

Indlægsseddel: Information til brugeren

Palladon® 4 mg, 8 mg, 16 mg og 24 mg hårde depotkapsler

Hydromorphonhydrochlorid.

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Palladon til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Palladons virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Palladon
3. Sådan skal du tage Palladon
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Palladon
6. Yderligere oplysninger

1. Palladons virkning og hvad du skal bruge det til

Palladon er et smertestillende middel, der påvirker de områder i hjernen, som registrerer smerter. Du kan bruge Palladon ved stærke smerter, når andre midler ikke er nok.

Lægen kan have givet dig Palladon til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Palladon

Tag ikke Palladon, hvis:

- du er overfølsom over for hydromorphon, andre stærke smertestillende midler (opioider) eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du har alvorlig svækket vejrtrækning med blåfarvning af læber og negle.
- du er i koma.
- du har akutte mavesmerter.
- din tarmfunktion er lammet eller gået i stå (tarmslyng).
- du har alvorlig kronisk sygdom i luftvejene eller svær astma.
- du er i eller inden for de sidste 14 dage har været i behandling for depression (MAO-hæmmere).
- du har stærkt nedsat leverfunktion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Palladon

Du skal være opmærksom på, at du kan blive fysisk og psykisk afhængig af Palladon, og at virkningen af Palladon kan være nedsat efter lang tids brug.

Tal med lægen inden du tager Palladon, hvis du:

- har for lavt stofskifte (myxødem).
- har stærkt nedsat nyrefunktion.
- har stærkt nedsat leverfunktion.
- har kramper.
- er afhængig af alkohol.
- har hallucinationer og vrangforestillinger på grund af længerevarende overforbrug af alkohol.
- er psykisk uklar på grund af en infektion.
- er sløv eller din hjerne fungerer dårligt.

- har svær skævhed af rygsøjlen (kyfoskoliose).
- har nedsat funktion af binyrerne (Addison's sygdom).
- har betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber.
- har nedsat blodtryk på grund af blodtab eller mangel på væske.
- har forstørret prostata.
- har urinrørsforsnævring.
- har forhøjet tryk i hjernen på grund af slag i hovedet eller af anden årsag har stærk hovedpine og opkastninger.
- har kronisk forstoppelse.
- er ældre.
- er i behandling med anden smertestillende medicin (opioider), da dosis måske skal nedsættes.

Kontakt straks læge, hvis:

- du får svækket vejrtrækning med blåfarvning af læber og negle.
- du får afføringsstop med kvalme, opkastninger og mavesmerter, da behandlingen så skal ophøre.

Oplys altid ved operation, blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Palladon. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Hvis du skal opereres i rygmarven (chordotomi), i maven eller andet må du ikke tage hydromorphon i 24 timer før operationen. Hvis du skal have hydromorphon efter operationen, skal dosis nedsættes.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Du må ikke tage Palladon sammen med alkohol, da alkohol forstærker Palladons virkning.

Du må ikke få medicin til behandling af misbrug (buprenorfin, nalbupren eller petazocin) samtidig med Palladon, da dette kan nedsætte virkningen af Palladon og give abstinenssymptomer.

Fortæl det til lægen, hvis du tager:

- eller inden for de sidste 14 dage har taget medicin mod depression (MAO-hæmmere, antidepressiva).
- medicin mod kvalme.
- sovemedicin.
- beroligende medicin.
- medicin mod sindslidelser.
- medicin mod allergi (antihistaminer).
- anden medicin mod stærke smerter (opioider).
- eller skal have bedøvelse i forbindelse med operation.

Brug af Palladon sammen med mad og drikke

Du kan tage Palladon depotkapsler i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du kan tage kapslerne hele med et glas vand eller de kan åbnes og indholdet drysses på halvfast mad (puré, syltetøj, yoghurt) og indtages lige efter. Du må ikke knuse eller tygge kapselindholdet.

Du må ikke drikke alkohol, når du tager Palladon. Alkohol kan forstærke virkningen af Palladon, og gøre dig sløv og søvnig.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Palladon efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun tage Palladon efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Palladon især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis kan virke sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Palladon

Tag altid Palladon nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Du kan tage kapslerne hele med et glas vand eller de kan åbnes og indholdet drysses på halvfast mad (puré, syltetøj, yoghurt) og indtages lige efter. Du må ikke knuse eller tygge kapselindholdet.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 12 år med stærke smerter, som ikke tidligere er behandlet med opioider kan starte med 1 kapsel på 4 mg hver 12. time. Voksne og børn over 12 år, som er i behandling med opioider, kan starte med en dosis, der svarer til den tidligere daglige dosis. Lægen vil ordinere den dosis, der er nødvendig til dine smerter. Hvis smerten stiger eller smertelindringen er utilstrækkelig kan det være nødvendigt med en gradvis øgning af dosis. Tal med lægen, hvis du stadig har smerter, mens du behandles med Palladon.

Du skal tage din depotkapsel hver 12. time. Hvis du tager den kl. 8 om morgenen, skal du tage den næste depotkapsel kl. 20 om aftenen.

Ældre: Palladon depotkapsler er ikke undersøgt i ældre. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn under 12 år: Du må kun bruge Palladon 4 mg, 8 mg, 16 mg og 24 mg hårde depotkapsler til børn efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Palladon depotkapsler er ikke undersøgt i patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Palladon

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har flere Palladon, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tak pakningen med.

Du kan få symptomer som meget små pupiller, svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle, lavt blodtryk og langsom puls. I svære tilfælde kredsløbssvigt og dyb koma, som kan føre til død.

Hvis du har glemt at tage Palladon

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Palladon

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Palladon.

Han vil fortælle dig, hvordan du skal nedsætte dosis gradvist, så du undgår ubehagelige virkninger. Ved brat ophør med behandlingen kan du få abstinenssymptomer som rastløshed, uro, nervøsitet, søvnløshed, ufrivillige bevægelser og mavebesvær.

Spørg din læge eller apotek, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Palladon kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle (afhængig af dosis). Ring 112.
- Voldsom hovedpine og besvimelse eller bevidstløshed pga. øget tryk i kraniet. Ring 112.
- Hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Overfølsomhedsreaktioner. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (det sker hos mere end 1 ud af 100 behandlede):

- Små pupiller.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Manglende appetit.
- Forvirring, talebesvær, humørsvingninger, ligegyldighed, mareridt.
- Muskelkramper.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Kulderystelser, hævede fødder, ankler og hænder.
- Svimmelhed, søvnighed, sløvhed, nedsat hukommelse, uklarhed.
- Diaré, forstoppelse.
- Mundtørhed, kvalme, opkastning.
- Udslæt, kløe, øget sveden, rødmen i ansigtet.
- Hedetur.
- Abstinenssymptomer i form af rastløshed, uro, nervøsitet, søvnløshed, ufrivillige bevægelser og mavebesvær.
- Nedsat sexlyst, impotens.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, akut trang til at skulle af med vandet.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Vrangforstillinger, truende evt. voldelig adfærd. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Langsom puls, hjertebanken.
- Kortåndethed.
- Ufrivillige muskelbevægelser, manglende evne til at styre bevægelser.
- Ledsmerter, hævede led.
- Kramper i urin- og galdevejene.

- Misfarvning af urinen, hyppig vandladning, unormal lugt af urinen.
- Besvimelse, rystelser, snurrende eller prikkende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Smagsforstyrrelser, hovedpine, manglende koncentration.
- Synsforstyrrelser som sløret syn, dobbeltsyn, ufrivillige øjenbevægelser.
- Ringen eller susen for ørerne.
- Øget appetit.
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, oppustet mave, luftafgang fra tarmen.
- Hæmorrhoider.
- Eksem, nældefeber.
- Feber, smerter, utilpashed, influenzalignende symptomer, ubehag i brystet, gangbesvær.
- Pludselige kortvarige irritationsudbrud, opstemthed, gråd.
- Nedsat virkning af medicinen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Galdestenssmerter, anfaldsvise mavesmerter.
- Vægttab.
- Afhængighed af medicinen.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Høje doser kan medføre forstærket smertefølelse og kramper, som ikke forsvinder ved at øge dosis. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Palladon kan desuden give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som øget udskillelse af hormonet (ADH), der mindsker udskillelsen af urin, stigning i hjertefrekvens, forhøjede levertal (leverprøver) og forhøjet enzymdannelse i bugspytkirtlen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsen netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Palladon

Palladon skal opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Palladon ved temperaturer over 25° C. Opbevar Palladon i original emballage.

Tag ikke Palladon efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Palladon 4 mg, 8 mg, 16 mg og 24 mg hårde depotkapsler indeholder:

- Aktivt stof: hydromorphonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, ethylcellulose, kolloid vandfri silica, dibutylsebacat.
- Kapsel: Gelatine, natriumlaurylsulfat.
- Farvestoffer: Titandioxid E171, Erythrosin E127 (4 mg og 8 mg depotkapsler), Indigotin I E132 (4 mg og 24 mg depotkapsler), Jernoxid og jernhydroxider E172 (16 mg depotkapsler).

Palladons udseende og pakningsstørrelser:

4 mg depotkapsel: Klar, farveløs kapsel med mat lyseblå hætte, mærket HCR4

8 mg depotkapsel: Klar, farveløs kapsel med mat rosa hætte, mærket HCR8

16 mg depotkapsel: Klar, farveløs kapsel med mat brun hætte, mærket HCR16

24 mg depotkapsel: Klar, farveløs kapsel med mat mørkeblå hætte, mærket HCR24

Depotkapslerne findes i pakninger med 56 depotkapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Hørsholm

Fremstiller:

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge CB4 0GW, England

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2008

®:Palladon er et registreret varemærke