

PALEXIS[®] LP
(cloridrato de tapentadol)

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos de liberação prolongada

50 mg
100 mg
150 mg
200 mg
250 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Palexis® LP

tapentadol

Apresentações:

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg e 250 mg de tapentadol em embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Palexis® LP 50 mg:

Cada comprimido revestido contém 58,24 mg de cloridrato de tapentadol, que equivale a 50 mg de tapentadol.

Excipientes: hipromelose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, macrogol, propilenoglicol e dióxido de titânio.

Palexis® LP 100 mg:

Cada comprimido revestido contém 116,48 mg de cloridrato de tapentadol, que equivale a 100 mg de tapentadol.

Excipientes: hipromelose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, macrogol, propilenoglicol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

Palexis® LP 150 mg:

Cada comprimido revestido contém 174,72 mg de cloridrato de tapentadol, que equivale a 150 mg de tapentadol.

Excipientes: hipromelose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, macrogol, propilenoglicol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Palexis® LP 200 mg:

Cada comprimido revestido contém 232,96 mg de cloridrato de tapentadol, que equivale a 200 mg de tapentadol.

Excipientes: hipromelose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, macrogol, propilenoglicol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Palexis® LP 250 mg:

Cada comprimido revestido contém 291,20 mg de cloridrato de tapentadol, que equivale a 250 mg de tapentadol.

Excipientes: hipromelose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, macrogol, propilenoglicol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente a bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Mantenha esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver alguma dúvida adicional, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito exclusivamente para você. Não o repasse para outras pessoas. Isso pode prejudicá-las, mesmo que elas tenham sinais de doença semelhantes aos seus.
- Se você tiver qualquer reação adversa, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula (vide Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Palexis® LP é indicado para o alívio da dor crônica de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Palexis® LP é um medicamento a base de tapentadol, um analgésico potente que pertence à classe dos opioides e age no sistema nervoso central. Seu mecanismo de ação exato é desconhecido, mas acredita-se que a eficácia analgésica seja devido à atividade em receptores opioides e à inibição da recaptação da noradrenalina. Uma redução clinicamente significativa da dor foi observada dentro das primeiras duas semanas de tratamento em estudos clínicos com **Palexis® LP**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Palexis® LP**:

- se você for alérgico ao tapentadol ou a qualquer outro componente do medicamento (listado no item COMPOSIÇÃO);
 - se você tem asma ou se sua respiração está perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória, hipercapnia);
 - se você tem paralisia do intestino;
 - se você tem intoxicação aguda por álcool, medicamentos para dormir, medicamentos para dor ou outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o humor e as emoções) (vide Seção “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”, subitem “Outros medicamentos e **Palexis® LP**”);
 - se você está tomando um medicamento para depressão contendo um inibidor da monoaminoxidase (MAO), ou se você tomou um inibidor da MAO nos últimos 14 dias.
- Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **Palexis® LP** se você:

- tiver respiração lenta ou superficial,
- sofrer de pressão aumentada no cérebro ou consciência perturbada até coma,
- sofreu um ferimento na cabeça ou tumores cerebrais,
- teve um ataque epilético ou se você tiver um risco aumentado de ter crises epiléticas,
- sofre de uma doença hepática ou renal (vide Seção “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”),
- sofre de uma doença do trato pancreático ou biliar, incluindo pancreatite,
- estiver tomando medicamentos referidos como agonistas opioides / antagonistas opioides mistos (por exemplo pentazocina, nalbufina) ou agonistas mu-opioides parciais (por exemplo, buprenorfina).

Palexis® LP pode levar a dependência física e psicológica. Se você tem uma tendência ao abuso de medicamentos ou se você for dependente de medicamentos, você somente deve tomar este medicamento por períodos curtos e sob supervisão médica estrita.

Distúrbios respiratórios do sono

Palexis® LP contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa/pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).

O risco de sofrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar a possibilidade de diminuir a dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Outros medicamentos e **Palexis® LP**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tiver tomado recentemente ou poderá tomar outros medicamentos.

A sua respiração pode tornar-se perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória) se você estiver tomando certos medicamentos para dormir ou tranquilizantes (por exemplo barbitúricos, benzodiazepínicos) ou medicamentos para o alívio da dor, como morfina e codeína (também como medicamento para tosse) em combinação com **Palexis® LP**. Se isso acontecer, informe ao seu médico.

Se você estiver tomando certos depressores do sistema nervoso central (por exemplo benzodiazepinas, antipsicóticos, anti-histamínicos H1, opioides, álcool) em combinação com **Palexis® LP**, sua consciência pode ficar diminuída, você pode se sentir mais sonolento ou sentir que você pode desmaiar. Se isso acontecer, informe ao seu médico.

Se você estiver tomando um tipo de medicamento que afeta os níveis de serotonina (por exemplo alguns medicamentos para o tratamento da depressão ou ansiedade), converse com o seu médico antes de tomar **Palexis® LP**, uma vez que houve casos de “síndrome serotoninérgica”. A síndrome serotoninérgica é uma condição rara, com risco de morte. Os sinais da síndrome serotoninérgica incluem contração involuntária e rítmica dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, reflexos exagerados, tônus muscular aumentado e temperatura corporal acima de 38°C. Seu médico pode aconselhá-lo sobre este tema.

A ingestão concomitante de **Palexis® LP** com outros tipos de medicamentos denominados agonistas / antagonistas mu-opioides mistos (por exemplo, pentazocina, nalbufina) ou agonistas parciais mu-opioides (por exemplo, buprenorfina) não foi estudada. É possível que o **Palexis® LP** não funcione tão bem se administrado junto com um desses medicamentos. Informe ao seu médico caso esteja em tratamento com um destes medicamentos.

A ingestão concomitante de **Palexis® LP** com inibidores ou indutores fortes (por exemplo rifampicina, fenobarbital, erva de São João) de certas enzimas que são necessárias para eliminar o tapentadol do seu corpo, pode influenciar o funcionamento do tapentadol ou pode causar efeitos colaterais, especialmente quando este outro medicamento concomitante é iniciado ou interrompido. Mantenha seu médico informado sobre todos os medicamentos que você está tomando.

Palexis® LP não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão). Informe ao seu médico se você estiver tomando ou tomou inibidores da MAO nos últimos 14 dias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Palexis® LP com alimentos, bebidas e álcool

Não ingira álcool durante o tratamento com **Palexis® LP** pois alguns eventos adversos, como sonolência, podem ser intensificados. O alimento não influencia o efeito deste medicamento.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome este medicamento:

- Se você estiver grávida, a não ser que o seu médico tenha te instruído a tomá-lo,
- Durante o parto, porque ele pode causar respiração perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória) no recém-nascido,
- Durante a amamentação, porque ele pode ser excretado no leite materno.

O uso a longo prazo de opioides pela mãe durante a gravidez expõe concomitantemente o feto. O recém-nascido pode, por consequência, apresentar síndrome de abstinência neonatal (NOWS).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Palexis® LP pode causar sonolência, tonturas e visão turva e pode prejudicar suas reações. Isso pode acontecer especialmente quando você começar a tomar **Palexis® LP**, quando o seu médico alterar a sua dosagem ou quando você ingerir álcool ou tomar tranquilizantes.

Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas

Palexis® LP contém lactose.

Se você foi informado pelo seu médico que você possui intolerância a alguns açúcares, contate seu médico antes de tomar este medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Palexis® LP** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Palexis® LP é um comprimido oblongo de cor branco (50 mg), amarelo claro (100 mg), rosa claro (150 mg), laranja claro (200 mg) ou vermelho acastanhado (250 mg).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico ou farmacêutico. Se você tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Seu médico irá ajustar a dose conforme a intensidade da sua dor e a sua sensibilidade individual à dor. Em geral, a menor dose analgésica deve ser tomada.

Adultos

A dose recomendada é de 1 comprimido a cada 12 horas. Doses diárias totais acima de 500 mg de tapentadol não são recomendadas.

Seu médico poderá prescrever uma dose ou intervalos de dose diferentes e mais apropriadas, se isso for necessário para você. Se você sentir que o efeito dos comprimidos de **Palexis® LP** está muito forte ou muito fraco, converse com o seu médico ou farmacêutico.

Pacientes idosos

Em pacientes idosos (acima de 65 anos) geralmente não é necessário ajuste de dose. No entanto, a excreção do tapentadol pode ser atrasada em alguns pacientes desse grupo etário. Se isso se aplica a você, seu médico poderá recomendar um regime de dose diferente.

Doenças no fígado ou rins (insuficiência)

Pacientes com problemas graves no fígado não devem tomar este medicamento. Se você tem problemas moderados, seu médico irá recomendar um regime de dose diferente. Em caso de problemas leves no fígado não é necessário ajuste de dose.

Pacientes com problemas graves nos rins não devem tomar este medicamento. Não é necessário ajuste de dose nos casos de problemas leves ou moderados nos rins.

Uso em crianças e adolescentes

Palexis® LP não é adequado para crianças e adolescentes abaixo de 18 anos.

Como e quando você deve tomar Palexis® LP?

Palexis® LP é para uso oral. Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, com quantidade suficiente de líquido. Não mastigue, quebre ou amasse os comprimidos, porque o medicamento pode ser liberado no seu corpo muito rapidamente, podendo levar à overdose. Você pode tomar os comprimidos com o estômago vazio ou junto com refeições.

A capa do revestimento do comprimido de **Palexis® LP** pode não ser completamente digerida e, portanto, pode ainda estar visível nas fezes. Você não deve se preocupar se isso ocorrer, uma vez que o princípio ativo do comprimido já foi absorvido, sendo que o conteúdo visível corresponde apenas à capa vazia do comprimido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Por quanto tempo você deve tomar Palexis® LP?

Não tome este medicamento por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.

Se você parar de tomar Palexis® LP

Se você interromper ou parar o tratamento cedo demais, sua dor provavelmente retornará. Se você deseja parar o tratamento, informe ao seu médico antes de interromper o tratamento.

Geralmente não há efeitos secundários quando o tratamento é interrompido, no entanto, em ocasiões incomuns, pessoas que estão tomando os comprimidos há algum tempo podem sentir-se mal se interromperem abruptamente a administração do medicamento.

Os sintomas podem ser:

- inquietação, olhos lacrimejantes, nariz escorrendo, bocejos, suores, calafrios, dores musculares e pupilas dilatadas,
- irritabilidade, ansiedade, dor nas costas, dor nas articulações, fraqueza, cólicas abdominais, dificuldade em dormir, náuseas, perda de apetite, vômitos, diarreia e aumento da pressão arterial, da respiração ou da frequência cardíaca.

Se você tiver alguma dessas queixas após interromper o tratamento, consulte seu médico.

Você não deve parar abruptamente de tomar este medicamento, a menos que o seu médico lhe diga para fazer isso. Se o seu médico quiser que você pare de tomar seus comprimidos, ele irá orientar a forma como você deve fazer isso, isso pode incluir uma redução gradual da dose.

Se você tiver dúvidas adicionais sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar os comprimidos de **Palexis® LP**, é provável que sua dor volte. Não tome duas doses de uma vez para compensar o esquecimento de uma dose, simplesmente continue tomando os comprimidos como antes.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Palexis® LP** pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Eventos adversos importantes ou sintomas a serem observados e o que fazer se você for afetado:

Este medicamento pode causar reações alérgicas. Os sintomas podem ser respiração ofegante, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, rosto ou lábios, erupção cutânea ou coceira, especialmente aquelas que cobrem todo o seu corpo.

Outro evento adverso grave é uma condição na qual você respira de forma mais lenta ou mais fraca do que o esperado. Isso ocorre principalmente em pacientes idosos e fracos.

Se você for afetado por estes eventos adversos importantes, entre em contato com um médico imediatamente.

Outros eventos adversos que podem ocorrer:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, constipação, vertigem, sonolência, dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, ansiedade, humor deprimido, problemas de sono, nervosismo, inquietação, distúrbio de atenção, tremores, contração muscular, rubor, falta de ar, vômito, diarreia, indigestão, coceira, aumento da sudorese, erupção cutânea, sensação de fraqueza, fadiga, sensação de alteração da temperatura corporal, secura da mucosa, acúmulo de água no tecido (edema).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica ao medicamento (incluindo inchaço sob a pele, urticária e, em casos graves, dificuldade para respirar, queda da pressão sanguínea, colapso ou choque), perda de peso, desorientação, confusão, excitabilidade (agitação), distúrbios de percepção, sonhos anormais, humor eufórico, nível de consciência deprimido, comprometimento da memória, comprometimento mental, desmaios, sedação, distúrbio de equilíbrio, dificuldade em falar, dormência, sensações anormais na pele (por exemplo, formigamento, pontadas), visão anormal, batimentos cardíacos mais rápidos, batimentos cardíacos mais lentos, palpitações, diminuição da pressão arterial, desconforto abdominal, urticária, demora em urinar, micção frequente, disfunção sexual, síndrome de abstinência do medicamento (vide Seção “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”, subitem “Se você parar de tomar **Palexis® LP**”), sensação anormal, irritabilidade.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dependência do medicamento, pensamentos anormais, crise epilética, quase desmaio, coordenação anormal, respiração perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória), comprometimento do esvaziamento gástrico, sentir-se bêbado, sensação de relaxamento.

Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso após a aprovação do tapentadol. **Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.**

Transtornos psiquiátricos: delírio, alucinação, ideação suicida, ataque de pânico. Em geral, a probabilidade de ter pensamentos e comportamentos suicidas é aumentada em pacientes que sofrem de dor crônica. Além disso, certos medicamentos para o tratamento da depressão (que têm um impacto no sistema neurotransmissor no cérebro) podem aumentar este risco, especialmente no início do tratamento. Apesar de o tapentadol também afetar os neurotransmissores, os dados do uso de tapentadol em humanos não fornecem evidência de risco aumentado.

Síndrome da serotonina: casos isolados de síndrome da serotonina, uma condição potencialmente fatal, foram relatados durante o uso concomitante de opioides com drogas serotoninérgicas.

Insuficiência adrenérgica: casos de insuficiência adrenérgica foram relatados com o uso de opioides, mais frequentemente após mais de um mês de uso.

Reações alérgicas graves: eventos raros de angioedema, anafilaxia e choque anafilático foram relatados com ingredientes contidos em **Palexis® LP**.

Deficiência androgênica: casos de deficiência androgênica ocorreram com o uso crônico de opioides.

Relatando eventos adversos

Se você tiver qualquer evento adverso converse com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer evento adverso possível não listado nesta bula. Ao reportar os eventos adversos você ajuda a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento. **Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista**

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Após ingerir doses muito altas de **Palexis® LP** pode ocorrer: pupilas mióticas (contraídas), vômitos, queda da pressão arterial, batimentos cardíacos acelerados, colapso, perturbações da consciência ou coma (inconsciência profunda), ataques epiléticos, respiração perigosamente lenta ou superficial ou parada respiratória. Se isso acontecer, um médico deve ser chamado imediatamente!

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.8610.0015

Farmacêutico responsável: Marcelo Mesquita – CRF-SP n° 31.885

Fabricado por:

Farmaceutici Formenti S.p.A., Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Itália

Embalado por:

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935, Bl. B e Bl. C – 1º andar – São Paulo - SP

CNPJ 10.555.143/0001-13

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 205 2050

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/02/2021.



V5 – R0221/CCDS9.0

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/05/2021	Gerado no momento do peticionamento	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/02/2021	0469220/21-0	Cumprimento de Exigência – Ref. à petição “1384 – MEDICAMENTO NOVO - Documentação para avaliação de segurança e eficácia”	25/02/2021	N/A – Inclusão inicial de bula	VP/VPS	50 mg x 30 100 mg x 30 150 mg x 30 200 mg x 30 250 mg x 30