

NAVODILO ZA UPORABO

Palladone Unotard 12 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Palladone Unotard 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Palladone Unotard 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Palladone Unotard 32 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

hydromorphoni hydrochloridum

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Palladone Unotard in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Palladone Unotard spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo opioidi, in se uporablja za lajšanje hude bolečine. Kapsule Palladone Unotard vsebujejo bele do sivo bele pelete valjaste oblike (pelete s podaljšanim sproščanjem), ki omogočajo nadzorovano in podaljšano sproščanje zdravilne učinkovine v prebavni trakt, kar zagotavlja 24-urni učinek, zato je treba zdravilo jemati le enkrat dnevno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Palladone Unotard

Ne jemljite zdravila Palladone Unotard:

- če ste preobčutljivi za hidromorfonijev klorid ali katerikoli pomožno snov zdravila Palladone Unotard;
- če imate težave z dihanjem (depresija dihanja) s pomanjkanjem kisika, povečano koncentracijo ogljikovega dioksida v krvi, hudo kronično zožitev dihalnih poti;
- imate motnje zavesti, bolečine v trebuhu neznanega izvora, paralitični ileus (zapora črevesja z negibljivostjo);
- če sočasno uporabljate zaviralce monoaminoooksidaz (zdravila za zdravljenje depresije) ali pa ste jih uporabljali pred manj kot dvema tednoma;

- če uživate alkohol. V času jemanja zdravila Palladone Unotard ne smete uživati alkoholnih pijač ali zdravil, ki vsebujejo alkohol. Zdravilo ni primerno za ljudi, ki pretirano ali redno uživajo večje količine alkohola;
- če boste operirani, saj uporaba zdravila 24 ur pred operacijo ni priporočljiva.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Palladone Unotard:

- če ste odvisni od opioidov;
- če imate povečan tlak znotraj lobanje, poškodbo glave, epilepsijo, imate alkoholni delirij, psihozo zaradi uporabe mamil in drugih snovi, nizek krvni tlak, zmanjšan volumen telesnih tekočin, motnje zavesti, bolezni žolčnega trakta, krče gladkih mišic žolčevodov ali sečevodov, vnetje trebušne slinavke, vnetno obolenje ali zaporo črevesja, povečanje prostate, zmanjšano delovanje skorje nadledvične žleze, nezadostno delovanje ščitnice, kronično zoženje dihalnih poti;
- če imate kronično bolezen ledvic ali jeter;
- če ste starejši ali oslabei bolnik.

V zgoraj navedenih primerih bo zdravnik morda zmanjšal vaš odmerek zdravila.

Zdravila Palladone Unotard ni priporočljivo uporabljati prvih 24 ur po operaciji, kasneje pa ga boste morali uporabljati previdno, posebej po operacijah trebuha.

Zdravila Palladone Unotard ne smete uporabljati tudi, če pri vas obstaja tveganje za pojav zapore črevesja (paralitični ileus). Če se zapora vseeno pojavi ali obstaja sum nanjo, morate takoj prekiniti z jemanjem zdravila Palladone Unotard.

Zdravniku morate povedati, če ste ali ste kdaj bili alkoholik ter če ste bili ali ste še vedno zasvojeni z mamil, saj bo v tem primeru zdravnik posebej pozoren pri predpisovanju zdravila Palladone Unotard.

Če boste jemali zdravilo za lajšanje bolečine, je možnost razvoja psihične odvisnosti (zasvojenosti) majhna.

Zdravila Palladone Unotard ne smete uporabljati vsaj 24 ur pred operacijo, v kateri vam bodo prekinili živec (hordotomija) ali katerokoli drugo operacijo, s pomočjo katere vam lahko olajšajo bolečino. Če bo nadaljevanje zdravljenja z zdravilom Palladone Unotard še vedno potrebno, bo zdravnik po operaciji ponovno prilagodil odmerek zdravila.

Pri dolgotrajnem zdravljenju lahko pride do fizične odvisnosti, ob nenadni prekinitvi zdravljenja pa se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi. Če zdravljenje z zdravilom Palladone Unotard pri vas ni več potrebno, se s svojim zdravnikom pogovorite o postopnem prenehanju jemanja zdravila.

Pri dolgotrajni uporabi zdravila boste morda razvili toleranco, zato boste za lajšanje bolečine postopno potrebovali večje odmerke zdravila.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

V času nosečnosti ali dojenja ni priporočljivo uporabljati zdravila Palladone Unotard. V primeru uporabe zdravila Palladone Unotard v času dojenja morate dojenje prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Palladone Unotard lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

To je še posebej verjetno ob začetku zdravljenja z zdravilom Palladone Unotard, ob povečanju odmerka ali ob zamenjavi zdravila ter pri uporabi zdravila Palladone Unotard v kombinaciji z drugimi snovmi, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja. Tudi če prejimate ustaljene odmerke, obstaja možnost vpliva zdravila na vašo sposobnosti vožnje. Prosimo, da se posvetujete z zdravnikom, če smete upravljati s stroji ali voziti.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Palladone Unotard

Zdravilo Palladone Unotard vsebuje propilenglikol.

Zdravilo Palladone Unotard vsebuje tudi kalij, kar je lahko škodljivo za ljudi, ki so na dieti z znižanim kalijem. Pride lahko tudi do povečane koncentracije kalija (hiperkaliemija), kar lahko vodi do prebavnih motenj.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Do medsebojnega povečanja učinkov lahko pride pri sočasni uporabi zdravila Palladone Unotard z naslednjimi zdravili, ki delujejo na osrednje živčevje: z zdravili za doseganje anestezije (anestetiki), za zdravljenje depresije (antidepresivi), uspavali, pomirjevali, z zdravili za zdravljenje psihoz (nevroleptiki) in alergij (antihistaminiki) ter drugimi opioidi. Če sočasno jemljete katero izmed naštetih zdravil, vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek.

Pri hidromorfonu lahko prav tako pričakujete povečan učinek, če ga jemljete skupaj z alkoholom. Vendar pa sočasno uživanje alkohola in zdravila Palladone Unotard lahko vodi do hitrega sproščanja in absorpcije izrazito velikih količin hidromorfonijevega klorida, ki so lahko smrtne.

Zaviralcev monoaminooksidaz (zdravila za zdravljenje depresije) ne smete uporabljati sočasno z zdravilom Palladone Unotard in vsaj 2 tedna pred začetkom zdravljenja z njim.

3. Kako jemati zdravilo Palladone Unotard

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapsule Palladone Unotard morate pogoltniti cele z zadostno količino vode. Če imate težave s požiranjem, lahko kapsule odprete ter pelete stresete v hladno, mehko hrano, kot je jogurt ipd. Kapsul ali njihove vsebine ne smete lomiti, žvečiti, zdrobiti ali raztopiti.

Kapsulo Palladone Unotard morate vzeti enkrat na vsakih 24 ur.

Odrasli, starejši od 18 let:

Prosimo, da se natančno držite razporeda odmerkov. Če bo potrebno, bo zdravnik povečal odmerek zdravila. Za vsakega posameznega bolnika bo določil odmerek, ki bo zagotavljal ustrezen nadzor bolečine v obdobju 24 ur in ne bo povzročal neželenih učinkov ali pa jih bo povzročal le v manjši meri.

Uporabe zdravila Palladone Unotard niso ovrednotili v kliničnih študijah pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let, zato ni priporočil glede odmerjanja v tej skupini bolnikov.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter, boste za ustrezno lajšanje bolečine morda potrebovali manjši odmerek zdravila.

Starejši bolniki:

Pri starejših bolnikih je za ustrezno lajšanje bolečine lahko potreben manjši odmerek zdravila.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Palladone Unotard, kot bi smeli:

Simptomi

Pri prevelikem odmerjanju zdravila Palladone Unotard pride do zmanjšanja zenic na velikost bučikine glavice, počasnega bitja srca (bradikardija), težav pri dihanju (respiratorna depresija), nizkega krvnega tlaka (hipotenzija), zaspanosti, ki se razvije v odrevenelost z odsotnostjo psihomotorične aktivnosti in odzivnosti ob jasni zavesti (stupor) ali komo. Odpoved obtočil in poglobljajoča koma, ki se lahko pojavita pri hujših primerih, lahko vodita do smrtnega izida.

Nujni ukrepi, protistrupi

Če opazite katerega od navedenih simptomov, takoj pokličite zdravniško pomoč.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Palladone Unotard, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Palladone Unotard:

Če ste pozabili vzeti odmerek, nadaljujte z naslednjim odmerkom ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

4. Možni neželeni učinki

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

Najpogostejša neželena učinka sta zaprtost in slabost. Za zdravljenje zaprtosti vam bo zdravnik lahko predpisal odvajalo, za zdravljenje slabosti pa zdravila, ki zmanjšujejo slabost in bruhanje.

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjem kriteriju njihove pogostnosti:

zelo pogosti: >1/10

pogosti: >1/100 do <1/10

občasni: >1/1.000 do <1/100

redki: $>1/10.000$, $<1/1.000$

zelo redki: $<1/10.000$

Psihiatrične motnje:

Pogosti: zmedenost

Občasni: toleranca, občutek potrnosti, evforija in halucinacije

Redki: zasvojenost, občutek tesnobe, nemirnost

Bolezni živčevja:

Pogosti: omotičnost, zaspanost

Občasni: dremavost, glavobol, tresenje ali trzanje mišic, mravljinčenje

Redki: krči

Očesne bolezni:

Občasni: zoženje zenic (mioza), motnje vida kot je zamegljen vid

Srčne in žilne bolezni:

Pogosti: znižan krvni tlak

Občasni: pospešeno bitje srca

Redki: upočasnjeno bitje srca, neprijeten občutek ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

Redki: zavora dihanja (respiratorna depresija), krči dihalnih mišic

Bolezni prebavil, jeter, žolčnika in žolčevodov:

Pogosti: zaprtost, suha usta, slabost, bruhanje

Občasni: bolečina v trebuhu, slaba prebava

Redki: žolčne kolike, povečanje vrednosti encimov trebušne slinavke

Zelo redki: zapora črevesja

Bolezni kože in podkožja:

Pogosti: srbenje, potenje

Občasni: kožni izpuščaj, srbeči izpuščaj (urtikarija)

Redki: rdečica obraza

Bolezni sečil:

Pogosti: zadrževanje seča in siljenje na vodo

Motnje spolnih organov:

Občasni: zmanjšan libido, impotenca

Splošne težave:

Občasni: šibkost (astenija)

Občasno ($>1/1.000$, $<1/100$) se lahko pojavijo tudi odtegnitveni simptomi, kar se kaže kot vznemirjenost, občutek tesnobe, razdražljivost, nespečnost, nehoteni gibi, tresenje in prebavne motnje.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Palladone Unotard

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici in pretisnem omotu.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Palladone Unotard

Zdravilna učinkovina je hidromorfonijev klorid.

Pomožne snovi so:

- vsebina kapsul: amonijev metakrilat, kopolimer (vrsta B), etilceluloza in stearilalkohol;
- ovojnica kapsul: želatina, natrijev lavrilsulfat, titanov dioksid (E171); pri naslednjih jakostih pa še:

Palladone Unotard 12 mg: rdeči železov oksid (E 172),

Palladone Unotard 16 mg: rdeči železov oksid (E 172),

Palladone Unotard 24 mg: indigotin (E132).

- črnilo za natis: šelak, črni železov oksid (E 172), propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka in kalijev hidroksid.

Izgled zdravila Palladone Unotard in vsebina pakiranja

Zdravilo Palladone Unotard so trde kapsule s podaljšanim sproščanjem.

Pri zdravilu Palladone Unotard 12 mg je neprozorna želatinasta kapsula v barvi rje in ima oznako P-XL 12 mg, ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 12 mg hidromorfonijevega klorida, kar ustreza 10,7 mg hidromorfona.

Pri zdravilu Palladone Unotard 16 mg je neprozorna želatinasta kapsula v breskovi barvi z oznako P-XL 16 mg, ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 16 mg hidromorfonijevega klorida, kar ustreza 14,2 mg hidromorfona.

Pri zdravilu Palladone Unotard 24 mg je neprozorna želatinasta kapsula v svetlo modri barvi z oznako P-XL 24 mg, ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 24 mg hidromorfonijevega klorida, kar ustreza 21,4 mg hidromorfona.

Pri zdravilu Palladone Unotard 32 mg je neprozorna želatinasta kapsula v beli barvi z oznako P-XL 32 mg, ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 32 mg hidromorfonijevega klorida, kar ustreza 28,5 mg hidromorfona.

Zdravilo Palladone Unotard je na voljo v pakiranjih po 10, 20, 28, 30, 50, 56 ali 100 kapsul v pretisnem omotu, vendar na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medis d.o.o., Brnčičeva 1, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

Bard Pharmaceutical Ltd., Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0GW,
Velika Britanija

Mundipharma GmbH, Mundipharma strasse 2, 65549 Limburg/Lahn, Nemčija

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju**Zdravljenje prevelikega odmerjanja hidromorfonijevega klorida:**

Dihalne poti je treba vzdrževati odprte ter uvesti spremljanje dihanja ali nadzorovano ventilacijo.

V primerih izrazitega prevelikega odmerjanja je indicirana intravenska aplikacija 0,8 mg naloksona. Ta enkratni odmerek je potrebno ponavljati v intervalih po 2 do 3 minute, dokler je to potrebno. Nalokson lahko damo tudi v obliki infuzije in sicer 2 mg naloksona v 500 ml 0,9 % raztopine natrijevega klorida ali v 5 % raztopino glukoze.

Hitrost infundiranja mora biti prilagojena glede na predhodni odmerek v obliki bolusa in glede na bolnikov odziv. Ker je trajanje delovanja naloksona precej kratko, je potrebno bolnika skrbno nadzorovati, dokler ne pride do vzpostavitve spontanega dihanja. Pri nadaljnjem zdravljenju prevelikega odmerjanja je potrebno upoštevati, da kapsule Palladone Unotard sproščajo hidromorfonijev klorid še do 24 ur.

V manj resnih primerih prevelikega odmerjanja je indicirana intravenska aplikacija 0,2 mg naloksona, ki ji po potrebi sledijo odmerki po 0,1 mg vsaki 2 minuti.

Naloksona ne smemo dajati bolnikom, ki nimajo izrazitih kliničnih znakov respiratorne ali cirkulatorne depresije. Nalokson je treba uporabljati previdno pri bolnikih, pri katerih vemo za ali sumimo na fizično odvisnost od hidromorfona. Nenadna ali popolna nevtralizacija učinkov hidromorfona lahko sproži akutni odtegnitveni sindrom.

Izpiranje želodca je lahko indicirano pri odstranjevanju neabsorbiranega hidromorfona, še posebej po aplikaciji oblik s podaljšanim sproščanjem. Če je potrebno, uvedemo umetno ventilacijo. Vzdrževati je treba ustrezne količine tekočin in elektrolitov.

Datum zadnje revizije navodila

06.07.2005