

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Palladon 1,3 mg kapseli, kova

Palladon 2,6 mg kapseli, kova

hydromorfonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Palladon-kapselit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Palladon-kapseleita
3. Miten Palladon-kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Palladon-kapselien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Palladon-kapselit ovat ja mihin niitä käytetään

Lääkärisi on määrännyt sinulle Palladon-kapseleita voimakkaan, pitkäkestoisen kivun lievittämiseen. Näiden vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi. Hydromorfonihydrokloridi kuuluu opioidien lääkeryhmään. Muut aineet on lueteltu tämän pakkausselosteen kohdassa 6.

Lyhytvaikutteisten Palladon-kapselien vaikutus kestää 4 tuntia. Ne on tarkoitettu käytettäväksi hoidon aloitusvaiheessa sekä käytettäväksi myöhemmin, pitkäkestoisen Palladon-depotkapselihoidon yhteydessä, läpilyöntikivun hoitoon ja annosmuutosten toteuttamiseen.

Hydromorfonihydrokloridia, jota Palladon-kapselit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Palladon-kapseleita

Älä käytä Palladon-kapseleita

- jos olet allerginen hydromorfonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin hengityselinten sairaus, joka vaikeuttaa merkittävästi hengitystoimintaa
- jos sinulla on akuuttia vatsakipua
- jos aivopaineesi on kohonnut (vaikea päänsärky, pahoinvointi)
- jos käytät monoamiinioksidaasin estäjiä (ns. MAO-estäjiä, joita käytetään usein masennuksen hoitoon) tai olet käyttänyt näitä lääkkeitä edeltävien 2 viikon aikana
- jos sinulla on ns. paralyyttinen ileus eli suolilama, jonka yhteydessä suoliston peristalttiset liikkeet ovat lamautuneet tai voimakkaasti heikentyneet.

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa käyttää Palladon-kapseleita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Palladon-kapseleita.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle ennen Palladon-kapselihoiton aloittamista:

- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on pitkäaikaisen keuhkosairauden aiheuttamia sydänvaivoja
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta, sillä tarvitset mahdollisesti tavallista pienemmän Palladon-annoksen
- jos sinulla on alkoholin tai lääkkeiden käytöstä johtuvia mielenterveysongelmia
- jos sinulla on lisämunuaisen vajaatoiminta (esimerkiksi Addisonin tauti)
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvusta johtuvia virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on jokin kouristuskohtauksia aiheuttava sairaus, esimerkiksi epilepsia
- jos olet riippuvainen alkoholista tai alkoholin käytön lopettaminen aiheuttaa sinulle vaikean reaktion
- jos sinulla on haimatulehdus
- jos sinulla on alhainen verenpaine
- jos sinulla on pään vamma, joka aiheuttaa kovaa päänsärkyä tai pahoinvointia. Palladon-kapselit voivat pahentaa näitä oireita tai peittää vamman laajuuden.
- jos käytät bentsodiatsepiineja (käytetään usein ahdistuksen ja unettomuuden hoitoon) tai muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa aivojen toimintaan (esim. pahoinvointilääkkeet, unilääkkeet, mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet, allergialääkkeet, voimakkaaseen kipuun käytettävät lääkkeet tai anestesiaalääkkeet)

Jos sinulle suunnitellaan leikkausta, kerro sairaalan lääkärille, että käytät Palladon-kapseleita.

Palladon voi aiheuttaa lääkeriippuvuutta. Kun Palladon-hoitoa ei enää tarvita, annosta tulee pienentää vähitellen lääkärin ohjeiden mukaisesti. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita.

Muut lääkevalmisteet ja Palladon-kapselit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät Palladon-kapseleita samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, tämä voi vaikuttaa jommankumman lääkkeen tehoon.

Kerro lääkärillesi:

- jos käytät muita voimakkaita kipulääkkeitä (esim. muita opioideja)
- jos sinulle on äskettäin annettu jotakin nukutusainetta (esimerkiksi barbituraatteja)
- jos käytät pahoinvointilääkkeitä
- jos käytät masennuslääkkeitä
- jos käytät uni- tai nukahtamislääkkeitä
- jos käytät psyykenlääkkeitä (esim. bentsodiatsepiinit)
- jos käytät monoamiinioksidaasin estäjiä (ns. MAO:n estäjiä, joita käytetään esimerkiksi masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon) tai olet käyttänyt näitä lääkkeitä edeltävien 2 viikon aikana.

Palladon-kapselit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Palladon-kapselit voidaan ottaa ruoan tai juoman kanssa.

Alkoholi saattaa voimistaa Palladon-kapselien vaikutusta, jolloin olo voi tuntua uniselta tai tokkuraiselta. Älä juo alkoholia Palladon-kapselihoiton aikana, jos tunnet olosi uniseksi tai tokkuraiseksi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus:

Palladon-kapseleita ei saa käyttää raskauden aikana.

Vastasyntyneillä lapsilla voi esiintyä vieroitusoireita (kuten kimeä-äänistä itkua, vapinaa, raivokohtauksia tai ripulia tai he saattavat syödä huonosti), mikäli äidit ovat käyttäneet hydromorfonia pitkiä aikoja raskauden aikana.

Imetys:

Palladon-kapseleita ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pakkaukseen on merkitty punainen varoituskolmio, sillä Palladon-kapselit saattavat heikentää reaktiokykyä ja vaikuttaa näin työturvallisuuteen ja kykyyn selviytyä turvallisesti liikenteessä. Voit tuntea olosi uniseksi, kun aloitat Palladon-kapselien käytön tai kun annosta suurennetaan. Jos sinulle käy näin, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Palladon-kapselit sisältävät laktoosia

Palladon-kapselit sisältävät laktoosia, joka on eräs sokeri. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Palladon-kapseleita käytetään

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Nielaise kapselit kokonaisina vesilasillisen kera. Voit myös avata kapselit ja ripotella niiden sisällön pehmeän ruoan, esimerkiksi jogurtin, sekaan. Ruoka tulee nauttia heti.

Palladon-kapselit tulee aina ottaa suun kautta. Kapselin sisältöä ei saa koskaan pistää injektiona laskimoon, sillä tämä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Suositteltu annos on

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

Ei alle 4 tunnin välein. Annos sovitetaan yksilöllisesti potilaan tilan mukaan ja ottaen huomioon mahdollinen aikaisempi kipulääkitys.

Potilailla, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet opioideja, käytetään yleensä 1,3 mg aloitusannoksia 4 tunnin välein. Kivun lisääntyessä annosta lisätään kunnes saavutetaan kivuttomuus.

Lapset:

Ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Vanhukset ja potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta:

Kivun lievitys saavutetaan usein aikuisten annosta pienemmällä annoksella.

Jos Sinusta tuntuu, että Palladon kapselien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Palladon-kapseleita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Vaikkeissa tapauksissa voi liian suuri annos aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai hengityspysähdyksen ja verenpaineen laskun, jotka voivat johtaa verenkiertovajaukseen, ruoan tai muun vieraan aineen henkeen vetämisestä aiheutuva keuhkokuume ja tajunnan menetykseen.

Näytä tämä seloste ja loput kapselit lääkärille tai sairaalan tai apteekin henkilöstölle.

Jos unohdat ottaa Palladon-kapseleita

Jos unohdat ottaa kapselin, ota se heti, kun muistat asian. Ota seuraava annos 4 tunnin kuluttua eli tavanomaisen annostusvälin kuluttua. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos olet epävarma, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

Jos lopetat Palladon-kapseleiden oton

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri ole neuvonut sinua tekemään niin. Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Lääkärisi antaa sinulle ohjeita hoidon lopettamisesta ja neuvoo yleensä pienentämään annosta vähitellen, jotta hoidon lopettaminen ei aiheuttaisi haittavaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa, etenkin, jos näitä esiintyy joka puolella kehoa.

Kuten kaikkia voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä, myös Palladon-kapselien käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

Palladon-kapselihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu myös seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

Huimaus, uneliaisuus, ummetus, pahoinvointi.

Yleinen (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Päänsärky, suun kuivuus, vatsakipu, oksentelu, kutina, voimakas hikoilu, epätavallinen heikotus, ruokahaluttomuus, ahdistuneisuus, sekavuus, unettomuus.

Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Lihassupistukset, vapina, kihelmöinti tai tunnottomuus, näköhäiriöt, matala verenpaine, hengenahdistus, ripuli, makuaistin muutokset, virtsaumpi, erektiohäiriöt, ihottuma, vieroitusoireet, väsymys, huonovointisuus, käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus, kiihtyneisyys, masennus, hyvin voimakas onnentunne, aistiharhat, painajaiset.

Harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Sedaatio, uneliaisuus, hengityslama (normaalia hitaampi ja heikompi hengitys), nopea sydämen syke.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Kouristuskohtaukset, kipuerkkyyden lisääntyminen, tahdosta riippumattomat lihassupistukset, silmien mustuaisten supistuminen, suolilama (paralyttinen ileus), nokkosihottuma, lääketoleranssi, ihon punoitus, epämiellyttävä tai epämukava olo, vastasyntyneen lapsen vieroitusoireet.

Kuten kaikkia voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä, myös Palladon-kapselien käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

Jos sinulta otetaan verikokeita, muistuta lääkäriäsi siitä, että käytät Palladon-kapseleita. Tämä on tärkeää, sillä Palladon-kapselit saattavat vaikuttaa maksan ja haiman toimintaan, mikä voi vaikuttaa joihinkin verikoetuloksiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista voi myös ilmoittaa suoraan (ks. yhteystiedot alla). Haittavaikutusten ilmoittaminen auttaa keräämään tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Jotkin haittavaikutukset saattavat vaatia hoitoa.

5. Palladon-kapselien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Palladon-kapselit sisältävät

Vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi. Yksi kapseli sisältää 1,3 mg tai 2,6 mg hydromorfonihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

- Mikrokiteinen selluloosa
- Vedetön laktoosi

Kapselin kuori sisältää:

- Liivatetta
- Natriumlauryylisulfaattia
- Väriaineita (titaanidioksidi E171, erytrosiini E127 ja rautaoksidi E172)

Painoväri sisältää:

- Shellakkaa
- Väriainetta (rautaoksidi, E172)
- Propyleeniglykolia

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

1,3 mg: Oranssi kapseli, jonka kirrkaassa, läpinäkyvässä yläosassa on merkintä ”HNR 1.3”

2,6 mg: Kirkas, läpinäkyvä kapseli, jonka punaisessa yläosassa on merkintä ”HNR 2.6”.

Yksi pahvipakkaus sisältää 28 tai 56 kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mundipharma Oy

Rajatorpantie 41 B
01640 Vantaa
Puhelin: (09) 8520 2065

Valmistaja

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Iso-Britannia

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.2.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Palladon 1,3 mg kapsel, hård

Palladon 2,6 mg kapsel, hård

hydromorfonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Palladon kapslar är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Palladon kapslar
3. Hur du använder Palladon kapslar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Palladon kapslar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Palladon kapslar är och vad de används för

Läkaren har ordinerat dig Palladon kapslar för att lindra svår, långvarig smärta. De innehåller hydromorfonhydroklorid som aktiv substans. Hydromorfonhydroklorid hör till läkemedelsgruppen opioider. De övriga innehållsämnen finns i del 6 av denna bipacksedel.

Kortverkande Palladon kapslar verkar i 4 timmar. De är avsedda för inledning av behandlingen samt senare, under behandling med långverkande Palladon depotkapslar, för behandling av smärtgenombrott och för dosjustering.

Hydromorfonhydroklorid som finns i Palladon kapslar kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Palladon kapslar

Använd inte Palladon kapslar

- om du är allergisk mot hydromorfonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon luftvägssjukdom med nedsatt andningsfunktion
- om du har akut buksmärta
- om du har ökat tryck i hjärnan
- om du tar monoaminoxidashämmare (s.k. MAO-hämmare som ofta används för behandling av depression) eller har tagit dem de senaste två veckorna
- om du har s.k. paralytisk ileus, ett tarmproblem där tarmrörelser (peristaltik) är förlamade eller starkt nedsatta.

Barn under 12 år bör inte ta Palladon kapslar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Palladon kapslar.

Innan du börjar ta Palladon kapslar ska du meddela din läkare eller apotekspersonalen:

- om du har andningsbesvär
- om du har svårt nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har hjärtproblem orsakade av långvarig lungsjukdom
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion, eftersom du kanske då behöver en lägre dos
- om du har något psykiskt problem på grund av alkohol eller medicin
- om du har nedsatt binjurefunktion (t.ex. Addison's sjukdom)
- om du har urineringsproblem på grund av prostataförstoring
- om du har någon sjukdom som orsakar krampanfall, t.ex. epilepsi
- om du är alkoholberoende eller upplever en svår reaktion då du slutar dricka alkohol
- om du har inflammerad bukspottskörtel
- om du har lågt blodtryck
- om du har en huvudskada som orsakar svår huvudvärk eller illamående. Palladon kapslar kan göra symtomen värre eller dölja skadans omfattning.
- om du tar bensodiazepiner (ofta används för behandling av ångest och sömnlöshet) eller andra läkemedel som kan sakta ner din hjärnaktivitet (t.ex. läkemedel mot illamående, sömnlöshet, psykisk störning, allergi, intensiv smärta eller anestetika)

Om du ska genomgå någon operation ska du berätta läkaren vid sjukhuset att du tar Palladon kapslar.

Palladon kan förorsaka läkemedelsberoende. När behandling med Palladon kapslar inte längre behövs, ska dosen minskas gradvis i samråd med läkare. Plötslig avslutning av behandlingen kan orsaka abstinenssymtom.

Andra läkemedel och Palladon kapslar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar Palladon kapslar tillsammans med andra läkemedel, kan effekten av Palladon eller det andra läkemedlet påverkas.

Tala om för din läkare:

- om du tar andra starka smärtstillande läkemedel (t.ex. andra opioider)
- om du nyligen har fått narkosmedel (t.ex. barbiturater)
- om du tar läkemedel mot illamående eller kräkning
- om du tar läkemedel mot depression
- om du tar sömnmedel eller läkemedel som hjälper dig somna
- om du tar läkemedel mot någon psykisk sjukdom (t.ex. bensodiazepiner)
- om du tar monoaminoxidashämmare (s.k. MAO-hämmare som används för behandling av t.ex. depression och Parkinsons sjukdom) eller har tagit dem de senaste två veckorna.

Palladon kapslar med mat, dryck och alkohol

Palladon kapslar kan tas med mat eller dryck.

Alkohol kan förstärka effekten av Palladon kapslar och göra dig dåsig. Du bör inte dricka alkohol i kombination med Palladon, om du känner dig trött eller dåsig.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet:

Palladon kapslar bör inte tas under graviditet.

Nyfödda barn kan drabbas av abstinens (t.ex. gälla skrik, skakningar, kramper, dålig aptit och diarré) om deras mödrar har tagit hydromorfon under en lång tid under graviditeten.

Amning:

Palladon kapslar bör inte tas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Förpackningen är märkt med en röd trekant, vilket betyder att Palladon kapslar kan minska din reaktionsförmåga och på det sättet påverka säkerheten i arbetet och din förmåga att klara av trafiken. Du kanske känner dig trött eller dåsig när du först börjar ta Palladon kapslar eller när dosen ökas. Om du upplever detta, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Palladon kapslar innehåller laktos

Palladon kapslar innehåller laktos som är en typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Palladon kapslar

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapslarna bör sväljas hela med ett glas vatten. Alternativt kan de öppnas och innehållet strös över mjuk mat, t.ex. yoghurt. Efter detta måste kapslarna tas genast.

Palladon kapslar får tas endast genom munnen. Innehållet i kapslarna ska aldrig injiceras i en ven. Detta kan förorsaka allvarliga biverkningar som även kan vara dödliga.

Rekommenderad dos är

Vuxna och unga över 12 år:

Doseras inte oftare än var 4:e timme. Dosen anpassas individuellt efter patientens tillstånd och med hänsyn till eventuell tidigare smärtbehandling.

Den vanliga inledningsdosen är 1,3 mg med 4 timmars intervaller hos patienter som inte har tagit opioider förut. Vid tilltagande smärtupplevelse ökas dosen tills smärtfrihet uppnås.

Barn:

Rekommenderas inte till barn under 12 år.

Äldre och patienter med njur- eller leversvikt:

Smärtfrihet kan ofta erhållas med lägre dos än den normala dosen för vuxna är.

Om du upplever att effekten av Palladon är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Palladon kapslar

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471-977 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

I svåra fall kan för hög dos medföra andningssvårigheter eller andningsstillestånd och blodtrycksfall, som kan leda till cirkulationssvikt, lunginflammation till följd av inandning av föda eller andra främmande ämnen och medvetlöshet.

Visa denna bipacksedel och resten av kapslarna för läkaren eller personalen på sjukhuset eller apoteket.

Om du har glömt att ta Palladon kapslar

Om du har glömt att ta kapseln, ska du ta den så snart som du kommer ihåg den. Ta sedan nästa dos 4 timmar senare, dvs. ha samma intervall mellan doserna som du normalt har. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du slutar att ta Palladon kapslar

Sluta inte plötsligt att ta denna medicin såvida inte din läkare har ordinerat detta. Om du vill sluta med behandlingen ska du först diskutera det med din läkare. Läkaren ger dig råd om hur behandlingen ska avslutas. Normalt minskar man dosen gradvis för att undvika oönskade biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Ta genast kontakt med läkare om du plötsligt har pipande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, särskilt om utslagen eller klådan täcker hela kroppen.

Liksom vid användning av alla värkmediciner finns det en risk att du kan bli beroende av Palladon kapslar.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter som behandlats med Palladon kapslar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Yrsel, sömnhet, förstoppning, illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Huvudvärk, torr mun, buksmärta, kräkning, klåda, svettning, ovanlig känsla av svaghet, aptitlöshet, ångest, förvirring, sömnsvårigheter.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Muskelkramper, darrningar, stickningar eller domningar, dimsyn, lågt blodtryck, andnöd, diarré, smakförändringar, oförmåga att tömma blåsan helt, impotens, utslag, abstinenssymtom, trötthet, sjukdomskänsla, svullnad av händer, vristar eller fötter, upphetsning, depression, överdriven lyckokänsla, hallucinationer, mardrömmar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Sedering, sömnhet, andningsförlamning (ett tillstånd där du andas långsammare och svagare än vanligt), snabb puls.

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Krampanfall, ökad känslighet för smärta, ofrivilliga muskelsammandragningar, minskade pupiller, tarmvred (förlamade tarmrörelser), nässelutslag, läkemedelstolerans, hudrodnad, olustigt eller obehagligt humör, abstinenssymtom hos nyfödda barn .

Liksom vid användning av alla värkmediciner finns det en risk att du kan bli beroende av Palladon kapslar.

Om du behöver ge blodprov ska du berätta för din läkare att du använder Palladon kapslar. Detta är viktigt eftersom Palladon kapslar kan påverka lever- och bukspottskörtelfunktion, vilket kan påverka resultaten av vissa blodprov.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregister

PB 55

FI-00034 Fimea

Du kanske behöver behandling för att kontrollera vissa biverkningar.

5. Hur Palladon kapslar ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid, 1,3 mg eller 2,6 mg per kapsel.

Övriga innehållsämnen är:

- Mikrokristallin cellulosa
- Vattenfri laktos

Kapselhöljet innehåller:

- Gelatin
- Natriumlaurylsulfat
- Färgämnen (titandioxid E171, erytrosin E127 och järnoxid E172)

Tryckfärgen innehåller:

- Shellack
- Färgämne (järnoxid E172)
- Propylenglykol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1,3 mg: Orange kapsel med klar, genomskinlig överdel och märkning ”HNR 1.3”.

2,6 mg: Klar, genomskinlig kapsel med röd överdel och märkning ”HNR 2.6”.

En kartongförpackning innehåller 28 eller 56 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma Oy

Råtorpsvägen 41 B

01640 Vanda

Telefon: (09) 8520 2065

Tillverkare

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Storbritannien

eller

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

Denna bipacksedel ändras senast 14.2.2019.