

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/00254-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06062-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/07190-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06105-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06060-Z1B

## **Písomná informácia pre používateľa**

**PALEXIA retard 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**PALEXIA retard 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**PALEXIA retard 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**PALEXIA retard 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**PALEXIA retard 250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

tapentadol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je PALEXIA retard a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PALEXIU retard
3. Ako užívať PALEXIU retard
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PALEXIU retard
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je PALEXIA retard a na čo sa používa**

Tapentadol – liečivo PALEXIE retard - je silný liek proti bolesti, ktorý patrí do skupiny opioidov. PALEXIA retard sa používa na liečbu silnej chronickej bolesti u dospelých, ktorú možno primerane liečiť iba opioidnými liekmi.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PALEXIU retard**

**Neužívajte PALEXIU retard**

- ak ste alergický na tapentadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte astmu alebo závažne spomalené alebo plytké dýchanie (respiračný útlm, hyperkapnia),
- ak u vás došlo k zastaveniu činnosti čriev,
- ak máte akútnu otravu alkoholom, liekmi na spanie, liekmi proti bolesti alebo inými psychotropnými liekmi (lieky ovplyvňujúce náladu a emócie) (pozri časť “Iné lieky PALEXIA retard”).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať PALEXIU retard, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- máte spomalené alebo plytké dýchanie,

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/00254-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06062-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/07190-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06105-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06060-Z1B

- máte zvýšený vnútrolebečný tlak alebo poruchy vedomia až bezvedomie,
- ste utrpeli úraz hlavy alebo máte mozgový nádor,
- máte ochorenie pečene alebo obličiek (pozri časť “Ako užívať PALEXIU retard”),
- máte ochorenie podžalúdkovej žľazy alebo žľových ciest, vrátane zápalu podžalúdkovej žľazy,
- užívate lieky, ktoré sa označujú ako zmiešané agonisty/antagonisty opioidných receptorov (napr. pentazocín, nalbufín) alebo čiastočné agonisty opioidných  $\mu$ - receptorov (napr. buprenorfín),
- ste náchylný na epilepsiu alebo záchvaty kŕčov alebo ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko vzniku záchvatov, pretože riziko vzniku záchvatu sa môže zvýšiť.
- vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné choroby.

Tento liek obsahuje tapentadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidových liekov proti bolesti môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň). Môže tiež viesť aj k závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Ak máte obavy, že sa môžete stať závislým od PALEXIE, je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Užívanie (dokonca aj v terapeutických dávkach) môže viesť k fyzickej závislosti, čo môže mať za následok, že ak náhle ukončíte liečbu týmto liekom, môžete trpieť príznakmi z vysadenia lieku a opätovným výskytom vašich problémov.

Užívanie PALEXIE retard môže viesť k vzniku telesnej a psychickej závislosti. Ak máte sklon k zneužívaniu liekov alebo ste závislý od liekov, môžete tento liek užívať len krátky čas a pod prísny lekárskym dohľadom.

#### *Poruchy dýchania súvisiace so spánkom*

PALEXIA môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi príznaky môžu patriť prestávky v dýchaní počas spánku, nočné prebúdzanie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

#### **Iné lieky a PALEXIA retard**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Riziko výskytu vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť kŕče (záchvaty), ako sú určité lieky na liečbu depresie (antidepresíva) alebo lieky na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká). Riziko, že sa u vás vyskytne záchvat sa môže zvýšiť, ak užívate PALEXIU retard v tom istom čase. Lekár vám povie, či je pre vás liečba PALEXIOU retard vhodná.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/00254-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06062-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/07190-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06105-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06060-Z1B

Súbežné používanie PALEXIE retard a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky (niektoré tablety na spanie alebo lieky na upokojenie (napr. barbituráty) alebo lieky proti bolesti, napríklad opioidy, morfín a kodeín (aj ako liek na kašeľ), antipsychotiká, H1-antihistaminiká, alkohol), zvyšuje riziko ospalosti, ťažkosti s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie by sa preto malo zvažovať len vtedy, ak nie je možné použiť iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše PALEXIU retard spolu s inými sedatívnymi liekmi, je potrebné, aby lekár obmedzil dávku a dĺžku súbežnej liečby.

Súbežné užívanie opioidov a liekov používaných na liečbu epilepsie, bolesti nervov alebo úzkosti (gabapentín a pregabalín) zvyšuje riziko predávkovania opioidmi, útlmu dýchania a môže byť život ohrozujúce.

Povedzte svojmu lekárovi o tom, že užívate gabapentín alebo pregabalín alebo akékoľvek sedatívne lieky a dôsledne dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávkovania. Bolo by vhodné informovať priateľov alebo príbuzných, aby pamätali na hore uvedené prejavy a príznaky. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytnú, obráťte sa na svojho lekára.

Ak užívate druh lieku, ktorý ovplyvňuje hladiny sérotonínu (napríklad určité lieky na liečbu depresie), pred užitím PALEXIE retard sa porozprávajte so svojim lekárom, pretože boli hlásené prípady "sérotonínového syndrómu,,. Sérotonínový syndróm je zriedkavý, život ohrozujúci stav. Prejavy sérotonínového syndrómu zahŕňajú mimovoľné, rytmické stiahnutia svalov, vrátane svalov, ktoré regulujú pohyby očí, podráždenosť, nadmerné potenie, tras, prehnané reflexy, zvýšené napätie svalov a telesná teplota vyššia ako 38 °C. V takomto prípade sa poraďte so svojim lekárom.

Užívanie PALEXIE retard spolu s inými druhmi liekov označovanými ako zmiešané  $\mu$ -opioidné agonisty/antagonisty (napr. nalbufín) alebo čiastočné  $\mu$ -opioidné agonisty (napr. buprenorfín) sa neštudovalo. Môže sa stať, že PALEXIA retard nebude pri spoločnom užívaní s niektorým z týchto liekov tak dobre účinkovať. V prípade, že v súčasnosti užívate niektorý z týchto liekov, povedzte to svojmu lekárovi.

Užívanie PALEXIE retard spolu so silnými látkami (napr. rifampicín, fenobarbital, ľubovník bodkovaný), ktoré inhibujú (zabraňujú tvorbe) alebo indukujú (vyvolávajú tvorbu) niektoré enzýmy potrebné na vylučovanie tapentadolu z organizmu, môže ovplyvniť pôsobenie tapentadolu alebo vyvolať vedľajšie účinky, a to najmä na začiatku alebo pri ukončení liečby s niektorou z týchto látok. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých liekoch, ktoré užívate.

PALEXIA retard sa nemá užívať spolu s inhibítormi MAO (určité lieky na liečbu depresie). Ak užívate alebo ste počas posledných 14 dní užívali inhibítory MAO, povedzte to svojmu lekárovi.

### **PALEXIA retard s jedlom, nápojmi a alkoholom**

Počas užívania PALEXIE retard nepite alkohol, pretože sa môžu prehĺbiť niektoré vedľajšie účinky, napr. ospalosť. Jedlo neovplyvňuje účinok tohto lieku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte tieto tablety:

- ak ste tehotná, pokiaľ vám to lekár nenariadil. Ak sa tapentadol užíva počas tehotenstva dlhšie obdobia, môže mať u novorodenca za následok príznaky z vysadenia, ktoré môžu byť u novorodenca život ohrozujúce, ak ich lekár nerozpozná a nelieči.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/00254-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06062-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/07190-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06105-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06060-Z1B

- počas pôrodu, pretože to môže viesť k závažnému spomaleniu alebo oslabeniu dýchania novorodenca (respiračný útlm),
- počas dojčenia, pretože liek sa môže vylučovať do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

PALEXIA retard môže spôsobiť ospalosť, závrat a neostré videnie a môže zhoršiť vaše reakcie. To môže nastať najmä na začiatku užívania PALEXIE retard, pri zmene dávkovania alebo pri súčasnom požívaní alkoholu alebo užívaní liekov na upokojenie. Spýtajte sa lekára, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **PALEXIA retard obsahuje laktózu.**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojim lekárom predtým, než začnete užívať tento liek.

## **3. Ako užívať PALEXIU retard**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár vám upraví dávkovanie podľa intenzity bolesti a individuálnej citlivosti na bolesť. Všeobecne sa majú užívať čo najnižšie účinné dávky.

### **Dospelí**

Zvyčajná dávka je 1 tableta každých 12 hodín. Celkové denné dávky PALEXIE retard vyššie ako 500 mg tapentadolu sa neodporúčajú. V prípade potreby vám lekár môže predpísať inú, vhodnejšiu dávku alebo zmeniť čas medzi dávkami. Ak máte pocit, že účinok tabliet je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Starší pacienti**

U starších pacientov (nad 65 rokov) nie je zvyčajne úprava dávkovania potrebná. Vylučovanie tapentadolu však môže byť u niektorých pacientov tejto skupiny predĺžené. Pokiaľ sa vás to týka, lekár vám môže odporúčať iný dávkovací režim.

### **Ochorenie pečene a obličiek (nedostatočnosť, zlyhávanie činnosti)**

Pacienti so závažnými problémami s pečeňou nemajú tieto tablety užívať. V prípade stredne závažných problémov vám lekár odporučí iný dávkovací režim. V prípade miernych problémov s pečeňou sa úprava dávkovania nevyžaduje.

Pacienti so závažnými problémami s obličkami nemajú tieto tablety užívať. V prípade miernych až stredne závažných problémov s obličkami sa úprava dávkovania nevyžaduje.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

PALEXIA retard nie je vhodná pre deti a dospievajúcich mladších než 18 rokov.

### **Ako a kedy máte užívať PALEXIU retard?**

PALEXIA retard je na perorálne užívanie (ústami).

Tablety sa vždy prehltajú celé a zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny.

Tablety nežujte, nelámate ani nedrvtte – môže to viesť k predávkovaniu, pretože liek by sa uvoľnil do vášho tela príliš rýchlo. Tablety môžete užívať nalačno alebo s jedlom.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/00254-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06062-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/07190-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06105-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06060-Z1B

Prázdny obal tablety nie je možné úplne stráviť, a preto je viditeľný v stolici. Toto vás nemá znepokojovať, pretože liečivo (aktívna zložka) sa už z tablety absorbovalo (vstrebalo) do tela a to čo vidíte je iba prázdny obal.

#### **Ako dlho máte PALEXIU retard užívať?**

Neužívajte tablety dlhšie, ako vám povedal lekár.

#### **Ak užijete viac PALEXIE retard, ako máte**

Po užití veľmi vysokých dávok sa môžu objaviť nasledovné príznaky:

- zúžené zrenice, vracanie, pokles krvného tlaku, rýchly tep srdca, kolaps, poruchy vedomia alebo kóma (hlboké bezvedomie), epileptické záchvaty, závažne spomalené alebo oslabené dýchanie až jeho úplné zastavenie.

Pri výskyte týchto stavov okamžite zavolajte lekára!

#### **Ak zabudnete užiť PALEXIU retard**

Ak zabudnete užiť tablety, bolesť sa pravdepodobne vráti. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v užívaní tabliet ako predtým.

#### **Ak prestanete užívať PALEXIU retard**

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak chcete prerušiť liečbu, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi ešte predtým, než liečbu prerušíte.

Všeobecne sa po prerušení liečby nevyskytujú príznaky z vysadenia, no v menej častých prípadoch sa pacienti, ktorí tablety určitý čas užívali, nemusia po náhlom prerušení liečby cítiť dobre.

Možné príznaky sú:

- nepokoj, slzenie, vodnatá sekrécia z nosa, zívanie, potenie, zimomriavky, bolesti svalov a rozšírené zrenice,
- podráždenosť, úzkosť, bolesti chrbta, bolesti kĺbov, slabosť, kŕče v bruchu, problémy so pánkom, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedla, vracanie, hnačka a zvýšenie krvného tlaku, dychovej frekvencie a srdcového tepu.

Ak sa u vás vyskytne po prerušení liečby niektorý z týchto príznakov z vysadenia, poraďte sa so svojim lekárom.

Náhle vysadenie PALEXIE retard bez pokynov lekára sa neodporúča. Lekár vás prípadne bude informovať o tom, ako vysadiť tieto tablety, k vysadeniu môže dôjsť postupným znižovaním dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Významné vedľajšie účinky alebo príznaky, ktorým je potrebné venovať pozornosť a čo robiť, ak sa u vás vyskytnú:**

Tento liek môže spôsobiť alergické reakcie. Príznaky môžu byť dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie, predovšetkým, ak postihujú celé telo.

Ďalším závažným vedľajším účinkom je stav, keď dýchate pomalšie alebo slabšie, ako by ste mali. Objavuje sa častejšie u starších pacientov a slabých pacientov.

Ihneď zavolajte lekára, ak zaznamenáte tieto závažné vedľajšie účinky.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť:**

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/00254-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06062-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/07190-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06105-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06060-Z1B

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): nutkanie na vracanie, zápcha, závrat, ospalosť, bolesť hlavy.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): zníženie chuti do jedla, úzkosť, depresívna nálada, problémy so spánkom, nervozita, nepokoj, poruchy pozornosti, tras, svalové zášklby, návaly tepla, dýchavičnosť, vracanie, hnačka, problémy s trávením, svrbenie, zvýšené potenie, vyrážka, pocity slabosti, únava, pocit zmenenej telesnej teploty, suchosť slizníc, zadržiavanie vody v tkanivách (edém).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): alergická reakcia na liek (vrátane opuchu pod kožou, žihľavka, a v závažných prípadoch ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku, kolaps alebo šok), strata telesnej hmotnosti, dezorientácia, zmätenosť, podráždenosť (agitácia), poruchy vnímania, abnormálne sny, euforická nálada, znížený stupeň vedomia, poruchy pamäti, mentálne zhoršenie, mdloby, útlm, porucha rovnováhy, problémy pri hovorení, znecitlivenie, nezvyčajné pocity na koži (napr. pálenie, brnenie), poruchy zraku, zrýchlený srdcový tep, spomalený srdcový tep, búšenie srdca, pokles krvného tlaku, nepríjemné pocity v bruchu, žihľavka, predĺžené vylučovanie moču, časté močenie, sexuálna dysfunkcia, príznaky z vysadenia lieku (pozri časť "Ak prestanete užívať PALEXIU retard"), neobvyklé pocity, podráždenosť (iritácia).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): lieková závislosť, abnormálne myslenie (porucha myslenia), epileptické záchvaty, pocit na omdlenie, problémy s koordináciou, závažne spomalené alebo plytké dýchanie (respiračný útlm), poruchy vyprázdňovania žalúdka, pocity opitosti, pocity uvoľnenia.

**Neznáme:** Delírium.

Vo všeobecnosti sa pravdepodobnosť výskytu samovražedných myšlienok a správania zvyšuje u pacientov, ktorí majú chronickú bolesť. Okrem toho môžu určité lieky na liečbu depresie (ktoré ovplyvňujú systém prenosu nervových vzruchov v mozgu) zvyšovať toto riziko, najmä na začiatku liečby. Hoci tapentadol tiež ovplyvňuje prenášanie nervových vzruchov, údaje z použitia tapentadolu u ľudí neposkytujú dôkaz o zvýšení tohto rizika.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať PALEXIU retard**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/00254-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06062-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/07190-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06105-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06060-Z1B

## Čo PALEXIA retard obsahuje

**Liečivo** je tapentadol.

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 50 mg tapentadolu (vo forme tapentadólum-hydrochloridu v množstve 58,24 mg).

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 100 mg tapentadolu (vo forme tapentadólum-hydrochloridu v množstve 116,48 mg).

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 150 mg tapentadolu (vo forme tapentadólum-hydrochloridu v množstve 174,72 mg).

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 200 mg tapentadolu (vo forme tapentadólum-hydrochloridu v množstve 232,96 mg).

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 250 mg tapentadolu (vo forme tapentadólum-hydrochloridu v množstve 291,20 mg).

**Ďalšie zložky** sú:

[50 mg]: *Jadro tablety*: hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, oxid kremičitý koloidný bezvodý, stearát horečnatý.

*Obal tablety*: hypromelóza, laktóza monohydrát, mastenec, makrogol 6000, propylénglykol, oxid titaničitý (E 171).

[100 mg]: *Jadro tablety*: hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, oxid kremičitý koloidný bezvodý, stearát horečnatý.

*Obal tablety*: hypromelóza, laktóza monohydrát, mastenec, makrogol 6000, propylénglykol, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172).

[150 mg]: *Jadro tablety*: hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, oxid kremičitý koloidný bezvodý, stearát horečnatý.

*Obal tablety*: hypromelóza, laktóza monohydrát, mastenec, makrogol 6000, propylénglykol, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

[200 mg]: *Jadro tablety*: hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, oxid kremičitý koloidný bezvodý, stearát horečnatý.

*Obal tablety*: hypromelóza, laktóza monohydrát, mastenec, makrogol 6000, propylénglykol, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

[250 mg]: *Jadro tablety*: hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, oxid kremičitý koloidný bezvodý, stearát horečnatý.

*Obal tablety*: hypromelóza, laktóza monohydrát, mastenec, makrogol 6000, propylénglykol, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

**Ako vyzerá PALEXIA retard a obsah balenia**

[50 mg]: Biele podlhovasté filmom obalené tablety (s rozmermi 6,5 mm x 15 mm) označené logom spoločnosti Grünenthal na jednej strane a "H1" na druhej strane.

[100 mg]: Bledožlté podlhovasté filmom obalené tablety (s rozmermi 6,5 mm x 15 mm) označené logom spoločnosti Grünenthal na jednej strane a "H2" na druhej strane.

[150 mg]: Bledoružové podlhovasté filmom obalené tablety (s rozmermi 6,5 mm x 15 mm) označené logom spoločnosti Grünenthal na jednej strane a "H3" na druhej strane.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/00254-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06062-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/07190-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06105-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06060-Z1B

[200 mg]: Bledooranžové podlhovasté filmom obalené tablety (s rozmermi 7 mm x 17 mm) označené logom spoločnosti Grünenthal na jednej strane a "H4" na druhej strane.

[250 mg]: Červenohnedé podlhovasté filmom obalené tablety (s rozmermi 7 mm x 17 mm) označené logom spoločnosti Grünenthal na jednej strane a "H5" na druhej strane.

PALEXIA retard tablety s predĺženým uvoľňovaním je balená do blistrov a dodáva sa v škatuľkách s obsahom 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 and 100x1 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Grünenthal GmbH, Zieglerstr. 6, 52078 Aachen, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Česká republika, Holandsko, Nemecko, Grécko, Luxembursko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španielsko: PALEXIA retard

Dánsko, Nórsko, Švédsko: PALEXIA Depot

Francúzsko: PALEXIA LP

Írsko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): PALEXIA SR

Taliansko: PALEXIA

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**