

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Palladon-IR en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Palladon-IR inneemt.
3. Hoe wordt Palladon-IR ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Palladon-IR?

**Palladon-IR capsules 1,3 mg, capsules
Palladon-IR capsules 2,6 mg, capsules**

- Het werkzame bestanddeel is hydromorfonhydrochloride. Palladon-IR 1,3 mg bevat 1,3 mg hydromorfonhydrochloride. Palladon-IR capsules 2,6 mg bevat 2,6 mg hydromorfonhydrochloride.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn
 - Microkristallijne cellulose
 - Lactose (anhydrous)
 - Gelatine
 - Erythrosine (E127)
 - Geel ijzeroxide (E172)
 - Titaandioxide (E171)
 - Natriumdodecylsulfaat
- De capsules zijn bedrukt met inkt bestaande uit
 - Shellac
 - Zwart ijzeroxide (E172)
 - Propyleenglycol

Registratiehouder:

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.

De Wel 20

3870 MV Hoevelaken

telefoon: 033 - 4508270

In het register ingeschreven onder:

RVG 26549 (Palladon-IR capsules 1,3 mg, capsules),

RVG 26550 (Palladon-IR capsules 2,6 mg, capsules)

1. Wat is Palladon-IR en waarvoor wordt het gebruikt?

Palladon-IR is een capsule.

Palladon-IR 1,3 mg capsules zijn doorzichtig/oranje van kleur en dragen de opdruk HNR 1.3.

Palladon-IR 2,6 mg capsules zijn doorzichtig/rood van kleur en dragen de opdruk HNR 2.6.

Palladon-IR capsules 1,3 en 2,6 mg bevatten hydromorfonhydrochloride dat een pijnstillende (analgetische) werking heeft.

Afleveringsvormen

Palladon-IR capsules 1,3 en 2,6 mg zijn verkrijgbaar in doosjes van 28 capsules.

Toepassing van Palladon-IR (therapeutische indicaties):

Palladon-IR capsules worden gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn bij kankerpatiënten.

2. Wat u moet weten voordat u Palladon-IR inneemt.

Gebruik Palladon-IR capsules niet:

- wanneer u een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) heeft;
- wanneer u een infectie heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is;
- wanneer u een blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen heeft door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose);
- wanneer u een verhoogde koolstofdioxide spiegel heeft in uw bloed;
- wanneer u een afsluiting van de darmpassage heeft (paralytische ileus);
- wanneer u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers, geneesmiddelen die de afbraak van de stof dopamine in de hersenen remmen, of wanneer u minder dan 2 weken geleden met het gebruik van een MAO-remmer bent gestopt.
- wanneer u overgevoelig bent voor hydromorfon of één van de andere bestanddelen van Palladon-IR capsules;
- wanneer u schedelletsel heeft;
- wanneer u verslaafd bent aan alcohol;
- wanneer u in coma bent;
- wanneer u een acute leveraandoening heeft;
- wanneer u een aandoening met toevallen/stuipen heeft (convulsieve aandoening);
- wanneer u een verhoogde druk in uw schedel heeft;
- wanneer u een operatie aan de gal of galwegen heeft ondergaan;
- wanneer u binnen 4 uur een operatie ondergaat of minder dan 24 uur geleden een operatie heeft ondergaan.

Wees extra voorzichtig met Palladon-IR capsules:

- wanneer u ouder dan 65 jaar of verzwakt bent;
- wanneer uw nieren of lever minder goed werken;
- wanneer uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie);
- wanneer uw bijnierschors onvoldoende werkt (bijnierschorsinsufficiëntie);
- wanneer u lijdt aan een acute psychische stoornis (delirium tremens);
- wanneer u een ontsteking aan uw alvleesklier (pancreatitis);
- wanneer u prostaatvergroting heeft (prostaathypertrofie);
- wanneer u verschijnselen van een shock vertoont;
- wanneer u een aandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is,
- wanneer u overmatige slijmafscheiding uit uw longen heeft;
- wanneer u een verminderde ademhalingscapaciteit heeft, bijvoorbeeld als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid (emfyseem) en de aandoeningen kyfosciose (een bochelachtige verkromming van de rug) en ernstige vetzucht (obesitas);
- wanneer u een aandoening van uw hart of bloedvaten heeft;
- wanneer u slijmzwellingen in de huid heeft (myxoedeem);
- wanneer u een ernstige geestesziekte heeft waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (toxische psychose);
- wanneer u een lage bloeddruk met een laag bloedvolume heeft;
- wanneer u na een operatie behandeling met Palladon-IR capsules nodig heeft. De dosering moet dan worden aangepast aan de behoefte na de operatie.
- wanneer u eerder verslaafd bent geweest aan alcohol en/of drugs, of deze misbruikt hebt.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Palladon-IR capsules kunnen de symptomen bij een acute buik (plotselinge levensbedreigende buikaandoening) versluieren; derhalve dient eerst de diagnose te zijn gesteld alvorens Palladon-IR capsules worden toegepast.

Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Bij langdurig gebruik kan er gewenning optreden en kan het nodig zijn de dosering te verhogen om de pijn voldoende te stillen. Er kan ook lichamelijke afhankelijkheid optreden. Bij het acuut stoppen van de behandeling kunnen dan ontwenningsverschijnselen optreden zoals angst, onrust, gejaagdheid, geeuwen, zweten, beven, spierpijnen, diarree, slecht humeur. Daarom moet de behandeling altijd langzaam worden afgebouwd.

Bij goedbehandelde pijnpatiënten komt verslaving (psychologische afhankelijkheid) zelden voor. Het misbruiken van de capsules door ze via een injectie toe te dienen, kan leiden tot ernstige mogelijk dodelijke bijwerkingen.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Gebruik van Palladon-IR capsules in combinatie met voedsel en drank

Drink geen alcohol wanneer u Palladon-IR capsules gebruikt omdat alcohol de (neven)effecten van hydromorfon kan versterken.

Zwangerschap

Gebruik Palladon-IR capsules niet tijdens de zwangerschap. Sterke pijnstillers (opioïden), zoals Palladon-IR, dringen door de placenta heen. Wanneer Palladon-IR vlak voor de bevalling gebruikt wordt, kan de pasgeboren baby een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) hebben. Wanneer Palladon-IR tijdens de zwangerschap langdurig tot aan de bevalling gebruikt wordt, kunnen er bij de pasgeboren baby ontwenningsverschijnselen optreden, zoals beschreven onder 'Wees extra voorzichtig met Palladon-IR'.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Gebruik Palladon-IR capsules niet in de periode van borstvoeding. Palladon-IR gaat waarschijnlijk over in de moedermelk. Wanneer u uw baby borstvoeding geeft tijdens het gebruik van Palladon-IR, kan uw baby hierdoor een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) krijgen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Palladon-IR capsules kunnen slaperigheid bij u veroorzaken.
- Bestuur geen voertuig want gebruik van Palladon-IR capsules kan tot gevolg hebben dat u niet meer in staat bent veilig te rijden.
- Gebruik geen gereedschap en/of bedien geen machines.

Gebruik van Palladon-IR capsules in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Hydromorfon kan een wisselwerking hebben met de volgende geneesmiddelen of geneesmiddelen uit de onderstaande groepen:

- centraal werkende stoffen, waaronder kalmerende middelen (sedativa) en middelen ter verdoving van de pijn (anesthetica), slaapmiddelen (hypnotica, tranquilizers) en middelen tegen braken (anti-emetica)
- bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers)
- MAO-remmers (geneesmiddelen die de afbraak van de stof dopamine in de hersenen remmen en gebruikt worden bij neerslachtigheid). Vermijd gebruik, gelijktijdig of korter dan twee weken van tevoren, van MAO-remmers.

- bepaalde middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica)
- middelen die tot de groepen barbituraten, butyrofenonen en fenothiazinen behoren
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva)

3. Hoe wordt Palladon-IR ingenomen?

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Neem Palladon-IR capsules met tussenpozen van 4-6 uur in. De dosering is afhankelijk van de ernst van de pijn en de tot dan toe gebruikte pijnstillende middelen.

Een normale startdosis is iedere 4-6 uur een Palladon-IR capsule van 1,3 of 2,6 mg. Als er pijn optreedt bij de ingestelde dosering, kan een hogere dosering van Palladon-IR capsules noodzakelijk zijn. Hiervoor kunnen Palladon-IR capsules van 1,3 en 2,6 mg of een combinatie daarvan worden gebruikt. Raadpleeg daarvoor eerst uw huisarts. De juiste dosering voor u is die dosering die de pijn onderdrukt en goed wordt verdragen.

Ouderen:

De informatie die hierboven wordt gegeven voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar, geldt ook voor ouderen (65 plussers).

Patiënten met verminderde lever- of nierfunctie:

Patiënten met verminderde nierfunctie:

Patiënten met een licht tot matig verminderde nierfunctie geldt de informatie die hierboven wordt gegeven voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar. Over patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen zijn er onvoldoende gegevens om een doseringsadvies te geven.

Patiënten met verminderde leverfunctie:

Over patiënten met leverfunctiestoornissen zijn er onvoldoende gegevens om een doseringsadvies te geven.

Kinderen jonger dan 12 jaar:

Palladon-IR capsules worden ontraden voor kinderen jonger dan 12 jaar.

In geval u bemerkt dat Palladon-IR te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik.

Palladon-IR capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt of worden geopend, waarna de inhoud over koud, zacht voedsel wordt gestrooid.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

De arts zal u vertellen hoe lang u Palladon-IR capsules moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de pijnstillende werking dan verloren gaat.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Palladon-IR capsules heeft ingenomen.

Wanneer u te veel Palladon-IR capsules heeft ingenomen kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- verkleinde pupillen
- ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- verlaagde bloeddruk

In ernstigere gevallen kunnen o.a. shock, een verlaagde hartslag (bradycardie), sufheid of coma optreden met mogelijk fatale afloop.

Wanneer u te veel van Palladon-IR capsules heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Palladon-IR capsules in te nemen.

Neem nooit een dubbele dosis van Palladon-IR capsules in om zo de vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten Palladon-IR capsules in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik met tussenpozen van 4 - 6 uur tussen de inname van de capsules. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker om over de inname-tijdstippen te overleggen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kunnen Palladon-IR capsules bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen die zeer vaak op kunnen treden (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

Zenuwstelsel:

- sufheid
- duizeligheid (vertigo)

Maag en darmen:

- moeizame en spaarzame ontlasting (obstipatie, verstopping)
- misselijkheid en braken

Huid:

- jeuk (pruritis)

Algemeen:

- krachteloosheid (asthenie)

Bijwerkingen die vaak op kunnen treden (bij minder dan 1 op de 10 patiënten en meer dan 1 op 100 patiënten):

Psychisch:

- verwardheid
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- lichamelijke afhankelijkheid

Hart en bloedvaten:

- verlaging van de bloeddruk (hypotensie)

Maag en darmen:

- droge mond

Huid:

- zweten
- huiduitslag

Nieren:

- vasthouden van urine

Bijwerkingen die soms op kunnen treden(bij minder dan 1 op de 100 patiënten en meer dan 1 op de 1000 patiënten):

Psychisch:

- stemmingsveranderingen, zeer uitgelaten stemming (euforie) of zeer neerslachtig (dysforie), nachtmerries

Zenuwstelsel:

- hoofdpijn
- bewegingsstoornis (dyskinesie)
- trillen (tremor)
- ziekte gepaard gaande met ritmische spiertrekkingen (myoclonus)

Ogen:

- vernauwing van de pupillen (miosis), wazig zien

Hart en bloedvaten:

- lage bloeddruk bij het opstaan (orthostatische hypotensie)
- verhoogde druk in de schedel

Maag en darmen:

- gestoorde spijsvertering met o.a. een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek (dyspepsie)

Huid:

- allergische huiduitslag
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Algemeen:

- gewenning

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten en meer dan 1 op de 10.000 patiënten):

Psychisch:

- gejaagdheid (agitatie)
- psychologische afhankelijkh

Zenuwstelsel:

- epileptische aanval

Ademhaling:

- verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)

Maag en darmen:

- spasmen van de galwegen

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

Immuunsysteem:

- overgevoeligheidsreacties

Spijsvertering:

- gebrek aan eetlust (anorexia)

Psychisch:

- agressie

Zenuwstelsel:

- verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie)

Maag en darmen:

- belemmering van de werking van de darmen (paralytische ileus)

Algemeen:

- vochtophoping in armen en benen (perifeer oedeem)

Bij acuut staken van de behandeling kunnen er ontwenningsverschijnselen optreden, die worden veroorzaakt door lichamelijke afhankelijkheid, zie 'Wees extra voorzichtig met Palladon-IR'

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Palladon-IR capsules?

Palladon-IR capsules buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de originele verpakking.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Palladon-IR capsules niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in augustus 2007.