

NAVODILO ZA UPORABO

JURNISTA 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
JURNISTA 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
JURNISTA 16 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
JURNISTA 32 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
JURNISTA 64 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
hidromorfonijev klorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 JURNISTA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo JURNISTA
3. Kako jemati zdravilo JURNISTA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila JURNISTA
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO JURNISTA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo JURNISTA sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo **analgetiki ali zdravila proti bolečinam**.

Zdravilo JURNISTA uporabljamo za zdravljenje hudih bolečin.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO JURNISTA

Ne jemljite zdravila JURNISTA :

- če ste **alergični** (preobčutljivi) **na** hidromorfonijev klorid ali katerikoli sestavino zdravila JURNISTA,
- če imate resno **zoženje ali zaporo želodca in/ali črevesja**,
- če imate **slepe zanke** v črevesju po kirurškem posegu,
- če imate resno okvarjeno delovanje **jeter**,
- če imate resne **težave z dihanjem**,
- če imate **hudo akutno astmo**,
- če imate **nepričakovane hude bolečine v trebuhu** in vzrok ni bil pojasnjen,
- če ste jemali zdravilo iz skupine **zaviralcev MAO** ali če ste tovrstno zdravilo jemali v zadnjih 14 dneh,
- če jemljete **druga morfinu podobna zdravila** proti bolečinam (buprenorfin, nalbufin ali pentazocin),
- če boste imeli operacijo, povejte svojemu zdravniku v bolnišnici, da jemljete zdravilo JURNISTA. Zdravila JURNISTA ne smete uporabljati za zdravljenje akutne bolečine in 24 ur po operaciji.

Zdravniku povejte, če karkoli od zgoraj naštetega velja tudi za vas.

Zdravila JURNISTA ne smejo prejemati dojenčki, otroci, ženske s porodnimi popadki ali med porodom, ali bolniki v komi.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila JURNISTA

Nekateri ljudje morajo biti posebno previdni, če jemljejo zdravilo JURNISTA.

Povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste pred kratkim imeli:

- težave s **pljuči ali dihanjem**,
- jemljete druge **opioidne analgetike**,
- težave s **srcem**,
- težave z **jetri ali ledvicami**,
- **glavobole** ali **poškodbo glave**,
- kronično **zaprtje**,
- **nenaden pojav hude driske**,
- bolezni **črevesja**, vključno z **zaporo črevesja** ali **vnetno črevesno boleznijo**,
- **pankreatitis** (vnetje trebušne slinavke) in/ali bolezen **žolčnih vodov**,
- **odvisnost od alkohola in zdravil** ali hudo reakcijo na prenehanje uživanja alkohola (delirium tremens),
- znake **depresije osrednjega živčnega sistema** (vključno s hudo zaspanostjo, nizko telesno temperaturo in včasih komo),
- **epileptične napade** (epilepsijo ali konvulzije),
- premalo dejavno **žlezo ščitnico** (hipotirozo),
- težave z **nadledvično žlezo**,
- **povečano prostato**,
- **težave z odvajanjem urina**,
- **toksično psihozo** (pomembna duševna motnja, ki nastane kot posledica okužbe),
- **kifoskoliozo** (nenormalno ukrivljenost hrbtenice).

Ko greste na stranišče

V blatu boste morda opazili nekaj podobnega zdravilu JURNISTA. Ne bodite zaskrbljeni, to je samo ovojnica tablete, ki prehaja skozi vaše telo nespremenjena, kar ne pomeni, da tableta ne deluje.

Starejši ljudje

Če ste starejši od 60 let, je bolj verjetno, da se bodo pri vas pojavili neželeni učinki, zato bodite še posebej previdni.

Zaprtje

Zaprtje (redko ali težko odvajanje blata) je pogost neželeni učinek zdravil kot je JURNISTA in med nadaljevanjem zdravljenja ponavadi ne izzveni. O uporabi odvajal (zdravil za zdravljenje zaprtja) ali učinkovin za mehčanje blata za preprečevanje ali zdravljenje zaprtja med uporabo zdravila JURNISTA se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom.

Testiranje prisotnosti prepovedanih substanc pri športnikih

Testi prisotnosti prepovedanih substanc pri športnikih bodo pokazali prisotnost učinkovine zdravila JURNISTA. Če vas bodo testirali med uporabo zdravila JURNISTA, verjetno ne boste smeli sodelovati pri športnem tekmovanju.

Jemanje drugih zdravil

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila JURNISTA in povečajo verjetnost neželenih učinkov.

Zdravila JURNISTA ne smete uporabljati, če jemljete:

- antidepresive, ki so zaviralci **monoaminooksidaze (MAO)**, ali ste jih jemali v zadnjih 14 dneh,
- drugi **morfinu sorodni analgetiki** (buprenorfin, nalbufin ali pentazocin).

Pred uporabo zdravila JURNISTA **se pogovorite z zdravnikom**, če jemljete:

- zdravila, ki delujejo **uspavalno** (na primer uspavala ali pomirjevala),
- **mišične relaksante** (zdravnik vam jih lahko predpiše za zdravljenje bolečine v hrbtu).

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

Jemanje zdravila JURNISTA skupaj s hrano in pijačo

Zaradi zdravila JURNISTA lahko postanejo nekateri ljudje zaspani. Če jemljete zdravilo JURNISTA, **ne pijte alkohola**, ker bi lahko postali bolj zaspani kot običajno.

Zdravilo JURNISTA lahko vzamete s hrano ali brez.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali načrtujete nosečnost, se pred jemanjem zdravila JURNISTA **posvetujte z zdravnikom**.

Če dojite, **ne smete uporabljati zdravila JURNISTA**, ker hidromorfon lahko prehaja v materino mleko.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo JURNISTA lahko povzroči zaspanost. Ne vozite, ne upravljajte s stroji in ne opravljajte nevarnih del, dokler ne boste prepričani, da zdravilo ne vpliva na vas. Še posebej bodite pozorni, če vam zdravnik spremeni odmerek ali predpiše drugo zdravilo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila JURNISTA

Zdravilo JURNISTA vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO JURNISTA

Pri jemanju zdravila JURNISTA natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če morfinu podobnih zdravil proti bolečinam ne prejimate redno, običajni začetni odmerek zdravila JURNISTA ne sme biti večji od 8 mg enkrat dnevno ob istem času. Če ste pred zdravilom JURNISTA jemali drug opioidni analgetik, vam lahko zdravnik predpiše drugačen začetni odmerek.

Dokler vaša bolečina ne bo obvladana, vam bo zdravnik lahko povečeval odmerek. Med posameznimi prilagoditvami odmerka mora biti presledek najmanj 3 dni.

Vsakodnevno jemanje tablet

Tableto JURNISTA pogoltnite celo s kozarcem vode.

Tablete ne smete žvečiti, razdeliti ali zdrobiti, če to naredite, se bo zdravilo v vaše telo sprostilo prehitro, zato obstaja možnost, da boste prejeli prevelik odmerek.

Tablet ne smete zdrobiti in injicirati, saj lahko nekatere sestavine pri tem načinu jemanja povzročijo smrt.

Zdravilo JURNISTA skušajte jemati vsak dan ob istem času.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila JURNISTA, kot bi smeli

Nemudoma pokličite svojega zdravnika ali urgentni oddelek najbližje bolnišnice in jim povejte, katere tablete ste vzeli in koliko.

Če zaužijete prevelik odmerek, boste lahko postali zelo zaspani in imeli težave z dihanjem. Učinki prevelikega odmerjanja pa bodo lahko postali tudi resnejši in vodili do pojava lepljive kože, zoženih zenic, nizkega krvnega tlaka in kome (nezavesti). V primeru hudega prevelikega odmerjanja lahko pride do prenehanja dihanja, srčnega napada in smrti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo JURNISTA

Ne vzemite dodatnih tablet ali dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Pokličite svojega zdravnika in se posvetujte z njim.

Če ste prenehali jemati zdravilo JURNISTA

Ko pride čas, da prenehate jemati zdravilo JURNISTA, vam bo zdravnik počasi zmanjšal odmerek (za 50 % na vsaka 2 dni). Ko boste dosegli najmanjši odmerek, se boste z zdravnikom pogovorili, kdaj boste prenehali jemati zdravilo JURNISTA.

Med zmanjševanjem odmerka zdravila JURNISTA se lahko **pri nekaterih ljudeh pojavijo odtegnitveni simptomi.**

Zdravniku povejte, če se med zmanjševanjem odmerka pojavi kaj od naštetega:

- zaskrbljenost ali razdražljivost,
- razširjenje očesnih zenic,
- zardevanje ali potenje,
- jok brez razloga,
- občutek slabosti ali bruhanje,
- želodčne bolečine ali driska,
- bolečine v sklepih.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Zelo pogosti stranski učinki (pojavijo se pri vsaj 1 od 10 bolnikov)

- večja utrujenost, zaspanost ali občutek šibkosti kot običajno, glavobol, občutek omotičnosti,
- zaprtost, slabost, bruhanje.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov)

- izguba telesne teže,
- povečanje srčne frekvence,
- pozabljivost, otopelost, občutek sklenja, zbadanja, mravljinčenja na koži, tresenje ali nehoteno krčenje mišic, občutek umirjenosti in omamljenosti, težave s koncentracijom, sprememba okusa,
- zamegljen vid,
- občutek vrtoglavice,
- težko dihanje,
- suha usta, driska, bolečine v trebuhu, zgaga, težave pri požiranju, vetrovi,
- nepopolno praznjenje mehurja, težave ali bolečine ob odvajanju seča, izguba občutka potrebe po uriniranju,
- lepljiva koža ali potenje, srbenje, kožni izpuščaj,
- mišični krči, bolečine v hrbtu, otekli in boleči sklepi,
- izguba apetita, prekomerna izguba tekočine ali dehidracija,
- padci, modrice,

- nizek krvni tlak, vročinski oblivi, visok krvni tlak,
- otekanje zaradi zadrževanja tekočine, želja po zdravlilu, odtegnitveni sindrom, vročina, bolečina, občutek tiščanja v prsih, občutek polnosti, teže, pritiska v prsih, mrzlica,
- nespečnost, občutek zaskrbljenosti, občutek zmedenosti, razdražljivost, nenormalne sanje (more), pojav ali poslabšanje depresije, spremembe razpoloženja, nemir, umišljanje.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov)

- zmanjšana nasičenost s kisikom, znižana koncentracija kalija v krvi, povečana koncentracija jetrnih encimov, povečana koncentracija encima amilaze v krvi,
- palpitacije, ne-enakomerno bitje srca,
- trzajoči ali krčeviti gibi, težave z ravnotežjem ali pomanjkanje koordinacije, občutek šibkosti, izguba zavesti, nerazločno govorjenje, zmanjšana budnost ali motnje zavesti, povečana občutljivost kože, možganska motnja (encefalopatija), težave pri razmišljanju, pomnjenju informacij ali reševanju problemov, hiperaktivnost, krč ali epileptični napad,
- zoženje zenic, zelo drobna zenica, dvojni vid, suhe oči,
- zvenenje v ušesih,
- težko dihanje, piskanje v pljučih, izcedek iz nosu, zmanjšana količina kisika v krvi, težko dihanje zaradi zožanja dihalnih poti (bronhospazem), nenormalno hitrejša in globlje dihanje, kihanje,
- napenjanje, hemeroidi, kri v blatu, nenormalno blato, zapora črevesja, razdraženost ali vnetje črevesja, divertikel, vnetje esasto zavitega dela debelega črevesja, kolcanje ali riganje, motnje v motiliteti črevesja, izmenjevanje zaprtosti in driske, perforacija črevesa,
- težek začetek uriniranja ali šibek curek seča, povečana frekvenca uriniranja,
- izpuščaji,
- bolečine v mišicah,
- večji občutek lakote kot navadno, zadrževanje tekočine, protin,
- razdraženost ali vnetje prebavnega trakta,
- prekomeren odmerek,
- občutek boleznosti ali bolehnosti, težave pri hoji, občutek živčnosti, občutek mačka,
- impotenca ali težave s spolnostjo,
- majhna želja po spolnosti, napadi panike, občutek paranoje, agresivnost, jok, občutek ravnodušnosti ali občutek nelagodja, slabega počutja, toleranca na zdravlilo, izguba učinka zdravila, občutek euforije.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov)

- znižana koncentracija testosterona v krvi,
- počasno bitje srca,
- pretirani ali povečani refleksi,
- počasno ali plitvo dihanje,
- povečano nastajanje encimov v trebušni slinavki, raztrganine in rane v anusu, zadrževanje ogradja tablete v želodcu in nezmožnost prehoda skozi črevo, vnetje prebavnega trakta od želodca do tankega črevesa, izguba kontrakcije črevesne stene, poslabšano praznjenje želodca, boleče iztrebljanje blata,
- rdečica obraza,
- zmanjšana količina hormonov iz mod ali jajčnikov,
- občutek opitosti, občutek vročine in mraza, zmanjšanje telesne temperature,
- napad žolčnih kamnov,
- odvisnost.

Lahko opazite tudi naslednje neželene učinke: delirij, spremembe v menstrualnem ciklu in težave z dihanjem.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA JURNISTA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne uporabljajte zdravila JURNISTA, če opazite, da so tablete poškodovane.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo JURNISTA

- **Zdravilna učinkovina je hidromorfonijev klorid.**

4 mg tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 4,36 mg (miligrame) in sprošča 4 mg hidromorfonijevega klorida, kar ustreza 3,56 mg hidromorfona.

8 mg tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 8,72 mg (miligramov) in sprošča 8 mg hidromorfonijevega klorida, kar ustreza 7,12 mg hidromorfona.

16 mg tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 16,35 mg (miligramov) in sprošča 16 mg hidromorfonijevega klorida, kar ustreza 14,24 mg hidromorfona.

32 mg tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 32 mg (miligramov) in sprošča 32,00 mg hidromorfonijevega klorida, kar ustreza 28, 48 mg hidromorfona.

64 mg tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 64 mg (miligramov) in sprošča 64,00 mg hidromorfonijevega klorida, kar ustreza 56,96 mg hidromorfona.

- **Pomožne snovi** so: obloženo jedro tablete: polietilen oksid 200 K in 2.000 K, povidon K29-32, magnezijev stearat, rumeni železov oksid (E172) (4 mg in 32 mg tableta), butilhidroksitoluen (E321), natrijev klorid, hipromeloza, črni železov oksid (E172), brezvodna laktoza, celulozni acetat, makrogol 3350.

Obarvana obloga: 8 mg, 16 mg, 32 mg in 64 mg: laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin, rdeči železov oksid (E172) (8 mg tableta)/ rumeni železov oksid (E172) (16 mg tableta)/indigotin (E132) (64 mg tableta). 4 mg tablete: hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172).

Brezbarvna obloga: hipromeloza, makrogol 400.

Tiskarsko črnilo: črni železov oksid (E172), propilenglikol, hipromeloza.

Izgled zdravila JURNISTA in vsebina pakiranja

Tablete JURNISTA so izdelane v obliki s podaljšanim sproščanjem. To pomeni, da se, potem, ko ste tableto pojedli, učinkovina sprošča postopoma. Tablete so obložene s posebno ovojnico, ki dovoljuje postopno sproščanje hidromorfonijevega klorida iz tablete.

- **JURNISTA 4 mg tableta s podaljšanim sproščanjem:** vsaka **svetlo rjava** tableta ima na eni strani s črnilom natisnjeno "HM 4".
- **JURNISTA 8 mg tableta s podaljšanim sproščanjem:** vsaka **rdeča** tableta ima na eni strani s črnilom natisnjeno "HM 8".
- **JURNISTA 16 mg tableta s podaljšanim sproščanjem:** vsaka **rumena** tableta ima na eni strani s črnilom natisnjeno "HM 16".

- **JURNISTA 32 mg tableta s podaljšanim sproščanjem:** vsaka **bela** tableta ima na eni strani s črnilom natisnjeno "HM 32".
- **JURNISTA 64 mg tableta s podaljšanim sproščanjem:** vsaka **modra** tableta ima na eni strani s črnilom natisnjeno "HM 64".

Zdravilo JURNISTA je pakirano v pretisni omot in škatlo. Vsaka škatla vsebuje 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 ali 100 tablet. Na trgu ni nujno vseh navedenih pakiranj.

Obstajajo tudi naslednje jakosti zdravila JURNISTA, ki pa niso nujno vse na trgu: 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Belgija.
Janssen-Cilag S.p.A, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, 04010 Latina (LT), Italija

Način in režim izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno: 20. 02. 2011