

# PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable



Tapentadol

## Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable ?
3. Comment prendre PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Classe pharmacothérapeutique : Autres antalgiques opioïdes, code ATC : N02AX06

Le tapentadol - la substance active contenue dans PALEXIA - est un antalgique puissant qui agit contre la douleur et qui appartient à la classe des opioïdes. PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable est utilisé pour le traitement des douleurs aiguës modérées à sévères de l'enfant à partir de 2 ans et avec un poids supérieur à 16 kg et de l'adulte qui peuvent être traitées seulement par des antalgiques opioïdes.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable ?

### Ne prenez jamais PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tapentadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament listés à la rubrique 6 (« Informations supplémentaires ») ;
- si vous avez de l'asthme ou si votre respiration est dangereusement lente ou faible (dépression respiratoire, hypercapnie) ;
- si vous avez une paralysie de l'intestin ;
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, des somnifères, d'autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions) (voir rubrique « Autres médicaments et Palexia 20 mg / ml, solution buvable »).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable :

- si vous avez une respiration lente ou peu profonde ;
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression intracrânienne ou des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma ;
- si vous avez eu un traumatisme crânien ou une tumeur du cerveau ;
- si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins (voir rubrique « comment prendre PALEXIA »)
- si vous souffrez d'une maladie du pancréas, dont la pancréatite, ou des voies biliaires ;
- si vous prenez des médicaments appelés agonistes / antagonistes mixtes des récepteurs opioïdes (tels que la pentazocine, la nalbuphine) ou agonistes partiels des récepteurs  $\mu$ -opioïdes (tels que la buprénorphine)
- Si vous êtes susceptible de souffrir d'épilepsie ou de convulsions, ou si vous prenez d'autres médicaments connus pour augmenter le risque de crises épileptiques, car le risque de convulsions pourrait augmenter.

PALEXIA peut entraîner une dépendance physique et psychique. Si vous avez une tendance à abuser des médicaments ou si vous êtes dépendant à des médicaments, vous ne devez prendre ce médicament que pendant de courtes durées et sous stricte surveillance médicale.

### Enfants et adolescents

PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable n'a pas été évalué de façon systématique chez les enfants et les adolescents souffrant d'obésité. Par conséquent, les patients pédiatriques souffrant d'obésité doivent faire l'objet d'un suivi approfondi et la dose maximale recommandée pour l'âge ne doit pas être dépassée.

### Ne pas donner ce médicament aux enfants de moins de 2 ans.

### Troubles respiratoires liés au sommeil

PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable contient une substance active appartenant au groupe des opioïdes. Les opioïdes peuvent provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée centrale du sommeil (respiration superficielle/pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang).

Le risque de souffrir d'apnée centrale du sommeil dépend de la dose d'opioïdes. Votre médecin peut envisager de diminuer votre dose totale d'opioïdes si vous souffrez d'apnée centrale du sommeil.

### Autres médicaments et PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions, tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque d'avoir une crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable en même temps. Votre médecin vous indiquera si PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable peut vous convenir.

L'utilisation concomitante de PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable avec des médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines et médicaments apparentés (certains somnifères ou tranquillisants (ex barbituriques), ou d'autres médicaments qui soulagent la douleur comme les opioïdes, la morphine et la codéine (aussi utilisés pour soigner la toux), des antipsychotiques, des antihistaminiques H1, de l'alcool) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre en jeu le pronostic vital. Compte-tenu de ces risques, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée qu'en l'absence d'autre option de traitement.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable en association avec un médicament sédatif, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Veillez informer votre médecin de tous médicaments sédatifs que vous prenez et respectez les doses prescrites par votre médecin. Il peut être utile de demander à vos amis ou parents de faire attention aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ce type de symptômes.

Si vous prenez un médicament qui influe sur les niveaux de sérotonine (tels que certains médicaments pour traiter la dépression), consultez votre médecin avant de prendre PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable car des cas de syndrome sérotoninergique ont été rapportés. Le syndrome sérotoninergique est rare mais peut menacer le pronostic vital. Les symptômes incluent des contractions rythmiques involontaires des muscles dont les muscles qui contrôlent les mouvements oculaires, l'agitation, une transpiration excessive, tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température du corps supérieure à 38°C. En cas de survenue, demandez conseil à votre médecin.

L'association de PALEXIA avec d'autres médicaments agonistes/antagonistes mixtes des récepteurs  $\mu$ -opioïde (exemple : pentazocine, nalbuphine) ou agonistes partiels (exemple : buprénorphine) n'a pas été étudiée. Il est possible que PALEXIA perde de son efficacité s'il est donné avec l'un de ces médicaments. Prévenez votre médecin si vous êtes actuellement traité par l'un de ces médicaments.

La prise de PALEXIA avec des inhibiteurs ou inducteurs puissants (exemples : rifampicine, phénobarbital, le millepertuis) de certaines enzymes nécessaires à l'élimination du tapentadol de votre corps peut avoir une influence sur l'efficacité du tapentadol ou pourrait entraîner des effets indésirables surtout au début ou à l'arrêt de cet autre traitement. Tenez votre médecin informé de tous les médicaments que vous prenez.

PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable ne doit pas être associé à des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments pour le traitement de la dépression). Dites à votre docteur si vous prenez des inhibiteurs de la MAO ou si vous en avez pris au cours des 14 derniers jours.

### PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable avec de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par PALEXIA, car cela pourrait accentuer certains effets indésirables tels que la somnolence. La nourriture n'a pas d'influence sur l'action de ce médicament.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ces comprimés :

- si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous le recommande.

L'utilisation de PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable n'est pas recommandée :

- au cours de l'accouchement car cela pourrait entraîner une respiration dangereusement lente ou peu profonde (dépression respiratoire) chez le nouveau-né,
- au cours de l'allaitement car le tapentadol pourrait être présent dans le lait maternel.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

PALEXIA peut provoquer une somnolence, des sensations de vertige et une vision floue et peut modifier vos réactions. Cela peut arriver notamment lorsque vous commencez à prendre PALEXIA, lorsque votre médecin modifie la posologie ou lorsque vous buvez de l'alcool ou prenez des tranquillisants. Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire une voiture ou utiliser des machines.

### PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose unitaire maximum, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable contient du propylène glycol

Ce médicament contient 48 mg de propylène glycol pour 25 ml de solution (dose unitaire maximale), ce qui équivaut à 2,0 mg/ml.

## 3. COMMENT PRENDRE PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin ajustera la dose en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre sensibilité personnelle à la douleur. D'une manière générale, il faut prendre la dose minimale qui soulage la douleur.

### Posologie

#### Adulte

La posologie habituelle est de 50 mg de tapentadol (2,5 ml de solution buvable), 75 mg de tapentadol (3,75 ml de solution orale) ou 100 mg de tapentadol (5 ml de solution buvable) toutes les 4 à 6 heures.

Il n'est pas recommandé de prendre des doses quotidiennes totales supérieures à 700 mg par jour de tapentadol le premier jour de traitement et supérieures à 600 mg par jour de tapentadol les jours suivants. Si nécessaire, votre médecin peut vous prescrire un dosage ou un délai entre les prises plus approprié. Si vous sentez que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 65 ans), un ajustement des doses n'est généralement pas nécessaire. Cependant, l'excrétion du tapentadol peut être retardée chez certains patients de ce groupe d'âge. Si vous êtes concerné, votre médecin pourra vous proposer une posologie différente.

#### Maladie du foie ou des reins (insuffisance)

Les patients qui ont des problèmes sévères du foie ne doivent pas prendre ce médicament. Si vous avez des problèmes hépatiques d'intensité modérée, votre médecin pourra vous recommander une posologie différente. En cas de problèmes légers du foie, un ajustement de la posologie n'est pas nécessaire.

Les patients atteints de problèmes sévères des reins ne doivent pas prendre ce médicament. En cas de problèmes rénaux d'intensité légère à modérée, un ajustement de la posologie n'est pas nécessaire.

#### Enfants et adolescents

Palexia 20 mg/ml solution buvable doit être utilisé uniquement chez les enfants avec un poids de plus de 16 kg.

PALEXIA doit être administré à l'enfant à l'hôpital uniquement.

La posologie de PALEXIA 20 mg/ml solution buvable pour les enfants et les adolescents âgés de 2 à moins de 18 ans est de 1,25 mg/kg toutes les 4 heures. La dose exacte vous sera donnée par votre médecin ou votre infirmier(e).

Il faut toujours attendre un délai de 4 heures avant de donner la dose suivante. La dose peut être diminuée en fonction de la diminution de la douleur aiguë.

#### Mode d'administration

PALEXIA 20 mg/ml solution buvable est à prendre par voie orale.

Vous pouvez prendre la solution buvable l'estomac vide ou avec les repas.

La boîte contient une seringue pour administration orale et un adaptateur fixé à la seringue. Ce dispositif doit être utilisé pour prélever dans le flacon, la quantité exacte (volume) correspondant à la dose prescrite de tapentadol.

## Instructions pour l'ouverture du flacon et l'utilisation de la seringue pour administration orale :

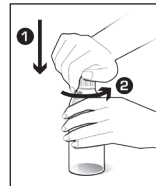


Fig 1 :

Le flacon est fermé par un bouchon sécurité-enfant. Pour enlever le bouchon, appuyez dessus et tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig 1). Enlevez le bouchon et retirez le film de sécurité qui se trouve sur le col du flacon. Si ce film de sécurité est abîmé, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre pharmacien.

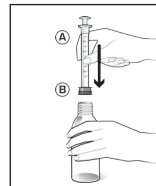
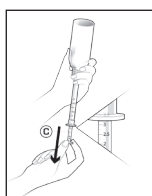


Fig 2 :

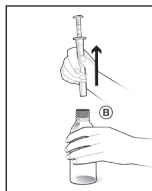
Placez le flacon sur une surface solide et plate. Ouvrez le sachet en plastique contenant la seringue et l'adaptateur au niveau de l'extrémité perforée et sortez la seringue (A) avec l'adaptateur fixé à son extrémité (B). Insérez l'adaptateur fixé à la seringue dans le goulot du flacon (Fig 2).

|                   |                                       |                   |        |                          |                     |
|-------------------|---------------------------------------|-------------------|--------|--------------------------|---------------------|
| Material No.      | 93031198                              | Previous Mat. No. | NEW    | Laetus Code              | 204                 |
| CMO Mat. No.      | —                                     |                   |        | Colors & Collating Marks | BLACK..... 4/26     |
| Customer Mat. No. | —                                     |                   |        |                          |                     |
| Class. No.        | 50/044/22                             |                   |        |                          |                     |
| Product Name      | GI PALEXIA OS 20MG_ML FR              |                   |        |                          |                     |
| Font Size         | 9 pt                                  |                   |        |                          |                     |
| Dimension         | 185 X 594 MM<br>FALZUNG: 185 X 297 MM | Grain Direction   | 594 MM | Date/Version             | 08.06.2020 V5   CRE |





**Fig 3 :**  
Pour remplir la seringue, retournez le flacon. Tout en maintenant la seringue en place, tirez doucement sur le piston (C) jusqu'à la ligne qui correspond à la dose prescrite par votre médecin (voir section « Comment prendre PALEXIA »). **Ne retirez pas** la seringue orale du flacon à cette étape !



**Fig 4 :**  
**Remettez le flacon à l'endroit** et retirez délicatement la seringue du flacon. Après avoir retiré la seringue, vérifiez attentivement que vous avez prélevé la bonne quantité de solution. L'adaptateur (B) qui était initialement fixé à la seringue devrait maintenant rester dans le flacon (Fig 4).



**Fig 5 :**  
Prenez votre médicament en mettant la seringue dans votre bouche et en poussant doucement sur le piston. Poussez le piston jusqu'au bout pour vous assurer que toute la solution est utilisée. Si vous préférez, vous pouvez diluer le médicament dans un verre d'eau ou un verre de boisson non alcoolisée ; dans ce cas, buvez tout le contenu du verre pour vous assurer que vous avez pris la bonne dose de produit (Fig 5).

Laissez l'adaptateur dans le flacon, fermez bien le flacon et conservez-le dans la position verticale. Rincez la seringue avec de l'eau après chaque utilisation et laissez-la sécher. Lors des prises suivantes, placez la seringue dans l'adaptateur fixé au goulot du flacon et suivez les instructions fournies précédemment.

**Pendant combien de temps devez-vous prendre PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable ?**

Il ne faut pas prendre les médicaments plus longtemps que la période indiquée par le médecin. Chez l'enfant, la durée du traitement ne doit pas dépasser 3 jours.

**Si vous avez pris plus de PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû**

Après la prise de doses très fortes, vous pourriez présenter les effets suivants :

- un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la pression artérielle, une accélération des battements cardiaques, un état de choc, des troubles de la conscience allant jusqu'au coma (inconscience profonde), des crises d'épilepsie et une respiration dangereusement lente ou faible ou un arrêt respiratoire.

Si cela vous arrive, il faut immédiatement appeler un médecin !

**Si vous oubliez de prendre PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable**

Si vous oubliez de prendre ce médicament, la douleur risque de réapparaître. N'augmentez pas la dose pour compenser les doses que vous avez oubliées, continuez simplement à prendre ce médicament comme avant.

**Si vous arrêtez de prendre PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable**

Si vous interrompez ou arrêtez trop rapidement le traitement, la douleur risque de réapparaître. Si vous désirez arrêter le traitement, consultez votre médecin avant d'arrêter.

L'arrêt du traitement n'entraîne en général pas d'effet. Cependant, dans de rares cas, les personnes ne se sentent pas bien quand elles arrêtent brutalement le traitement après avoir pris ce médicament pendant quelques temps.

Les symptômes peuvent être :

- agitation, larmoiement, nez qui coule, bâillement, transpiration, frissons, douleur musculaire et pupille dilatée.
- Irritabilité, anxiété, mal de dos, douleur articulaire, faiblesse, crampes abdominales, difficulté à dormir, nausées, perte d'appétit, vomissements, diarrhée et augmentations de la pression artérielle, de la fréquence de la respiration ou cardiaque.

Si vous présentez l'un de ces troubles après l'arrêt du traitement, consultez votre médecin.

Vous ne devez pas arrêter votre traitement soudainement sans que votre médecin vous y ait autorisé. Si votre médecin souhaite que vous arrêtez le traitement, il/elle vous dira comment procéder. Cela pourra inclure une réduction progressive des doses.

Si vous avez d'autres questions à propos de l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables importants ou symptômes à surveiller et ce qu'il faut faire en cas de survenue :**

Ce médicament peut entraîner des réactions allergiques. Les symptômes peuvent être une respiration sifflante, des difficultés à respirer, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée ou des démangeaisons principalement celles touchant tout le corps. Un autre effet indésirable grave est un état dans lequel vous êtes très somnolent et respirez plus lentement ou moins profondément que d'habitude. Cela apparaît plus fréquemment chez les patients âgés ou affaiblis.

Si vous êtes concerné par ces effets indésirables, contactez immédiatement votre médecin.

**Autres effets indésirables qui peuvent apparaître :**

- **Très fréquent** (peut concerner plus de 1 patient sur 10) : nausées, vomissements, sensations de vertige, somnolence, maux de tête.
- **Fréquent** (peut concerner 1 à 10 patients sur 100) : diminution de l'appétit, anxiété, confusion, hallucination, troubles du sommeil, rêves anormaux, tremblements, flush (accès de rougeurs), constipation, diarrhée, indigestion, bouche sèche, démangeaisons, augmentation de la transpiration, éruption cutanée, crampes musculaires, sensation de faiblesse, fatigue, impression de changement de la température du corps.
- **Peu fréquent** (peut concerner 1 à 10 patients sur 1 000) : humeur dépressive, désorientation, excitabilité (agitation), nervosité, impatience, euphorie, troubles de l'attention, troubles de la mémoire, état proche de l'évanouissement, sédation, difficulté à contrôler ses mouvements, difficultés à parler, engourdissement, sensations anormales de la peau (ex picotements, fourmillements), secousses musculaires, vision anormale, augmentation du rythme cardiaque, palpitations, diminution de la pression sanguine, respiration dangereusement lente ou faible (dépression respiratoire), diminution de l'oxygène dans le sang, essoufflement, gêne abdominale, urticaire, sensation de lourdeur, gêne pour uriner, urines fréquentes, syndrome de sevrage (voir rubrique « Si vous arrêtez de prendre PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable »), accumulation d'eau dans les tissus (œdème), sensation d'être anormal, impression d'être ivre, irritabilité, sensation de relâchement.
- **Rare** (peut concerner 1 à 10 patients sur 10 000) : réaction allergique aux médicaments (incluant gonflement sous la peau, et urticaire, et dans des cas sévères : difficultés à respirer, une chute de la pression sanguine, perte de connaissance, ou choc), pensée anormale, crise d'épilepsie, diminution du niveau de conscience, coordination anormale des membres, diminution de la fréquence cardiaque, troubles de la vidange gastrique.
- **Fréquence indéterminée** : délire

La probabilité d'avoir des idées et un comportement suicidaires est généralement augmentée chez les patients souffrant de douleur chronique. De plus, certains médicaments pour le traitement de la dépression (qui ont un impact sur le système des neurotransmetteurs dans le cerveau) peuvent augmenter ce risque, surtout au début du traitement. Bien que le tapentadol ait aussi des effets sur les neurotransmetteurs, les données d'utilisation du tapentadol chez l'humain ne mettent pas en évidence d'augmentation du risque de suicide.

**Aucun effet indésirable supplémentaire n'a été observé chez les enfants et les adolescents.**

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous sentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et le flacon après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

**Conditions de conservation**

Flacon non ouvert : Pas de conditions particulières de conservation.

La durée de conservation après ouverture est de 6 semaines.

Après ouverture, conserver le flacon à l'endroit, à la verticale.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

**Ce que contient PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable**

• La substance active est :  
Tapentadol .....20 mg

Sous forme de chlorhydrate de tapentadol

Pour 1 ml de solution.

• Les autres composants sont : Acide citrique monohydraté, Sucralose (E955), arôme framboise (contenant du propylène glycol [E 1520]), hydroxide de sodium (pour ajustement du pH), eau purifiée.

**Qu'est-ce que PALEXIA 20 mg/ml, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est une solution buvable limpide et incolore.

Palexia 20 mg/ml solution buvable est conditionné dans des flacons en plastique de 100 millilitres ou 200 millilitres, et est fourni avec une seringue pour administration orale avec une graduation de 0,1 ml et un adaptateur fixé à la seringue. De plus, l'échelle droite montre les doses unitaires pour l'adulte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire et Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRES GRÜENTHAL**

IMMEUBLE EUREKA

19, RUE ERNEST RENAN – CS 90001

92024 NANTERRE CEDEX

**Fabricant**

**GRÜENTHAL GMBH**

ZIEGLERSTRASSE 6

52078 AACHEN

ALLEMAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :** Palexia

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :** Mars 2020

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Laboratoires Grünenthal  
Immeuble Eureka  
19, rue Ernest Renan – CS 90001  
92024 Nanterre Cedex  
Tel : 01.41.49.45.80  
[www.grunenthal.fr](http://www.grunenthal.fr)



|                   |                                       |                   |        |              |                          |
|-------------------|---------------------------------------|-------------------|--------|--------------|--------------------------|
| Material No.      | 9303198                               | Previous Mat. No. | NEW    | Laetus Code  | 204                      |
| CMO Mat. No.      | -                                     |                   |        |              | Colors & Collating Marks |
| Customer Mat. No. | -                                     |                   |        |              | BLACK..... 4/26          |
| Class. No.        | 50/044/22                             |                   |        |              |                          |
| Product Name      | GI PALEXIA OS 20MG_ML FR              |                   |        |              |                          |
| Font Size         | 9 pt                                  |                   |        |              |                          |
| Dimension         | 185 X 594 MM<br>FALZUNG: 185 X 297 MM | Grain Direction   | 594 MM | Date/Version | 08.06.2020 V5   CRE      |