgifte
PALEXIA® Retard 200 mg tabletten met verlengde afgifte
PALEXIA® Retard 250 mg, tabletten met verlengde afgifte

Tapentadol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is PALEXIA Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Tapentadol, de werkzame stof in PALEXIA Retard, is een pijnstillert uit de klasse van de sterke opiaten. PALEXIA Retard wordt gebruikt voor de behandeling van:

- ernstige langdurige (chronische) pijn bij volwassenen die alleen goed te behandelen is met een opiaat.
- erge pijn die lange tijd duurt en vaak niet meer overgaat (chronisch) bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar 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?

- 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 van 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.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

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

Dit medicijn bevat tapentadol, dat een opiaat is. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het medicijn minder effectief wordt (u raakt eraan gewend, ook wel tolerantie genoemd). Herhaald gebruik van PALEXIA Retard kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan resulteren in een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over hoeveel medicijnen u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen. Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. U kan een groter risico lopen om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan PALEXIA Retard als:

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

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

- U moet het medicijn langer innemen dan uw arts heeft geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis in te nemen.
- 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 medicijn 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 medicijn of om het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het innemen van het medicijn, voelt u zich onwel en u voelt zich beter als u het medicijn 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 dit medicijn).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar die veel te zwaar zijn (obesitas) moeten heel goed worden gecontroleerd. Gebruik niet meer van dit medicijn dan de geadviseerde maximale dosis.

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast PALEXIA Retard nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het risico op bijwerkingen neemt toe als u medicijnen gebruikt die aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde medicijnen voor de behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd PALEXIA Retard gebruikt. Uw arts vertelt u of PALEXIA Retard voor u geschikt is.

Gelijktijdig gebruik van PALEXIA Retard en kalmerende middelen zoals benzodiazepines of aanverwante middelen (bepaalde slaappillen of kalmeringsmiddelen (bijv. barbituraten) of pijnstillers zoals opioïden, morfine en codeïne (ook als middel tegen hoesten), antipsychotica, H1-antihistaminica, alcohol) 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 Retard samen met andere kalmerende middelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Gelijktijdig gebruik van opioïden en 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 middelen 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 Retard gebruikt, omdat er gevallen van "serotoninesyndroom" zijn geweest. Serotoninesyndroom is een zeldzame maar levensbedreigende aandoening. De symptomen omvatten ongecoördineerde, ritmische samentrekkingen van de spieren, met inbegrip van spieren die bewegingen van het oog sturen, rusteloosheid, overmatig zweten, trillen, verhoogde reflex, verhoogde spanning van de spieren en lichaamstemperatuur boven 38 °C. Uw 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 Retard 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.

Als u PALEXIA Retard gelijktijdig gebruikt met de onderstaande medicijnen 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?

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 middel.

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 pasgeborene baby's. Deze kunnen levensbedreigend zijn voor de pasgeborene 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 middel 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 Retard 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.

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 samen met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van PALEXIA Retard, wanneer en hoelang u het moet innemen, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik (zie ook: Als u stopt met het innemen van PALEXIA Retard hieronder). 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

Meestal is de startdosering 1 keer 50 mg per 12 uur. Uw arts kan u een andere, geschiktere dosering of een ander, geschikt toedieningsinterval (tijd tussen het innemen van dit middel) 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.

Het wordt niet aangeraden om meer dan 500 mg van dit medicijn per dag te gebruiken.

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

De dosis van dit medicijn voor kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar hangt af van leeftijd en lichaamsgewicht.

Uw arts bepaalt de juiste dosis. Gebruik niet meer dan 500 mg per dag, dat betekent 250 mg per 12 uur.

Kinderen en jongeren die problemen met hun nieren of lever hebben, mogen deze tabletten niet innemen.

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe en wanneer moet u dit medicijn innemen?

Dit medicijn moet via de mond worden ingenomen.

Slik de tabletten altijd in hun geheel met voldoende vloeistof door.

Kauw niet op de tabletten, breek ze niet en verpulver ze niet; als u dat wel doet, kan er een overdosis ontstaan, doordat het medicijn te snel vrijkomt in uw lichaam.

U mag de tabletten op een lege maag of bij een maaltijd innemen.

De tabletmatrix van de tabletten wordt mogelijk niet volledig verteerd en kan dus teruggevonden worden in de stoelgang. U hoeft niet verontrust te zijn, aangezien de werkzame stof van de tablet reeds volledig geabsorbeerd werd in uw lichaam en wat u ziet is slechts de lege tabletmatrix.

Hoe lang moet u 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 wat kan leiden tot de dood.

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. Er werden geen extra bijwerkingen opgemerkt bij kinderen en jongeren in vergelijking met volwassenen.

Belangrijke bijwerkingen of symptomen waarop u moet letten en wat u moet doen als u deze ervaart:

Dit medicijn kan allergische reacties veroorzaken. 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 een 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, verstopping (obstipatie), duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): verminderde eetlust, angst, depressieve stemming, slaapproblemen, zenuwachtigheid, rusteloosheid, aandachtsstoornis, beven, spiertrekkingen, blozen, kortademigheid, braken, diarree, verstoorde spijsvertering, jeuk, meer zweten, huiduitslag, gevoel van zwakte, vermoeidheid, het gevoel dat de lichaamstemperatuur verandert, droge slijmvliezen, ophoping van water in weefsels (oedeem).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 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 bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn)), gewichtsverlies, desoriëntatie, verwardheid, opgewondenheid (agitatie), waarnemingsstoornissen, ongewone dromen, extreem gevoel van vreugde (euforie), verlaagd bewustzijn, geheugenstoornis, geestelijke stoornis, flauwvallen, sufheid, evenwichtsstoornis, moeite met praten, verdoofd gevoel, ongewoon gevoel in de huid (bijvoorbeeld tintelingen, prikkelingen), ongewoon zien, versnelde hartslag, vertraagde hartslag, hartkloppingen, verlaagde bloeddruk, buikklachten, galbulten, moeite met plassen, vaak moeten plassen, seksueel niet goed kunnen presteren, geneesmiddelonthoudingssyndroom (zie "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn"), zich ongewoon voelen, irriteerbaarheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): geneesmiddelverslaving, ongewone gedachten, epileptische aanval, bijna flauwvallen, ongewone coördinatie, gevaarlijk langzame of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie), verstoorde maaglediging (verstoring in het leegmaken van de maag), gevoel van dronken-zijn, gevoel van ontspanning.

Niet bekend (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 bevat 25 mg tapentadol (als 29,12 mg tapentadol hydrochloride). De **andere** stoffen in dit medicijn zijn: Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat. Tabletomhulling: hypromellose, lactosemonohydraat, talk, macrogol, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).
- Elke tablet PALEXIA Retard 50 mg bevat 50 mg tapentadol (als 58,24 mg tapentadol hydrochloride).
De andere stoffen in dit medicijn zijn: Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat. Tabletomhulling: hypromellose, lactosemonohydraat, talk, macrogol, propyleenglycol, titaandioxide (E171).
- Elke tablet PALEXIA Retard 100 mg bevat 100 mg tapentadol (als 116,48 mg tapentadol hydrochloride).
De andere stoffen in dit medicijn zijn: Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat. Tabletomhulling: hypromellose, lactosemonohydraat, talk, macrogol, propyleenglycol, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).
- Elke tablet PALEXIA Retard 150 mg bevat 150 mg tapentadol (als 174,72 mg tapentadol hydrochloride).
De andere stoffen in dit medicijn zijn: Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat. Tabletomhulling: hypromellose, lactosemonohydraat, talk, macrogol, propyleenglycol, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).
- Elke tablet PALEXIA Retard 200 mg bevat 200 mg tapentadol (als 232,96 mg tapentadol hydrochloride).
De andere stoffen in dit medicijn zijn: Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat. Tabletomhulling: hypromellose, lactosemonohydraat, talk, macrogol, propyleenglycol, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).
- Elke tablet PALEXIA Retard 250 mg bevat 250 mg tapentadol (als 291,20 mg tapentadol hydrochloride).
De andere stoffen in dit medicijn zijn: Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat. Tabletomhulling: hypromellose, lactosemonohydraat, talk, macrogol, propyleenglycol, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

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

- PALEXIA Retard 25mg tabletten met verlengde afgifte zijn licht bruin-oranje, filmomhulde, langwerpige tabletten (5,5 mm × 10 mm) met verlengde afgifte, gemarkeerd met het Grünenthal-logo (⚡) aan één zijde en “H9” aan de andere zijde.
- PALEXIA Retard 50 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte, filmomhulde, langwerpige tabletten (6,5 mm × 15 mm), gemarkeerd met het Grünenthal-logo (⚡) aan één zijde en “H1” aan de andere zijde.

- PALEXIA Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtgele, filmomhulde, langwerpige tabletten (6,5 mm × 15 mm), gemarkeerd met het Grünenthal-logo (☉) aan één zijde en "H2" aan de andere zijde.
- PALEXIA Retard 150 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtroze, filmomhulde, langwerpige tabletten (6,5 mm × 15 mm), gemarkeerd met het Grünenthal-logo (☉) aan één zijde en "H3" aan de andere zijde.
- PALEXIA Retard 200 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtoranje, filmomhulde, langwerpige tabletten (7 mm × 17 mm), gemarkeerd met het Grünenthal-logo (☉) aan één zijde en "H4" aan de andere zijde.
- PALEXIA Retard 250 mg tabletten met verlengde afgifte zijn bruinrode, filmomhulde, langwerpige tabletten (7 mm × 17 mm), gemarkeerd met het Grünenthal-logo (☉) aan één zijde en "H5" aan de andere zijde.

PALEXIA Retard tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in blisterverpakkingen en worden geleverd in dozen met 7, 10, 10×1, 14, 14×1, 20, 24, 20×1, 28, 28×1, 30, 30×1, 40, 50, 50×1, 54, 56, 56×1, 60, 60×1, 90, 90×1, 100 en 100×1 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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

Fabrikant:

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aken, Duitsland.
Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio, Italië.

In het register ingeschreven onder:

PALEXIA Retard 25mg, tabletten met verlengde afgifte:	RVG 120262
PALEXIA Retard 50 mg tabletten met verlengde afgifte:	RVG 110724
PALEXIA Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte:	RVG 110728
PALEXIA Retard 150 mg tabletten met verlengde afgifte:	RVG 110729
PALEXIA Retard 200 mg tabletten met verlengde afgifte:	RVG 110730
PALEXIA Retard 250 mg tabletten met verlengde afgifte:	RVG 110731

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

Oostenrijk, België, Cyprus, Duitsland, Griekenland, Kroatië, Luxemburg, Nederland, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Tsjechië: PALEXIA Retard

Denemarken, Noorwegen, Zweden: PALEXIA Depot

Ierland, Slovenië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): PALEXIA SR

Italië: PALEXIA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025