

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Palladone Immediate Release 1,3 mg, harde, capsules
Palladone Immediate Release 2,6 mg, harde, capsules

Hydromorfon hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ***Palladone Immediate Release*** en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PALLADONE IMMEDIATE RELEASE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

- Voor het instellen van de dosering bij de overschakeling van morfine naar hydromorfon.
- Voor pijn die doorbreekt tijdens een behandeling met hydromorfon capsules met verlengde werking.

Palladone Immediate Release capsules bevatten het werkzame bestanddeel hydromorfon hydrochloride, dat een krachtige pijnstiller is die behoort tot de klasse van de opioïden.

Wordt uw klacht na 2 à 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Palladone Immediate Release is bedoeld voor volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 12 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u geneesmiddelen gebruikt ter behandeling van neerslachtigheid, bijvoorbeeld remmers van het enzym mono-amino oxydase (MAO-remmers), of wanneer u korter dan 2 weken geleden met het gebruik van dit soort geneesmiddelen gestopt bent;
- als u alcohol drinkt;
- voorafgaand aan een operatie;
- als u last heeft van een van de aandoeningen die hieronder vermeld worden:
 - ademhalingsproblemen;
 - convulsieve aandoeningen;
 - paralytische ileus (een aandoening van de darm);
 - verhoogde druk in de schedel;
 - coma;
 - buikpijn;
 - ernstige verzwakking van de functie van de lever;

- verhoogde koolstofdioxide spiegels in het bloed;
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u afhankelijk bent van sterke pijnstillers;
- als u op hoge leeftijd bent of een verzwakte conditie heeft;
- als uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie);
- als u lijdt aan een door drugs veroorzaakte psychose;
- als u vroeger hebt geleden aan ontwenningsverschijnselen zoals gejaagdheid, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, ongewoon hyperactief zijn, beven, maag- en darmproblemen bij het stoppen met alcohol of drugs;
- als u een ernstig verminderde nier- of leverfunctie heeft;
- als u galwegaandoeningen of gal- of nierstenen heeft;
- als u darmproblemen hebt (zoals een chronisch obstructieve of inflammatoire darmziekte);
- als uw bijnierschors onvoldoende werkt (bijnierschorsinsufficiëntie);
- als u een ernstig verminderde longfunctie heeft;
- als u een hoofdletsel heeft;
- als u een licht gevoel hebt in uw hoofd of flauwvalt;
- als u prostaatvergroting heeft (prostaathypertrofie);
- als u verschijnselen van een shock vertoont;
- als u een ontstoken alvleesklier heeft;
- als u een lage bloeddruk met onvoldoende bloedtoevoer heeft (hypotensie met hypovolemie);
- als u een aandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is;
- als u drugsverslaafde bent of ooit aan alcohol en/of drugs verslaafd bent geweest.

Palladone Immediate Release is niet aangewezen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Het grootste risico bij een overdosering van opioïden zijn ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie).

Paralytisch ileus

Deze capsules mogen niet worden gebruikt wanneer het risico bestaat dat een paralytische ileus (een aandoening van de darm) optreedt.

Hyperalgesie

Een toegenomen gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie) die niet reageert op een verdere dosisstijging van **Palladone Immediate Release** kan zeer zelden voorkomen, in het bijzonder bij hoge doses. Uw arts zal beslissen of in dergelijke situatie een dosisverlaging of een verandering van pijnstiller (opioïd) nodig is.

Operaties

Palladone Immediate Release capsules mogen niet worden gebruikt voorafgaand aan een operatie of gedurende de eerste 24 uur na een operatie.

Tolerantie en afhankelijkheid

Patiënten kunnen een tolerantie ontwikkelen bij langdurig gebruik van **Palladone Immediate Release**. Dit betekent dat u steeds hogere doses kan nodig hebben om de gewenste pijncontrole te bereiken.

Langdurig gebruik van **Palladone Immediate Release** kan leiden tot een lichamelijke afhankelijkheid. Als men plots met de behandeling stopt, kunnen ontwenningsverschijnselen optreden – zoals gejaagdheid, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, ongewoon hyperactief zijn, beven, maag- en darmproblemen. Als u niet langer een behandeling met hydromorfon nodig hebt, zal uw arts de dagelijkse dosis verlagen om deze symptomen te voorkomen.

Het werkzaam bestanddeel, hydromorfon, heeft een soortgelijk misbruikprofiel als andere krachtige opioïden. Men kan er lichamenlijk afhankelijk van worden. Daarom moet men **Palladone Immediate Release**

Release met voorzichtigheid gebruiken bij patiënten met een verleden van alcohol- en geneesmiddelenmisbruik.

Het misbruiken van de capsules door ze via een injectie toe te dienen, kan leiden tot ernstige, mogelijk dodelijke bijwerkingen.

Neem geen andere capsules dan de capsules die voor u zijn voorgeschreven. Adviseer deze capsules nooit aan een andere persoon die symptomen heeft die op uw symptomen lijken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast **Palladone Immediate Release** nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u **Palladone Immediate Release** met andere geneesmiddelen inneemt, kunnen de bijwerkingen (zoals slaperigheid, ademhalingsproblemen, constipatie, droge mond, problemen om te urineren) van **Palladone Immediate Release** of van het andere geneesmiddel verergeren.

Vertel uw arts:

- wanneer u geneesmiddelen neemt om angst te behandelen (bijvoorbeeld kalmeermiddelen);
- wanneer men u een verdovingsmiddel heeft gegeven (bijvoorbeeld een barbituraat);
- wanneer u slaapmiddelen neemt (hypnotica of sedativa);
- wanneer u geneesmiddelen neemt om psychische of mentale stoornissen te behandelen (neuroleptica of psychotrope geneesmiddelen);
- wanneer u geneesmiddelen neemt om depressie te behandelen (antidepressiva);
- wanneer u geneesmiddelen neemt tegen misselijkheid of braken (anti-emetica);
- wanneer u geneesmiddelen neemt om allergische symptomen te voorkomen of te verlichten (antihistaminica);
- wanneer u geneesmiddelen neemt om de ziekte van Parkinson te behandelen;
- wanneer u krachtige analgetica of 'pijnstillers' neemt, of wanneer u kort geleden een andere pijnstiller van de klasse van de opioïden hebt genomen.

Neem **Palladone Immediate Release** niet als u een specifiek soort geneesmiddel neemt, dat men monoamineoxidase-remmer noemt, of als u dit soort geneesmiddel in de afgelopen twee weken hebt genomen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u **Palladone Immediate Release** capsules gebruikt omdat alcohol de (neven)effecten van hydromorfon kan versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag **Palladone Immediate Release** niet gebruiken tijdens de zwangerschap en de bevalling tenzij uw arts u dit uitdrukkelijk heeft gezegd. Als u **Palladone Immediate Release** gebruikt tijdens de bevalling, kan er een verminderde samentrekking zijn van de baarmoeder. Bovendien kan het pasgeboren kind traag en oppervlakkig ademen (ademhalingsdepressie).

Als de moeder tijdens de zwangerschap langdurig hydromorfon heeft gebruikt, kan de pasgeboren baby last hebben van abstinentieverschijnselen (zoals huilen, met een schel geluid, trillerigheid, stuipen, slechte voeding en diarree).

Borstvoeding

Palladone Immediate Release mag niet tijdens de borstvoeding worden gebruikt omdat het werkzame bestanddeel kan overgaan in de moedermelk.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over effecten van *Palladone Immediate Release* op de vruchtbaarheid bij de mens. In dierstudies zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gevonden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Palladone Immediate Release kan u slaperig maken en bijgevolg uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, verslechteren. Dit geldt in het bijzonder:

- in het begin van de behandeling;
- als uw dosis verhoogd werd;
- als u van een ander opioïd naar *Palladone Immediate Release* bent overgeschakeld;
- als u geneesmiddelen gebruikt die de werking van uw hersenen beïnvloeden.

U moet uw arts raadplegen voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

***Palladone Immediate Release* bevat lactose**

Deze capsules bevatten lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u *Palladone Immediate Release* capsules inneemt. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie sectie 6.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Tussen de innamen van de capsules is er een interval van 4 uur noodzakelijk. De dosering wordt bepaald door de behandelende arts en is afhankelijk van de ernst van pijn en de voorgeschiedenis van de patiënt met betrekking tot de noodzaak om analgetica te gebruiken.

Ouderen

Bij ouderen moet de dosis hydromorfon geleidelijk ingesteld worden met *Palladone Immediate Release* capsules, om een adequate pijnstilling te bereiken. Het dient echter opgemerkt te worden dat ouderen mogelijk een lagere dosering behoeven dan volwassenen om adequate pijnstilling te bereiken.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Palladone Immediate Release capsules worden ontraden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Bij verminderde werking van de nier, de bijnier en de lever

Het kan nodig zijn bij deze patiënten de dosering te verlagen.

Wijze van gebruik

Slik de capsules altijd in hun geheel door met water, zonder te kauwen. De capsules mogen ook worden geopend, waarna de inhoud over koud, zacht voedsel wordt gestrooid.

De inhoud van de capsule mag nooit geïnjecteerd worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van *Palladone Immediate Release* heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u te veel *Palladone Immediate Release* capsules heeft ingenomen kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- verkleinde pupillen;
- sufheid;
- ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie);

- verlaagde bloeddruk.
- inhalatie pneumonie.

Ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) zijn het belangrijkste risico van een overdosis met een opioïd.

In ernstigere gevallen kunnen circulatiestoornissen, een verlaagde hartslag, verminderd bewustzijn en coma optreden met mogelijk fatale afloop.

Spoedopname in het ziekenhuis kan nodig zijn. Zorg ervoor dat u deze bijsluiter en eventueel overgebleven capsules meeneemt om ze aan uw arts te tonen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten **Palladone Immediate Release** in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik met tussenpozen van 4 à 6 uur tussen de inname van de capsules. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker om over de inname tijdstippen te overleggen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet plotseling met dit geneesmiddel; u kunt dan last krijgen van ontwenningssymptomen (abstinentiesyndroom), zoals gejaagdheid, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, ongewoon hyperactief zijn, beven, maag- en darmproblemen. Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties (anafylactische reacties) zeldzaam zijn. Een ernstige allergische reactie is te herkennen aan het opeens krijgen van een piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht, lippen, mond of keel, uitslag of jeuk, vooral als deze verspreid over uw lichaam optreedt. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als deze symptomen bij u optreden.

De meeste mensen zullen aan constipatie lijden tijdens het gebruik van **Palladone Immediate Release**. Meer vezels (fruit, groenten, volkorenbrood, pasta, bruine rijst) eten en meer drinken, kan het probleem verminderen, maar indien nodig kan uw arts een laxerend middel voorschrijven.

Tijdens het gebruik van **Palladone Immediate Release** kan u misselijk zijn of braken. Dit zou na enkele dagen moeten verdwijnen, maar uw arts kan u een geneesmiddel tegen misselijkheid en braken voorschrijven als dit een probleem blijft.

Men gebruikt de volgende frequentiegroepen om de bijwerkingen te evalueren:

Zeer vaak:	treft meer dan 1 gebruiker op 10
Vaak:	treft 1 tot 10 gebruikers op 100
Soms:	treft 1 tot 10 gebruikers op 1.000
Zelden:	treft 1 tot 10 gebruikers op 10.000
Zeer zelden:	treft minder dan 1 gebruiker op 10.000
Onbekend:	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Zeer vaak:
– Duizeligheid

– constipatie

- | | | |
|--|---|--|
| <p>– slaperigheid</p> <p>Vaak:</p> <p>– verminderde eetlust</p> <p>– angst</p> <p>– verwardheid</p> <p>– braken</p> <p>Soms</p> <p>– agitatie</p> <p>– depressie</p> <p>– euforie</p> <p>– hallucinaties</p> <p>– nachtmerries</p> <p>– tremoren</p> <p>– onvrijwillige samentrekking van spieren</p> <p>– verstoorde gevoelswaarnemingen</p> <p>– visusproblemen</p> <p>– lage bloeddruk</p> <p>Zelden:</p> <p>– sedatie</p> <p>– hartritmestoornis</p> <p>– versneld hartritme</p> <p>Onbekend:</p> <p>– anafylactische reacties</p> <p>– overgevoelighedsreacties (met inbegrip van zwelling van de neuskeelholte)</p> <p>– geneesmiddelafhankelijkheid</p> | <p>– misselijkheid</p> <p>– slapeloosheid</p> <p>– hoofdpijn</p> <p>– buikpijn</p> <p>– droge mond</p> <p>– ademnood</p> <p>– verstoring van het spijsverteringssysteem</p> <p>– diarree</p> <p>– smaakstoornis</p> <p>– verhoogde leverenzymen</p> <p>– uitbraak van huiduitslag</p> <p>– urineretentie</p> <p>– verminderd libido</p> <p>– erectiestoornis</p> <p>– vermoeidheid</p> <p>– onwelzijn</p> <p>– hartkloppingen</p> <p>– ademhalingsdepressie</p> <p>– bronchospasme</p> <p>– sombere stemming</p> <p>– stuipen</p> <p>– bewegingsstoornis</p> <p>– Hoge pijngevoeligheid (zie rubriek 4.4)</p> | <p>– jeuk</p> <p>– transpiratie</p> <p>– aandrang om te urineren</p> <p>– algehele lichaamszwakte</p> <p>– ontwenning-
verschijnselen zoals:</p> <p>– agitatie</p> <p>– angst</p> <p>– nervositeit</p> <p>– slapeloosheid</p> <p>– hyperkinesie</p> <p>– schudbewegingen</p> <p>– gastro-intestinale klachten</p> <p>– verhoogde
pancreasenzymen</p> <p>– roodheid in het gezicht</p> <p>– Pupilvernauwing</p> <p>– roodheid</p> <p>– verstopping van de darm</p> <p>– Netelroos</p> <p>– geneesmiddelen-
tolerantie</p> <p>– ontwenningverschijnsel en bij baby's van moeders die Palladone tijdens de zwangerschap hebben gebruikt</p> |
|--|---|--|

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Voor België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Voor Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- de werkzame stof in dit middel is: hydromorfon hydrochloride.
- de andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactose anhydrisch, erythrosine (E127), geel ijzer oxide (E172), titanium dioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, gelatine. (zie sectie 2 '**Palladone Immediate Release bevat lactose**')
- De inkt van de opdruk bestaat uit: schellak, zwart ijzeroxide (E172) en propyleenglycol.

Hoe ziet *Palladone Immediate Release* eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Palladone Immediate Release 1,3 mg harde, gelatine capsules zijn doorzichtig/oranje capsules met pellets (0,85 mm-1 40 mm) en dragen de opdruk 'HNR 1.3' in zwart.

Palladone Immediate Release 2,6 mg harde, gelatine capsules zijn doorzichtig/rode capsules met pellets (0,85 mm-1 40 mm) en dragen de opdruk 'HNR 2.6' in zwart.

Palladone Immediate Release capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56 of 60 harde capsules met pellets.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder VHB:

Mundipharma BV
Kardinaal Mercierplein 2
2800 Mechelen
telefoon: +32 (0)15 45 11 80

Fabrikant:

Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Groot-Brittannië

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Palladone Immediate Release 1,3 mg: BE 256952

Palladone Immediate Release 2,6 mg: BE 256961

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2020.
