

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

**Palladon-IR capsules 1,3 mg, capsules
Palladon-IR capsules 2,6 mg, capsules**

Hydromorfonhydrochloride

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 zijn Palladon-IR capsules 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 zijn Palladon-IR capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Palladon-IR capsules worden gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn bij kankerpatiënten.

Palladon-IR capsules bevatten de werkzame stof hydromorfonhydrochloride, die hoort bij een groep geneesmiddelen die sterk werkende pijnstillers (opioïden) worden genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u ademhalingsproblemen heeft, zoals een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie);
- als u ernstige buikpijn heeft;
- als u een aandoening heeft waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus);
- als u een schedelletsel heeft of een verhoogde druk in uw schedel, waardoor u erge hoofdpijn heeft of zich ziek voelt. Dit is omdat de Palladon-IR capsules deze verschijnselen kunnen verergeren of de ernst ervan kunnen maskeren;
- als u een epileptische aandoening heeft;
- als u geopereerd moet worden aan uw gal of galwegen;
- als u een acute leverziekte heeft;
- als u last heeft van een verhoogd koolzuurgehalte in het bloed of blauwzucht;
- als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt tegen depressie die behoren tot de groep van de zogenaamde MAO-remmers, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt. Dit zijn bijvoorbeeld tranylcypromine, fenelzine, isocarboxide, moclobemide en linelozide;
- als u binnen 4 uur een operatie ondergaat of minder dan 24 uur geleden een operatie heeft ondergaan.

Palladon-IR capsules mogen niet worden gebruikt als de patiënt in coma is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als uw lichamelijke conditie verzwakt is of als u op hoge leeftijd bent;
- als uw nieren of lever minder goed werken;
- als u galwegaandoeningen of gal- of nierstenen heeft;
- als uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie) en wanneer u hierdoor last heeft van slijmzwellings van het onderhuids bindweefsel (myxoedeem) en dit nog niet is behandeld;
- als uw bijnieren onvoldoende werken (bijv. ziekte van Addison);
- als u aan alcohol verslaafd bent of een chronische alcoholvergiftiging heeft (delirium tremens);
- als u een ontsteking aan uw alvleesklier (pancreatitis) of problemen met uw galblaas heeft;
- als u bepaalde prostaatproblemen heeft (prostaathypertrofie);
- als u shockverschijnselen vertoont, zoals bijv. een zwakke polsslag, snelle of juist langzame hartslag;
- als u een lage bloeddruk heeft met een klein circulerend bloedvolume (hypotensie met hypovolemie);
- als u een ernstige chronische obstructieve longaandoening (zoals COPD) heeft of uw longen minder goed werken door overmatig bronchussecret of emfyseem;
- als u ernstige astma (astma bronchiale) heeft;
- als u een bult of bochel in de wervelkolom heeft;
- als u ernstig overgewicht heeft;
- als u aan sterke pijnstillers verslaafd bent geweest;
- als u verwondingen aan het hoofd heeft;
- als u last heeft van flauwvallen;
- als u ontstekingen aan de darmen heeft;
- als u obstructieve of inflammatoire darmaandoeningen heeft;
- als u last heeft van hart- en vaatziekten;
- als u een mentale aandoening heeft als gevolg van een vergiftiging (toxische psychose).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Palladon-IR capsules kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De klachten kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig suf voelen overdag. Als u of iemand anders deze symptomen opmerkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisverlaging overwegen.

Gewenning, lichamelijke afhankelijkheid en ontwenningverschijnselen

Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Bij langdurig gebruik kan er gewenning optreden en kan een hogere dosering nodig zijn om de pijn onder controle te houden. Het kan nodig zijn de dosering te verhogen om de pijn voldoende te stillen. Langdurig gebruik van Palladon-IR capsules kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Als de behandeling abrupt gestopt wordt, kunnen ontwenningverschijnselen optreden (zie ook "Als u stopt met het innemen van dit middel"). Als behandeling met hydromorfon niet langer nodig is, zal uw arts de behandeling stapsgewijs afbouwen om deze symptomen te voorkomen.

Verslaving (psychische afhankelijkheid) en misbruik

Herhaald gebruik van Palladon-IR capsules kan leiden tot afhankelijkheid en misbruik. Dit kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Als u zich zorgen maakt dat u afhankelijk kunt worden van Palladon-IR capsules is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

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

Effect op hormonen

Sterke pijnstillende middelen (opioïde analgetica) kunnen bepaalde hormoonfuncties beïnvloeden. Een toename van prolactine (hormoon dat onder andere de aanmaak van moedermelk stimuleert) en

NL PL Palladon-IR capsules

een afname van cortisol (bijnierschors hormoon) en testosteron (mannelijk geslachtshormoon) is gezien. Hierdoor kunnen bijwerkingen optreden, zoals minder zin in vrijen (verminderd libido) en impotentie (zie rubriek 4).

Hyperalgesie

Reageert de pijn niet meer op een verhoging van de dosis Palladon-IR capsules? U kan overgevoeligheid van pijn (hyperalgesie) hebben. Dit komt vooral voor bij gebruik van hogere doseringen. Uw arts kan dan besluiten de dosis te verlagen of over te schakelen naar een andere pijnstiller.

Paralytische ileus

Vertel het uw arts als u tijdens de behandeling problemen aan uw dunne darm (paralytische ileus) heeft, zodat gepaste maatregelen genomen kunnen worden.

Buikletsel

Palladon-IR capsules kunnen de verschijnselen bij een acute buik (plotseling optredende levensbedreigende buikaandoening) versluieren. Daarom moet eerst de diagnose zijn gesteld voordat dit middel wordt gebruikt.

Raadpleeg uw arts of apotheker als een van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Neem tevens contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt/gebruikt als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest ("verslaving").
- u een roker bent.
- u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.

Palladon IR capsules bevatten lactose

Deze tabletten bevatten lactose, wat een soort suiker is. Indien uw arts u heeft meegedeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Palladon-IR capsules nog andere geneesmiddelen, 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 Palladon-IR capsules samen met andere geneesmiddelen gebruikt, kan het effect van Palladon-IR capsules of de andere geneesmiddelen zijn veranderd.

Meld het uw arts of apotheker:

- als u geneesmiddelen gebruikt tegen angststoornissen (bijvoorbeeld tranquillizers);
- als u kort geleden een verdoving heeft gehad (bijvoorbeeld een barbituraat);
- als u geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische aandoeningen of geestesziekten te behandelen;
- als u geneesmiddelen gebruikt om depressie te behandelen;
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen misselijkheid en braken (anti-emetica);
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen allergie (antihistaminica);
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen de ziekte van Parkinson;
- als u andere sterke pijnstillers (opioïden) gebruikt of deze kort geleden heeft gebruikt;
- als u geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hartaandoeningen gebruikt (bètablokkers).

Gebruik Palladon-IR capsules niet als u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als monoamine-oxidase remmers (bijv. tranylcypromine, fenelzine, isocarboxide, moclobemide en linezolid) of als u deze in de laatste 2 weken heeft gebruikt. U kunt last krijgen van ernstige lage bloeddruk en ademhalingsstilstand.

NL PL Palladon-IR capsules

Kalmerende middelen (sedativa) waaronder benzodiazepinen

Gelijktijdig gebruik van Palladon-IR capsules en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik moet daarom alleen worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn. Het gelijktijdige gebruik van opioïden en geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie, zenuwpijn of angst (gabapentine en pregabaline) verhoogt het risico op een overdosis van opioïden, onderdrukte ademhaling en kan levensbedreigend zijn.

Als uw arts Palladon-IR capsules toch voorschrijft samen met kalmerende middelen, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u met Palladon-IR capsules wordt behandeld. Het drinken van alcohol tijdens de behandeling met Palladon-IR capsules kan u slaperig maken.

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

Palladon-IR capsules worden niet aangeraden tijdens de zwangerschap of bevalling. De pasgeborene kan ademhalingsproblemen krijgen. Als de moeder tijdens de zwangerschap langdurig hydromorfon heeft gebruikt, kan de pasgeborene last hebben van ontwenningsverschijnselen (zoals huilen met een schel geluid, trillerigheid, stuipen, slecht voeden en diarree).

Borstvoeding

Palladon-IR capsules worden niet aangeraden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over effecten van Palladon-IR op de vruchtbaarheid bij de mens. In dierstudies zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gevonden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Palladon-IR capsules kunnen u slaperig maken en zo uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken verminderen.

Raadpleeg uw arts voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Neem Palladon-IR capsules met tussenpozen van 4-6 uur in. De dosering is afhankelijk van de ernst van de pijn en de tot dan toe gebruikte pijnstillende middelen.

Een normale startdosis is iedere 4-6 uur een Palladon-IR capsule van 1,3 of 2,6 mg. Als er pijn optreedt bij de ingestelde dosering, kan een hogere dosering van Palladon-IR capsules noodzakelijk zijn. Hiervoor kunnen Palladon-IR capsules van 1,3 en 2,6 mg of een combinatie daarvan worden

NL PL Palladon-IR capsules

gebruikt. Raadpleeg daarvoor eerst uw huisarts. De juiste dosering voor u is die dosering die de pijn onderdrukt en goed wordt verdragen.

Ouderen (ouder dan 75 jaar)

Het kan zijn dat oudere patiënten een lagere startdosering nodig hebben.

Patiënten met verminderde lever- of nierfunctie

Patiënten met verminderde nierfunctie:

Voor patiënten met een licht tot matig verminderde nierfunctie geldt de informatie die hierboven wordt gegeven voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar. Over patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen zijn er onvoldoende gegevens om een doseringsadvies te geven.

Patiënten met verminderde leverfunctie:

Over patiënten met leverfunctiestoornissen zijn er onvoldoende gegevens om een doseringsadvies te geven.

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar

Palladon-IR capsules worden ontraden voor kinderen jonger dan 12 jaar.

In geval u bemerkt dat Palladon-IR te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

Palladon-IR capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt of worden geopend, waarna de inhoud over koud, zacht voedsel wordt gestrooid.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Palladon-IR capsules moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de pijnstillende werking dan verloren gaat.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bel direct uw arts. In ernstige gevallen kan een overdosis leiden tot bewusteloosheid en zelfs de dood. De volgende symptomen kunnen optreden bij een overdosis:

- Kleine pupillen (pin-point pupillen);
- Langzame hartslag;
- Ademhalingsproblemen;
- Lage bloeddruk;
- Sufheid;
- Verdoving (stupor);
- Bewusteloosheid leidend tot coma;
- Longontsteking na inademing van bijvoorbeeld braaksel tijdens bewusteloosheid.

Als u teveel Palladon-IR capsules heeft ingenomen, mag u geen activiteiten ondernemen waarbij u alert moet zijn zoals bijvoorbeeld autorijden.

Er kan een spoedbehandeling in het ziekenhuis nodig zijn. Wanneer u medische hulp zoekt, neem dan deze bijsluiter en eventueel overgebleven capsules mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag niet plotseling stoppen met het gebruik van Palladon-IR capsules tenzij uw arts u dit vertelt. Als u wilt stoppen met het gebruik van Palladon-IR capsules, bespreek dit dan eerst met uw arts. Als

NL PL Palladon-IR capsules

u abrupt stopt met het gebruik van Palladon-IR capsules, kunt u last krijgen van ontwenningsverschijnselen zoals gejaagdheid, geprikkeldheid, nerveusheid, rusteloosheid, angst, verzwaktheid, overdreven bewegingen (hyperkinesie), trillen, spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn, tranenvloed, loopneus, geeuwen, zweten, rillingen, verwijding van de pupil, buikkrampen, slapeloosheid, misselijkheid, verminderde eetlust, braken, diarree en verhoogde bloeddruk, ademhaling of hartslag.

Uw arts kan aangeven hoe de behandeling te stoppen; meestal wordt ervoor gekozen de dosering geleidelijk te verlagen, zodat u geen ontwenningsverschijnselen ervaart.

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

De meeste mensen krijgen last van verstopping (obstipatie) als ze Palladon-IR capsules gebruiken. Door meer vezels te eten (fruit, groenten, volkorenbrood, pasta, bruine rijst) en meer te drinken kan de verstopping minder worden, maar indien nodig kan uw arts u een laxermiddel voorschrijven.

U kunt last hebben van misselijkheid en braken als u Palladon-IR capsules gebruikt. Als u er na een paar dagen last van blijft hebben, kan uw arts u een geneesmiddel voorschrijven tegen misselijkheid en braken.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- slaperigheid
- duizeligheid
- verstopping (obstipatie)
- misselijkheid

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- verminderde eetlust
- verwardheid
- angst
- slapeloosheid
- hoofdpijn
- zuurbranden
- droge mond
- buikpijn
- braken
- jeuk
- zweten
- abnormaal gevoel van zwakte

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- gejaagdheid
- extreem goede stemming
- depressie
- nachtmerries
- waanbeelden

NL PL Palladon-IR capsules

- zich abnormaal voelen
- trillen
- spiertrekkingen
- prikkelend, brandend of pijnlijk gevoel
- stoornissen bij het zien
- lage of hoge bloeddruk
- kortademigheid
- diarree
- verandering van smaak
- veranderde bloeduitslagen van de lever
- blozen
- huiduitslag
- moeilijk kunnen plassen
- impotentie
- rillingen
- vermoeidheid
- malaise
- opgezwollen handen, enkels, voeten
- ontweningsverschijnselen (zie ook "Als u stopt met het innemen van dit middel")

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- slaapzucht
- sufheid
- langzame hartslag
- snelle hartslag
- hartkloppingen
- verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)

Onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige, levensbedreigende overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie)
- overgevoeligheidsreacties zoals zwelling van de mond of keel
- agressie
- slechte stemming
- verslaving
- lichamelijke afhankelijkheid
- epileptische aanvallen
- bewegingsstoornis
- verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie: zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" in rubriek 2)
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- kleinere pupillen
- opvliegers
- spasmen van de luchtwegen
- aandoening waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus)
- veranderde bloeduitslagen van de alvleesklier
- galkolieken
- galbulten
- minder zin in seks
- gewenning
- vallen
- ontweningsverschijnselen bij pasgeboren baby

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u

NL PL Palladon-IR capsules
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: hydromorfonhydrochloride
- de andere stoffen (hulpstoffen) zijn: microkristallijne cellulose (E460), lactose (watervrij), gelatine, erythrosine (E127), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), natriumdodecylsulfaat
- de capsules bedrukt met inkt bestaande uit: Shellac, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol

Hoe zien Palladon-IR capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Palladon-IR is een capsule.

Palladon-IR capsules 1,3 mg zijn doorzichtig/oranje van kleur en dragen de opdruk HNR 1.3.
Palladon-IR capsules 2,6 mg zijn doorzichtig/rood van kleur en dragen de opdruk HNR 2.6.

Palladon-IR capsules zijn verkrijgbaar in doosjes van 28 capsules.

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

Vergunninghouder:

Mundipharma Pharmaceuticals B.V
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Tel. 033 450 82 70

Fabrikant:

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden

RVG-nummers:

Palladon-IR capsules 1,3 mg RVG 26549
Palladon-IR capsules 2,6 mg RVG 26550

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.