

» Mecanismo de acción

Opioide atípico que posee doble mecanismo de acción en una molécula[1]

PALEXIS® Retard
TAPENTADOL

» ROMPIENDO EL CICLO DEL DOLOR CRÓNICO

Palexis® Retard está indicado para el tratamiento del dolor crónico de intensidad moderada a severa, en adultos que necesiten un analgésico opioide. Asimismo está indicado para el manejo del dolor crónico severo en niños mayores de 6 años y adolescentes, cuando este solo puede ser tratado adecuadamente con un analgésico opioide.[2]

Material exclusivo para profesionales de la salud
M-PLX-CL-07-26-0005

Referencia:

1. Tzschentke T, Jahnel U, Kogel B, et al. Tapentadol hydrochloride: A next generation, centrally acting analgesic with two mechanis ms of action in a single molecule. Drugs Today (Barc). 2009;45(7):483–96.
2. Folleto de información al profesional para prescribir Palexis Retard: Última actualización Res. No. 7659 del 09 de Marzo de 2026

PALEXXIS® TAPENTADOL Retard

Es un opioide atípico que posee doble mecanismo de acción en una molécula[1]



MOR + NRI

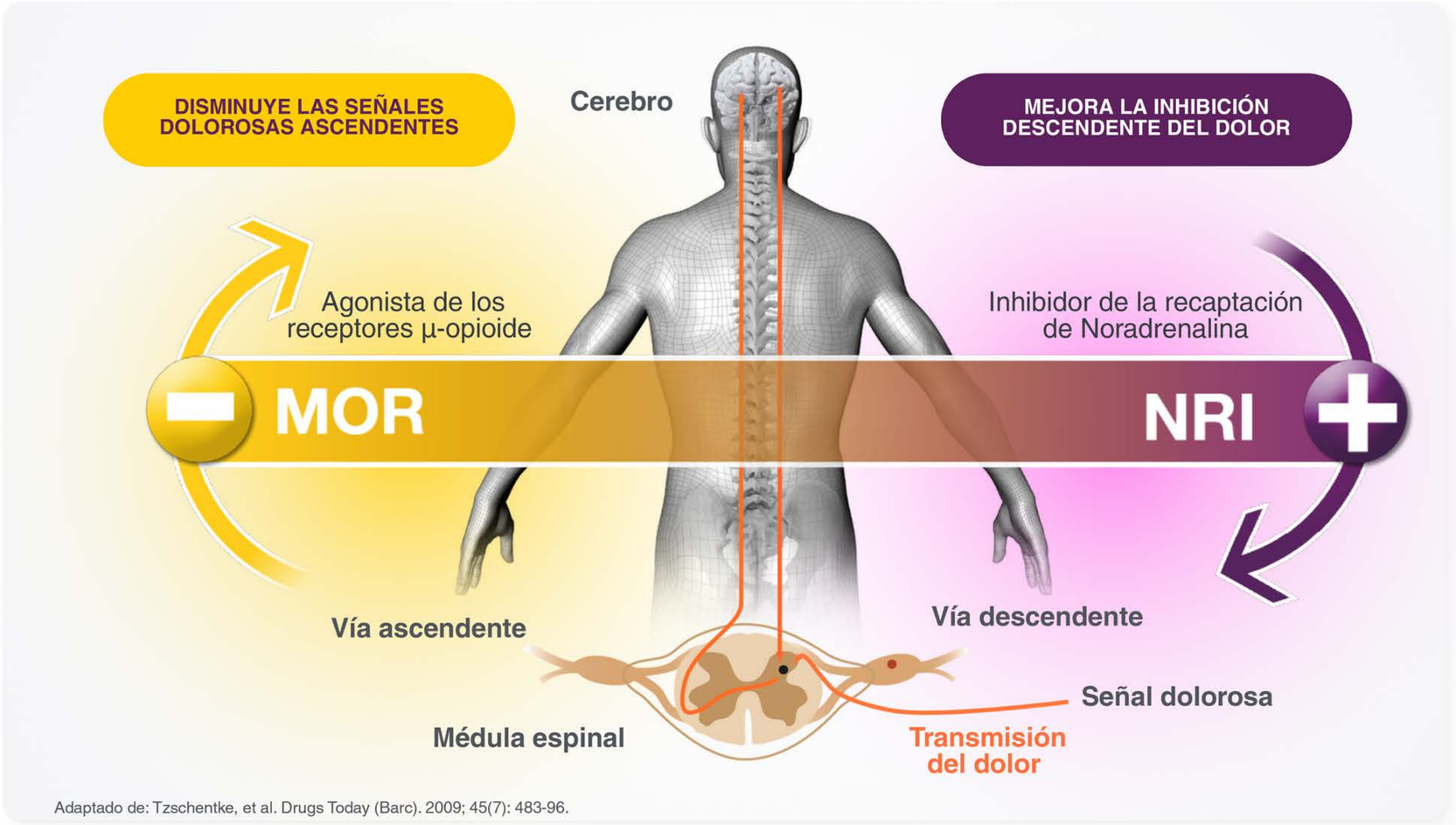
Mecanismos complementarios que contribuyen al efecto analgésico[2]

EFICACIA ANALGÉSICA[3,*]

MEJOR TOLERABILIDAD GASTROINTESTINAL VS OTROS OPIOIDES FUERTES[3,*]

Referencias: **1.** Tzschentke T, Jahnel U, Kogel B, et al. Tapentadol hydrochloride: A next generation, centrally acting analgesic with two mechanisms of action in a single molecule. Drugs Today (Barc). 2009;45(7):483–96. **2.** Vellucci R, Fornasari D. Appropriate use of tapentadol: focus on the optimal tapering strategy. Curr Med Res Opin. 2023;39(1):1–7. **3.** Baron R, Likar R, Martin E, et al. Effectiveness of tapentadol prolonged release (PR) compared with oxycodone/naloxone PR for the management of severe chronic low back pain with a neuropathic component: A randomized, controlled, open-label, phase 3b/4 study. Pain Pract. 2016;16(5):580–99. Comparado con Oxicodona/Naloxona PR en pacientes con dolor lumbar crónico severo."

Doble mecanismo de acción en una molécula[1]

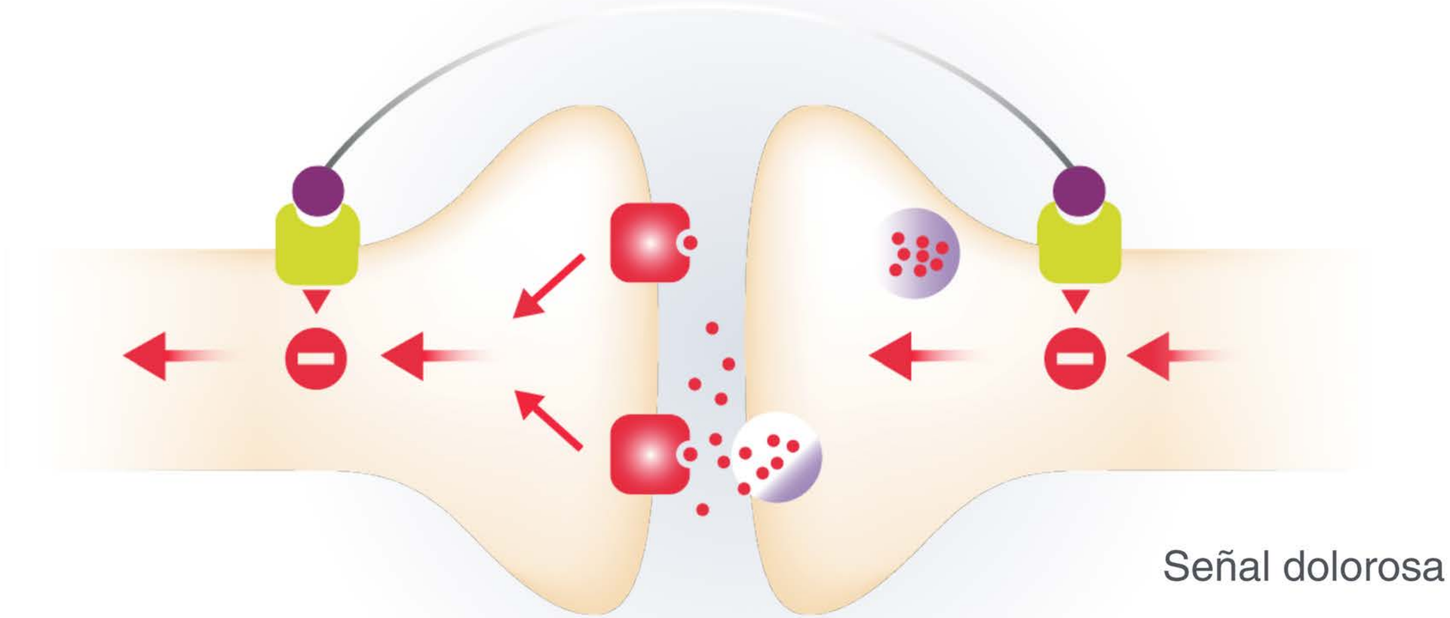


Adaptado de: Tzschentke, et al. Drugs Today (Barc). 2009; 45(7): 483-96.

El efecto analgésico de Tapentadol se ejerce mediante un doble mecanismo de acción: Efecto agonista de receptores mu opioides y efecto inhibitorio sobre la recaptación de noradrenalina. [1]

Referencias: **1.** Baron R, Likar R, Martin E, et al. Effectiveness of tapentadol prolonged release (PR) compared with oxycodone/naloxone PR for the management of severe chronic low back pain with a neuropathic component: A randomized, controlled, open-label, phase 3b/4 study. Pain Pract. 2016;16(5):580–99. Comparado con Oxicodona/Naloxona PR en pacientes con dolor lumbar crónico severo."

Vía Ascendente



Adaptado de: Romualdi, P., Grilli, M., Canonico, P. L., Collino, M., & Dickenson, A. H. (2019). Pharmacological rationale for tapentadol therapy: a review of new evidence. Journal of pain research, 12, 1513–1520. https://doi.org/10.2147/JPR.S190160.

Tapentadol

Receptor μ-opioide

Glutamato + Sustancia P

MOR*

Agonista de los receptores μ-opioide[1,2]

**Mu-opioid receptor agonist*

Referencias: **1**. Raffa R, Elling C, Tzchentke T. Does strong analgesic equal strong opioid? Tapentadol and the Concept of mu-load. Adv Ther 2018; 35: 1471-84. 2. Folleto de información al profesional para prescribir Palexis Retard: Última actualización Res. No. 7659 del 09 de Marzo de 2026

Vía Descendente



Adaptado de: Romualdi, P., Grilli, M., Canonico, P. L., Collino, M., & Dickenson, A. H. (2019). Pharmacological rationale for tapentadol therapy: a review of new evidence. Journal of pain research, 12, 1513–1520. https://doi.org/10.2147/JPR.S190160.

Tapentadol
Receptor de noradrenalina
Transportador de noradrenalina
Glutamato + Sustancia P
Noradrenalina

NRI *

Inhibidor de la recaptación de Noradrenalina

**Norepinephrine reuptake inhibitor*

Referencias: **1**. Raffa R, Elling C, Tzchentke T. Does strong analgesic equal strong opioid? Tapentadol and the Concept of mu-load. Adv Ther 2018; 35: 1471-84. **2**. Folleto de información al profesional para prescribir Palexis Retard: Última actualización Res. No. 7659 del 09 de Marzo de 2026

PALEXIS® Retard
TAPENTADOL

Declaración sobre el uso responsable de los fármacos opioides

Consideraciones generales para el abordaje del dolor con cualquier fármaco que contenga un mecanismo de acción opioide.

Versión 27 de mayo, 2024.

No todos los fármacos opioides están autorizados para todos los tipos de indicación del dolor. Consulte siempre la información de la ficha técnica del medicamento.

USO RESPONSABLE
opioid-info.com

Es esencial un abordaje individualizado y centrado en el paciente para el diagnóstico y tratamiento del dolor con el fin de establecer una alianza terapéutica entre el paciente y el clínico. Se deben considerar aspectos del paciente que puedan afectar a la dosis de opioide antes de iniciar el tratamiento con el mismo (1).

Para optimizar el tratamiento con opioides:
* Es importante utilizar óptimamente abordajes multimodales no-opioides tanto en dolor agudo como en dolor crónico antes de escalar a analgésicos opioides o de combinar con terapia con opioides (1).
*Los opioides sólo deben utilizarse cuando se prevea que los beneficios para el dolor y la funcionalidad superan a los riesgos (2).
*Evaluar las variables de cada paciente que pueden afectar a la dosis de opioides antes de su uso (1).
*Durante el tratamiento continuo con opioides, el profesional sanitario debe trabajar con los pacientes para evaluar y valorar los beneficios y riesgos de una terapia continua con opioides, y ser
cuidadoso a la hora de aumentar, continuar o reducir la dosis de opioides (2).
* Seleccionar cuidadosamente a los pacientes, evaluar los factores de riesgo de abuso, y llevar a cabo una monitorización regular para asegurar que los opioides se utilizan de forma apropiada y alineada con los objetivos de tratamiento (intensidad de dolor y funcionalidad) acordados con el paciente (4,5).
*Concienciar a los pacientes de los potenciales efectos adversos de los opioides, así como de su potencial de desarrollar tolerancia, dependencia y adicción (4-5).
*La adicción es posible incluso cuando los opioides se toman según lo indicado (6).
*Los signos de trastorno de uso de opioides deben ser monitorizados y abordados (4-5).

Si se elige un opioide para el dolor agudo, tenga en cuenta:
*El uso de la medicación debería ser por el menor tiempo necesario (1)

Si se elige un opioide para el dolor crónico, tenga en cuenta :
*Continuar con el tratamiento opioide sólo si hay una mejoría clínicamente significativa del dolor y de la funcionalidad que supere los riesgos para la seguridad del paciente (2)
*En el tratamiento con opioides a largo plazo se requiere realizar revisiones clínicas regulares, para evaluar, por ejemplo, el control del dolor, el impacto en el estilo de vida, bienestar físico y psicológico, efectos adversos y necesidad de continuar el tratamiento (3-5).
*La forma de descontinuar el tratamiento con opioides si los beneficios no superan los riesgos (2), incluyendo la reducción gradual de la dosis cuando sea posible (4-5).

Los pacientes y el público en general se pueden beneficiar de materiales educacionales claros y de iniciativas de concienciación para favorecer el uso racional de los opioides (7).

Referencias: 1. DHHS Pain Management Best Practices Inter-Agency Taskforce Report May 2019 pmtf-final-report-2019-05-23.pdf (hhs.gov) 2.CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain - United States, 2022 Recomendaciones e informes / 4 de noviembre de 2022 / 71(3);1-95 CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain - United States, 2022 | MMWR 3.O'Brien T et al. O'Brien T et al. Eur J Pain 2017;21:3-192 4. Facultad de Medicina del Dolor, Opioids Aware Opioids Aware | Faculty of Pain Medicine (fpm.ac.uk) Consultado en febrero de 2024 5. Kosten TR et al, Scie Pract. Perspect 2002;1:13-20 6. Rosenblum A et al Exp. Clin. Psychopharmacol. 2008;16(5):405-416 7. Política sanitaria de la OCDE. Abordaje del consumo problemático de opioides en los paises de la OCDE Mayo 2019 http://www.oecd.org/health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries-a18286f0-en.htm

PALEXIS® RETARD. Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 50 mg, 100 mg y 150mg. Indicaciones terapéuticas: PALEXIS® RETARD está indicado para el manejo del dolor crónico de intensidad moderada a severa, en adultos cuando necesitan continuamente analgésicos opioides por un período de tiempo prolongado. En dolor crónico severo en niños mayores de 6 años y adolescentes, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide. Posología y método de administración: Objetivos del tratamiento y discontinuación: Antes de iniciar el tratamiento con PALEXIS® RETARD, se deben acordar junto con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración del tratamiento y los objetivos del tratamiento y una estrategia de suspensión, del tratamiento, de acuerdo con las guías de manejo del dolor. Durante el tratamiento, debe existir un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento, considerar la suspensión y ajustar las dosis en caso necesario. Cuando un paciente ya no requiera el tratamiento con PALEXIS® RETARD, puede ser recomendable disminuir la dosis gradualmente para prevenir síntomas de abstinencia. Si no se consigue un control del dolor adecuado, se debe considerar la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente. La pauta posológica debe personalizarse en función de la intensidad del dolor del paciente, el tratamiento previo que ha recibido y la capacidad para realizar el seguimiento del paciente. PALEXIS® RETARD deberá tomarse dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas. PALEXIS® RETARD deberá tomarse entera con suficiente líquido. PALEXIS® RETARD podrá administrarse con o sin alimentos. No se han estudiado dosis diarias totales de comprimidos recubiertos de liberación prolongada de tapentadol mayores a 500 mg de tapentadol y, por lo tanto, no se recomiendan. Contraindicaciones: PALEXIS® RETARD está contraindicado en: pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, tapentadol, o a cualquier componente del producto, en situaciones en las que los fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide estén contraindicados, es decir pacientes con depresión respiratoria significativa (en escenarios en donde no haya monitoreo o con ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia, en cualquier paciente que padezca o se sospecha que padezca íleo paralítico, en pacientes con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o drogas psicotrópicas y en pacientes que se encuentren recibiendo inhibidores de la MAO o quienes los hayan estado tomado durante los últimos 14 días. Reacciones adversas: Aproximadamente 60% de los pacientes tratados con PALEXIS® RETARD en los estudios controlados con placebo experimentó reacciones adversas. Estas fueron predominantemente de severidad leve y moderada. Las reacciones adversas más frecuentes se presentaron en el sistema gastrointestinal y en el sistema nervioso central (náuseas, mareo, estreñimiento, dolor de cabeza y somnolencia). Trastornos del sistema inmunológico: poco común. Trastornos del metabolismo y nutrición:, disminución del apetito, común; peso disminuido poco común. Trastornos psiquiátricos: Trastornos del sueño, ansiedad, depresión, nerviosismo, inquietud, común; Sueños anormales, trastornos de la percepción, desorientación, agitación, estado de confusión, euforia, poco común; Dependencia al fármaco, pensamientos anormales, raro; delirios, desconocidos. Trastornos del sistema nervioso: Mareos, cefalea, somnolencia, muy común; Contracciones musculares involuntarias, temblores, trastornos en la atención, común; Parestesia, hipoestesia, trastornos del equilibrio, sedación, síncope, trastorno de la memoria, trastorno mental, nivel deprimido de conciencia, disartria, poco común; Coordinación anormal, presíncope, convulsión, raro. Trastornos oculares: trastornos visuales, poco común. Trastornos cardíacos: Aumento de la frecuencia cardiaca, disminución de la frecuencia cardiaca, palpitaciones, poco común. Trastornos vasculares: Eritema, común; disminución de la presión arterial, poco común. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: disnea, común; depresión respiratoria, raro. Trastornos gastrointestinales: Náuseas, estreñimiento, muy común; vómitos, diarrea, dispepsia, común; malestar abdominal, poco común; trastornos del vaciado gástrico, raro. Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Prurito, hiperhidrosis, sarpullido, común; Urticaria, poco común. Trastornos renales y urinarios: Polaquiuria, resistencia urinaria, poco común. Trastornos del sistema reproductor y de las mamas: Disfunción sexual, poco común. Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Fatiga, sequedad en las mucosas, astenia, sensación de cambio de temperatura corporal, edema, común; Síndrome de abstinencia del medicamento, irritabilidad, sensación de anormalidad, poco común. Sensación de embriaguez, sensación de relajación, raro. Composición: PALEXIS® RETARD 50 mg. Cada comprimido contiene 50 mg de tapentadol (como clorhidrato). PALEXIS® RETARD 100 mg. Cada comprimido contiene 100 mg de tapentadol (como clorhidrato). PALEXIS® RETARD 150 mg. Cada comprimido contiene 150 mg de tapentadol (como clorhidrato). Excipientes: Palexis® retard 50 mg: hipromelosa, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, talco, macrogol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio (E 171). Palexis® retard 100 mg: hipromelosa, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, talco, macrogol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo. Palexis® retard 150 mg: hipromelosa, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, talco, macrogol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo. Aprobado mediante Res. No. 7659 del 09 de Marzo de 2026. Si desea recibir la información completa para prescribir alguno de nuestros productos, escríbanos a infomedica.cl@grunenthal.com. Si desea reportar cualquier evento adverso favor comunicarse al 800 210 129 o escríbanos a drugsafety.cl@grunenthal.com.