

Indlægsseddel: Information til brugeren

Palladon® 1,3 mg hårde kapsler

Palladon® 2,6 mg hårde kapsler

hydromorphonhydrochlorid

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Palladon til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4
- Den seneste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Palladon
3. Sådan skal du tage Palladon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Palladon, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for hydromorphon, andre stærke smertestillende midler (morfika lignende lægemidler) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Palladon (angivet i afsnit 6)
- du har alvorlig svækket vejrtrækning med blåfarvning af læber og negle
- 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.

Palladon bør ikke anvendes til patienter, der er i koma.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Tal med lægen inden du tager Palladon, hvis du:

- har for lavt stofskifte (myksødem)
- har stærkt nedsat nyrefunktion
- har stærkt nedsat leverfunktion
- har stærkt nedsat lungefunktion
- har overaktiv skjoldbruskkirtel
- har toksisk psykose
- har for lavt blodvolume (hypovolæmi)
- 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 og svagelig
- 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 muligvis ændres, hvis du har været behandlet med andre opioid analgetika på grund af operationen.

Brug af anden medicin sammen med Palladon

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

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:

- medicin mod depression (MAO-hæmmere, antidepressiva) eller har taget det inden for de sidste 14 dage
- 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, drikke og alkohol

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

Du kan tage kapslerne hele med et glas vand eller de kan åbnes og indholdet drysses på mad.

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Palladon.

Graviditet

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

Nyfødte børn kan få abstinenssymptomer (såsom skinger gråd, sitring, anfald, nedsat madindtagelse og diarré), hvis deres mødre har taget hydromorfon i længere tid under graviditeten.

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 stigning i dosis virker sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Palladon

Palladon indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager Palladon, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Palladon

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

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 1,3 mg hver 4. 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.

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

Børn under 12 år: Du må kun bruge Palladon 1,3 mg og 2,6 mg hårde kapsler til børn efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Palladon kapsler 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 taget flere Palladon, end der står i denne information eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som meget små pupiller, svækket vejrtrækning, sygelig søvnighed, der kan udvikle sig til koma eller lungebetændelse som følge af fejlsynkning, lavt blodtryk og langsom puls, der i svære tilfælde kan føre til kredsløbssvigt og 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/hun 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 lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Voldsom hovedpine og besvimelse eller bevidstløshed pga. øget tryk i kraniet. Ring 112.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle (afhængig af dosis). Ring 112.

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktioner så som hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige (kan påvirke mere flere end 1 ud af 10 personer)

- Forstoppelse, kvalme
- Svimmelhed, døsighed

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Nedsat appetit
- Forvirring, talebesvær, humørsvingninger, ligegyldighed, angst, søvnløshed
- Muskelkramper
- Kraftsløshed og svaghed
- Kulderystelser
- Nedsat hukommelse, uklarhed, hovedpine
- Mavesmerter, mundtørhed, opkastning
- Kløe, kraftig sveden, rødmen i ansigtet
- Hedeture
- Nedsat sexlyst
- Akut trang til at skulle af med vandet

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Vrangforestillinger, truende evt. voldelig adfærd. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Desorientering
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertebanken
- Kortåndethed. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Rykvisse muskelsammentrækninger, ufrivillige muskelbevægelser, manglende evne til at styre bevægelser
- Ledsmerter, hævede led
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Kramper i urin- og galdevejene, misfarvning af urinen, smerter og svien ved vandladning, hyppig vandladning, unormal lugt af urinen
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Besvimelse, rystelser, manglende koncentration
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Synsforstyrrelser, dobbeltsyn, ufrivillige øjenbevægelser
- Ringen eller susen for ørerne
- Øget appetit
- Diarré, smagsforstyrrelser, sure opstød/halsbrand, oppustet mave, luftafgang fra tarmen
- Hæmorider
- Eksem, udslæt
- Rejsningsbesvær
- Hævede fødder, ankler og hænder

- Ekstrem træthed, feber, smerter, utilpashed, influenzalignende symptomer, ubehag i brystet, gangbesvær
- Rastløs uro, opstemthed, gråd, mareridt
- Abstinenssymptomer som rastløshed, uro, nervøsitet, søvnløshed, ufrivillige bevægelser og mavebesvær

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Galdestenssmerter
- Vægttab
- Uro
- Sløvhed, søvnliggende sløvhedstilstand
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Udslæt og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Små pupiller
- Nældefeber
- Hedestigninger
- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation
- Afhængighed af medicinen. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Ufrivillige bevægelser
- Forøget smertefølelse
- Nedsat virkning af medicinen
- Abstinenssymptomer hos nyfødte hvis mødre har taget Palladon under graviditeten (symptomer kan være skinger gråd, sitring, anfald, nedsat madindtagelse og diarré)

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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Palladon utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Palladon hårde kapsler indeholder

Det aktive stof er hydromorphonhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

- MikrokrySTALLinsk cellulose
- Vandfri lactose

Kapsel:

- Gelatine
- Natriumlaurylsulfat

Farvestoffer:

- Erythrosin (E127)
- Titandioxid (E171)
- Jernoxid (E172)

Blæk:

- Shellac
- Jernoxid (E172)
- Propylenglykol

Udseende og pakningsstørrelser

1,3 mg kapsel: Mat orange kapsel med klar, farveløs hætte, mærket HNR1.3.

2,6 mg kapsel: Klar, farveløs kapsel med mat rød hætte, mærket HNR2.6.

Kapslerne findes i pakninger med 56 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norpharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Tlf. 45 17 48 00

Fremstiller

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park
Milton Road

Cambridge CB4 0GW
Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest ændret i januar 2017.