

Fachkurzinformation Palexia® Filmtabletten

Palexia® 50 mg Filmtabletten: Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 58,24 mg Tapentadolhydrochlorid äquivalent zu 50 mg Tapentadol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 24,7 mg Lactose. **Weitere sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Magnesiumstearat. Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Palexia® 75 mg Filmtabletten: Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 87,36 mg Tapentadolhydrochlorid äquivalent zu 75 mg Tapentadol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 37,1 mg Lactose. **Weitere sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Magnesiumstearat. Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172).

Palexia® 100 mg Filmtabletten: Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 116,48 mg Tapentadolhydrochlorid äquivalent zu 100 mg Tapentadol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 49,5 mg Lactose. **Weitere sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Magnesiumstearat. Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172).

Anwendungsgebiete: Palexia ist indiziert für die Behandlung mäßig starker bis starker akuter Schmerzen bei Erwachsenen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können. **Gegenanzeigen:** Palexia ist kontraindiziert bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Tapentadol oder einen der sonstigen Bestandteile. In Situationen, in denen Arzneimittel mit μ -Opioidrezeptor-Agonismus kontraindiziert sind, wie z.B. bei Patienten mit ausgeprägter Atemdepression (in nicht überwachten Situationen oder bei fehlender Reanimationsausrüstung) und bei Patienten mit akutem oder starkem Bronchialasthma oder Hyperkapnie. Bei Patienten mit bestehendem oder Verdacht auf paralytischen Ileus. Bei Patienten mit akuter Intoxikation durch Alkohol, Schlafmittel (Hypnotika), zentral wirksame Analgetika oder psychotrope Substanzen.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika; Opioide; andere Opioide. **ATC-Code:** N02AX06. **Inhaber der Zulassung:** Grünenthal Österreich GmbH, 1060 Wien.

Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht: Suchtgift, Abgabe nur auf Suchtgiftrezept, apothekenpflichtig. *Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.* **Stand der Information: November 2025**