

Navodilo za uporabo

PALLADONE 2 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
PALLADONE 4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
PALLADONE 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
PALLADONE 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
PALLADONE 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

hidromorfonijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo PALLADONE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PALLADONE
3. Kako jemati zdravilo PALLADONE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PALLADONE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PALLADONE in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo PALLADONE vsebuje učinkovino hidromorfon, ki je močan analgetik (zdravilo proti bolečinam), ki sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo opiodi.

Kapsule zdravila PALLADONE so namenjene za lajšanje hude bolečine pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let.

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo PALLADONE

Ne jemljite zdravila PALLADONE

- če ste alergični na hidromorfon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate težave, povezane z motnjami dihalnega (respiratornega) trakta ali dihalne (respiratorne) funkcije (depresija dihanja s hipoksijo ali zvišanimi vrednostmi ogljikovega dioksida)
- če imate hudo kronično obstruktivno bolezen dihal (npr. hudo bronhialno astmo)
- pri komi
- pri nenadni bolečini v trebuhu
- če imate paralitični ileus (vrsta črevesne bolezni)
- pri sočasni uporabi določenih zdravil proti depresiji ali Parkinsonovi bolezni (zaviralci monoaminooksidaze), ali če ste tovrstna zdravila jemali v preteklih 2 tednih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- pri poškodbah glave zaradi tveganja za povečanje tlaka znotraj lobanje (intrakranialni tlak)
- pri povečanem nagnjenju h krčem (konvulzijam) v možganih
- pri alkoholnem deliriju (delirium tremens)
- če ste sami ali kdor koli v vaši družini kdaj zlorabljali ali bili odvisno od alkohola, zdravil na recept ali prepovedanih drog ("zasvojenosti")

- če kadite
- če ste kdaj imeli težave z razpoloženjem (depresija, tesnoba ali osebnostna motnja) ali vas je psihiater zdravil zaradi drugih duševnih bolezni
- pri toksični psihozi (duševna motnja, ki nastane kot posledica okužbe)
- pri nizkem krvnem tlaku, ki nastane zaradi zmanjšane količine krvi v obtoku (hipotenzija s hipovolemijo)
- če imate motnje zavesti
- pri boleznih biliarne (žolčne) trakta, pri žolčni koliki ali koliki uretra (sečnice)
- pri vnetju trebušne slinavke (pankreatitis)
- pri obstruktivnih in vnetnih črevesnih boleznih
- pri bolezensko povečani prostati (hipertrofija prostate)
- pri zmanjšanem delovanju nadledvične žleze (adrenokortikalna insuficienca), npr. pri Addisonovi bolezni
- pri zmanjšani funkciji ščitnice (hipotiroizem)
- pri hudo okvarjenem delovanju pljuč ali zmanjšani dihalni rezervi (npr. ob prisotnosti astme)
- če ste starejši ali splošno oslabljeni
- če ste zaprti
- če ste bolnik s hudo jetrno ali ledvično okvaro.

Če imate ali ste imeli katerekoli od naštetih znakov, se posvetujte s svojim zdravnikom. Pri zgoraj naštetih situacijah se priporoča zmanjšan odmerek.

Če jemljete tudi zaviralce centralnega živčnega sistema, morate jemati hidromorfon previdno (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Palladone).

Zdravilo lahko povzroči težave z dihanjem.

S spanjem povezane motnje dihanja

Zdravilo Palladone lahko povzroči s spanjem povezane motnje dihanja, kot sta apneja med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem) in s spanjem povezana hipoksemija (nizka raven kisika v krvi). Simptomi lahko vključujejo začasno prenehanje dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi zasoplosti, težave z vzdrževanjem neprekinjenega spanja ali čezmerno zaspanost podnevi. Če opazite te simptome ali če jih pri vas opazi kdo drug, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju odmerka.

To zdravilo vsebuje hidromorfon, ki je opioidno zdravilo. Ponavljajoča se uporaba opioidnih analgetikov lahko povzroči zmanjšano učinkovitost zdravila (zdravila se navadite) in tako za doseg želenega blažilnega (analgetskega) učinka potrebujete večje odmerke. Z drugimi opioidi lahko pride do navzkrižne tolerance, kar pomeni, da pride do navade na drug opioid, ki ga jemljete. Podaljšana uporaba zdravila PALLADONE lahko vodi do fizične odvisnosti in pri nenadni prekinitvi terapije se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi. Ko zdravljenja s hidromorfonom ne potrebujete več, priporočamo za preprečitev pojava odtegnitvenih simptomov postopno zmanjševanje odmerka.

Ponavljajoča se uporaba zdravila Palladone lahko povzroči odvisnost in zlorabo, kar lahko privede do življenjsko ogrožajočega prevelikega odmerjanja. Če vas skrbi, da bi lahko postali odvisni od zdravila Palladone, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom.

Zdravila PALLADONE ne smete uporabljati kadar obstaja možnost pojava paralitičnega ileusa (vrsta črevesne bolezni). Pri sumu na paralitični ileus ali kadar se paralitični ileus med uporabo pojavi, vam bodo zdravljenje s hidromorfonom morali prekiniti.

Pri jemanju visokih odmerkov zdravila PALLADONE lahko pride do pojava povečane občutljivosti na bolečino (hiperalgezija), ki se na dodatno povečevanje odmerka hidromorfona ne odziva. V tem primeru, vam bo zdravnik zmanjšal odmerek ali zamenjal opioid.

Opioidi, kot je hidromorfon, lahko vplivajo na hormonski sistem in povzročajo hormonske

spremembe.

Opioidi lahko povzročijo žolčno koliko.

Ni priporočljivo, da bi zdravilo PALLADONE jemali pred operacijo in v prvih 24 urah po njej, ker obstaja visoko tveganje za nastanek ileusa v obdobju po operaciji v primerjavi z neoperiranimi bolniki. Po tem času vam ga bo treba dajati previdno, še posebej če ste imeli operacijo v trebušni votlini.

Bolniki, ki boste imeli dodatne postopke za lajšanje bolečin (na primer operacijo, blokado pleksusa), ne smete prejeti zdravila PALLADONE 12 ur pred posegom. Če je potrebno nadaljnje zdravljenje z zdravilom PALLADONE, vam bodo odmerke prilagodili na nove postoperativne zahteve. Če je to potrebno, vam bo svetoval vaš zdravnik.

Ko vam je bil določen (titiran) učinkovit odmerek ustreznega opioida (iz skupine močnih zdravil proti bolečinam, kamor spada tudi zdravilo PALLADONE), ga ne smete zamenjati z drugim opioidom brez ponovne klinične ocene in natančne ponovne titracije. Drugače kontinuiranega blažilnega (analgetskega) učinka nimate zagotovljenega.

Če trpite za zmanjšanim delovanjem nadledvične žleze (adrenokortikalna insuficienca), vam mora zdravnik v plazmi preverjati vsebnosti kortizola in ko je treba, predpisati ustrezna zdravila (kortikosteroide).

Druga zdravila in zdravilo PALLADONE

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Centralno delujoča zdravila, to so zdravila, ki imajo pomirjevalen učinek na možgansko funkcijo, lahko medsebojno delujejo s hidromorfonom in lahko povečajo neželene učinke na centralni živčni sistem, npr. pomiritev (sedacija), depresijo dihanja, komo in smrt

Takšna centralno pomirjevalna zdravila vključujejo (vendar ni omejeno samo na le-te):

- zdravila proti tesnobi (anksiolitiki),
- zdravila, ki so namenjena za anestezijo (npr. narkotiki in barbiturati),
- zdravila proti duševnim motnjam (antipsihotiki),
- pri motnjah spanja (hipnotiki, sedativi (vključno z benzodiazepini),
- pri depresiji (antidepresivi),
- pri alergijah (antihistaminiki),
- za potovalno bolezen ali slabost (antiemetiki),
- druga močna zdravila za lajšanje bolečin (opioidi).

Uporaba hidromorfona sočasno ali še 14 dni po prekinitvi jemanja zaviralcev monoaminooksidaze ni primerna.

Sočasno jemanje zdravila Palladone in pomirjeval, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresijo dihanja), komo in je lahko smrtno nevarna. Zato je sočasna uporaba upravičena le, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče. Sočasna uporaba opioidov in zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije, nevropatske bolečine ali tesnobe (gabapentin in pregabalin) povečuje tveganje za preveliko odmerjanje opioidov in depresijo dihanja ter je lahko življenje ogrožajoča. Če vam zdravnik vseeno predpiše zdravilo Palladone skupaj s pomirjevali, vam mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja. Povejte zdravniku za vsa pomirjevala, ki jih jemljete, in skrbno upoštevajte njegovo priporočilo glede odmerka. Lahko bi bilo koristno, da prijateljem ali sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj opisane znake in simptome. Posvetujte se z zdravnikom, kadar občutite takšne simptome.

Zdravilo PALLADONE skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Pitje alkohola med jemanjem zdravila PALLADONE lahko povzroči občutek zaspanosti ali poveča tveganje za pojav resnih neželenih učinkov, kot je plitko dihanje s tveganjem zaustavitve dihanja in izgube zavesti. Priporočeno je, da med jemanjem zdravila PALLADONE ne pijete alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Zdravila PALLADONE med nosečnostjo ne smete jemati, čeprav kliničnih podatkov glede njegove uporabe na nosečnicah ni na razpolago.

Jemanje zdravila PALLADONE med nosečnostjo in porodom lahko zmanjša krčenje maternice. Poleg tega obstaja tveganje za depresijo dihanja pri novorojenčku. Pri novorojenčkih se lahko pojavijo odtegnitveni učinki (kot je jok z nenavadno visokim glasom, živčnost, krči, slabo hranjenje in driska), če so njihove matere med nosečnostjo dalj časa jemale hidromorfon.

Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete zanositev.

Dojenje

O uporabi zdravila PALLADONE med dojenjem ni na razpolago nobenih podatkov, zaradi tega zdravila PALLADONE ne smete jemati, če dojite. Z dojenjem morate prekiniti, če je jemanje zdravila PALLADONE nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo PALLADONE lahko zmanjša vašo zmožnost za vožnjo in upravljanje s stroji. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji bo najverjetneje prisoten na začetku zdravljenja s hidromorfonom, po povečanju odmerka ali zamenjavi zdravila in če boste zdravilo PALLADONE jemali sočasno z drugimi centralno delujočimi pomirjevali. Če ste bolnik, ki se je ustalil na določenem odmerku, omejitev za vas ne bo nujno potrebna. Glede tega ali sta vam vožnja ali upravljanje s stroji dovoljena, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo PALLADONE

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek je odvisen od jakosti vaše bolečine in od vaših prejšnjih zdravil za lajšanje bolečin.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je običajni odmerek zdravila PALLADONE za mladostnike, starejše od 12 let, in odrasle 2 mg do 4 mg hidromorfonijevega klorida s podaljšanim sproščanjem vsakih 12 ur.

Zdravila PALLADONE 8/16/24 mg niso primerna za začetno zdravljenje z opiodi. Odmerke višjih jakosti zdravila PALLADONE (8 mg, 16 mg, 24 mg) lahko jemljete le tisti, pri katerih zdravljenje z odmerki nižjih jakosti hidromorfona (zdravili PALLADONE 2 mg, 4 mg) in drugih primerljivih močnih zdravil za lajšanje bolečin pri dolgotrajni bolečinski terapiji nimajo zadostnega olajšanja bolečine.

Zdravljenje z opiodi je treba vedno začeti z najnižjimi možnimi odmerki zdravila PALLADONE ali z ekvivalentnimi odmerki drugih opiodov.

Čeprav jemljete zdravilo PALLADONE po rednem urniku, boste morda potrebovali protibolečinsko zdravilo s takojšnjim sproščanjem kot "rešilno" zdravilo za prebijajočo bolečino (bolečina, ki se pojavi kljub rednemu jemanju protibolečinskega zdravila s podaljšanim sproščanjem). Zdravilo

PALLADONE je formulacija s podaljšanim sproščanjem in zato ni namenjeno zdravljenju prebijajoče bolečine.

Odmerek vam bo zdravnik določil (titriral) tako, da bo dosežen optimalni blažilni (analgetski) učinek. V splošnem velja, da vam bo predpisal najmanjši možen odmerek, ki že ima terapevtski protibolečinski učinek.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, če imate občutek, da je učinek zdravila PALLADONE premočan ali prešibak.

Način jemanja

Kapsule zdravila PALLADONE zaužijte z dovolj tekočine brez žvečenja. **Vsebinsko kapsule ne smete žvečiti, lomiti, zdrobiti ali injicirati. To lahko pripelje do hitrega sproščanja zdravilne učinkovine, zaradi česar pride do simptomov prevelikega odmerjanja hidromorfona (glejte poglavje »Če ste vzeli večji odmerek zdravila PALLADONE, kot bi smeli«).**

Za zdravljenje kronične bolečine morate kapsule s podaljšanim sproščanjem jemati po določenem urniku (npr. ob 8 uri zjutraj in ob 8 uri zvečer). **Vedno si zagotovite časovni interval, ki bo dolg najmanj 12 ur.**

Trajanje uporabe

Pod nobenimi pogoji ne smete zdravila PALLADONE jemati dlje kot je potrebno. Vaše zdravljenje mora biti redno nadzorovano, tako dosežete optimalno zdravljenje bolečine, zgodnje odkrivanje neželenih učinkov ter odločitve o nadaljevanju zdravljenja.

Otroci

Pri otrocih, mlajših od 12 let, uporaba zdravila PALLADONE ni priporočljiva.

Ker pri otrocih klinične študije uporabe zdravila PALLADONE niso bile izvedene, se pri tej skupini bolnikov priporočenega odmerka ne more določiti. Odmerek je odvisen od resnosti bolečine in zdravil za lajšanje bolečine, ki jih je bolnik jemal že prej.

Starejši

Za lajšanje bolečine so pri starejših bolnikih lahko zadostni že nižji odmerki.

Bolniki z jetrno in/ali ledvično okvaro

Če trpite za jetrno in/ali ledvično okvaro, boste lahko za dosego ustreznega olajšanja bolečine potrebovali nižje odmerke kot drugi bolniki. Zato vam bo zdravnik odmerek zdravila PALLADONE previdno prilagodil.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila PALLADONE, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek kapsul s podaljšanim sproščanjem kot bi smeli, nemudoma pokličite zdravnika. Pojavijo se lahko: zoženje zenice na velikost igline konice, počasen utrip srca (bradikardija), depresija dihanja, nizek krvni tlak (hipotenzija), zaspanost (somnia), ki napreduje do neodzivnosti (stupor), kome ali aspiracijske pljučnice (vnetje pljuč, ki nastane zaradi vdihane tekočine, tujka ali prahu). V hudih primerih se lahko pojavita odpoved krvnega obtoka ali globoka koma z možnim smrtnim izidom. Pod nobenimi pogoji se ne smete izpostaviti situacijam, ki zahtevajo vašo povečano pozornost, npr. vožnja.

Do prihoda zdravnika, ki bo izvedel ustrezno zdravljenje, so uporabni naslednji ukrepi: držite bolnika budnega, naročite mu/ji naj diha, pomagajte pri dihanju. Dihalne poti morajo biti proste.

Če ste pozabili vzeti zdravilo PALLADONE

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste vzeli prenizek odmerek ali ste odmerek zdravila PALLADONE popolnoma pozabili vzeti, se lahko pojavi nezadosten ali pomanjkljiv nadzor bolečine.

Če ste pozabili vzeti kapsule, lahko to storite kasneje. Vendar pa zdravila PALLADONE ne smete jemati pogosteje kot vsakih 12 ur.

Če ste prenehali jemati zdravilo PALLADONE

Zdravila PALLADONE ne smete prenehati jemati brez posvetovanja z zdravnikom.

Prenehanje jemanja zdravila PALLADONE po dolgotrajni uporabi lahko vodi do odtegnitvenih simptomov, kot so motorični nemir (agitacija), tesnoba, nervoza, nespečnost (insomnija), nenadzorovani gibi, ritmično tresenje mišic (tremor), prebavne težave. Če zdravljenje ni več potrebno, ga je treba prekiniti postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

To zdravilo lahko povzroča alergijske reakcije (preobčutljivostne reakcije). Pogostnost preobčutljivostnih reakcij in resnih alergijskih reakcij (anafilaktične reakcije) je neznana. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavi nenadno sopenje, težave z dihanjem, otekanje vek, obraza, ustnic, ust ali žrela, izpuščaj ali srbenje, zlasti v primeru, da to pokriva vaše celotno telo.

Najresnejši neželeni učinek je stanje, ko dihate počasneje ali bolj plitko kot običajno (respiratorna depresija – značilno tveganje prevelikega odmerjanja opioidov).

Kot pri vseh močnih zdravilih proti bolečinam obstaja tveganje, da postanete odvisni ali navajeni na te kapsule.

Če se pojavita zaprtje in slabost, zdravnik ponavadi najde ustrezne protiukrepe. Zaprtje kot neželeni učinek lahko preprečite s preventivnimi ukrepi (npr. uživanje zadostnih količin tekočine, uživanje hrane z veliko vlakninami). Če imate že pred začetkom jemanja zdravila probleme z odvajanjem blata, morate jemati odvajala od samega začetka zdravljenja. Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Če vam je slabo ali če bruha (kar se najpogosteje pojavi na začetku zdravljenja), vam lahko zdravnik predpiše zdravilo proti bruhanju.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omotica, zaspanost
- zaprtje, slabost

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bruhanje
- tesnoba (anksioznost), zmedenost
- nespečnost (insomnija)
- suha usta, zmanjšan apetiti, bolečina v trebuhu
- pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija)
- srbenje (pruritus)
- čezmerno potenje (hiperhidroza)
- glavobol

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- slaba prebava (dispepsija), driska, sprememba okusa (disgevizija)
- depresija, pretirano dobro razpoloženje (evforija), halucinacija, nočne more
- motnje vida (na primer: zamegljen vid)
- nizek krvni tlak (hipotenzija)
- motorični nemir (agitacija)
- ritmično tresenje mišic (tremor), mišični krči (mioklonus), mravljinčenje (parestezija)
- oteženo dihanje (dispneja)
- izpuščaj

- zmanjšan libido, erekcijska motnja
- zastoj urina, občutek potrebe po uriniranju
- zvišanje vrednosti jetrnih encimov
- utrujenost, slabo počutje, zastajanje vode v tkivih (periferni edem) odtegnitveni simptomi (glejte poglavje 3 »Če ste prenehali jemati zdravilo PALLADONE«)

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- sedacija
- počasen utrip srca (bradikardija), hitro utripanje srca (tahikardija)
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)
- depresija dihanja, krč bronhijev (bronhospazem)
- povečanje števila encimov trebušne slinavke
- rdečica obraza
- globokemu spanju podobno stanje (letargija)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- apneja med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem)
- preobčutljivost (vključno z otekanjem žrela)
- resne alergijske reakcije (anafilaktične reakcije)
- pobito razpoloženje (disforija)
- zoženje zenice (mioza)
- koprivnica
- krči (konvulzije), motena sposobnost gibanja (diskinezija)
- povečana občutljivost na bolečino - hiperalgezija (glejte poglavje »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila PALLADONE«)
- paralitični ileus (vrsta črevesne bolezni)
- odvisnost, toleranca
- rdečica
- odtegnitveni sindrom pri novorojenčku

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila PALLADONE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo PALLADONE

Učinkovina je hidromorfonijev klorid.

1 trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje:

2 mg hidromorfonijevega klorida (kar ustreza 1,78 mg hidromorfona)

4 mg hidromorfonijevega klorida (kar ustreza 3,56 mg hidromorfona)

8 mg hidromorfonijevega klorida (kar ustreza 7,12 mg hidromorfona)

16 mg hidromorfonijevega klorida (kar ustreza 14,24 mg hidromorfona)

24 mg hidromorfonijevega klorida (kar ustreza 21,36 mg hidromorfona)

Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule:

mikrokristalna celuloza (E460)

hipromeloza (E464)

etilceluloza (E462)

brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)

dibutilsebakat.

Ovojnica kapsule:

želatina (E441)

natrijev lavrilsulfat

titanov dioksid (E171)

V ovojnicah kapsul so vključena še naslednja barvila:

Kapsule po 2 mg: kinolinsko rumeno (E104).

Kapsule po 4 mg: eritrozín (E127) in indigotin (E132).

Kapsule po 8 mg: eritrozín (E127).

Kapsule po 16 mg: železovi oksidi (E172).

Kapsule po 24 mg: indigotin (E132).

Tiskarsko črnilo:

šelak (E904)

propilenglikol (E1520)

črn železov oksid (E172).

Izgled zdravila PALLADONE in vsebina pakiranja

Kapsule po 2 mg imajo belo, neprozorno telo in rumeno, neprozorno kapico, z oznako HCR2 (v črni barvi).

Kapsule po 4 mg imajo prozorno telo in svetlo modro, neprozorno kapico, z oznako HCR4 (v črni barvi).

Kapsule po 8 mg imajo prozorno telo in rožnato, neprozorno kapico, z oznako HCR8 (v črni barvi).

Kapsule po 16 mg imajo prozorno telo in rjavo, neprozorno kapico, z oznako HCR16 (v črni barvi).

Kapsule po 24 mg imajo prozorno telo in temno modro, neprozorno kapico, z oznako HCR24 (v črni barvi).

Zdravilo PALLADONE je na voljo v škatli s 30, 56 ali 60 kapsulami v pretisnih omotih z oblogo iz polivinilidenklorida in oporno aluminijevo folijo.

Način izdajanja zdravila PALLADONE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mundipharma Gesellschaft m. b. H., Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Dunaj, Avstrija

Proizvajalec

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg, Nemčija

Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, 3832 RC Leusden, Nizozemska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 2. 2023.