

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

***Palladone Slow Release 4 mg, capsules met verlengde afgifte, hard***  
***Palladone Slow Release 8 mg, capsules met verlengde afgifte, hard***  
***Palladone Slow Release 16 mg, capsules met verlengde afgifte, hard***  
***Palladone Slow Release 24 mg, capsules met verlengde afgifte, hard***

Hydromorfon hydrochloride

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- 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 veel 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. Waarvoor wordt ***Palladone Slow Release*** gebruikt?
2. Wanneer mag u ***Palladone Slow Release*** niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u ***Palladone Slow Release*** ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ***Palladone Slow Release***?
6. Aanvullende informatie

## **1. WAARVOOR WORDT PALLADONE SLOW RELEASE GEBRUIKT?**

***Palladone Slow Release*** capsules zijn harde capsules met verlengde afgifte. Deze capsules worden gebruikt ter verlichting van ernstige en voortdurende pijn. Ze 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.

## **2. WANNEER MAG U PALLADONE SLOW RELEASE NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

### **Wanneer mag u *Palladone Slow Release* niet gebruiken**

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor hydromorfon of voor één van de andere bestanddelen van ***Palladone Slow Release***. Deze bestanddelen kunt u vinden onder punt 6;
- als u geneesmiddelen gebruikt ter behandeling van neerslachtigheid, bijvoorbeeld remmers van het enzym mono-amino oxydase, 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);
  - vertraging van het ledigen van de maag;

- 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 *Palladone Slow Release***

- 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 ontweningsverschijnselen 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 Slow 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 Slow 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 Slow 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** *Slow Release*. Dit betekent dat u steeds hogere doses kan nodig hebben om de gewenste pijncontrole te bereiken.

Langdurig gebruik van **Palladone** *Slow 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 lichamelijk afhankelijk van worden. Daarom moet men **Palladone** *Slow 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 bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen**

Gebruikt u naast **Palladone** *Slow Release* nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u **Palladone** *Slow Release* met andere geneesmiddelen inneemt, kunnen de bijwerkingen (zoals slaperigheid, ademhalingsproblemen, constipatie, droge mond, problemen om te urineren) van **Palladone** *Slow 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** *Slow 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 en drinken**

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u **Palladone** *Slow Release* gebruikt. Ook neemt het risico toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt zoals een oppervlakkige

ademhaling met risico op ademstilstand en verlies van bewustzijn. U mag geen alcohol drinken als u **Palladone Slow Release** gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### Zwangerschap

U mag **Palladone Slow Release** niet gebruiken tijdens de zwangerschap en de bevalling tenzij uw arts u dit uitdrukkelijk heeft gezegd. Als u **Palladone Slow 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 u **Palladone Slow Release** langdurig tijdens de zwangerschap gebruikt, kan men ontweningsverschijnselen zien bij het pasgeboren kind.

#### Borstvoeding

**Palladone Slow 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 Slow Release** op de vruchtbaarheid bij de mens. In dierstudies zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gevonden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**Palladone Slow 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 Slow 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.

## **3. HOE NEEMT U PALLADONE SLOW RELEASE IN?**

Gebruik dit middel altijd 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.

### **Dosering**

#### Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Neem **Palladone Slow Release** capsules met tussenpozen van 12 uur in. Bijvoorbeeld, wanneer u een capsule inneemt om 8 uur 's ochtends, dan moet u de volgende capsule om 8 uur 's avonds innemen.

De dosering is afhankelijk van de ernst van de pijn en de tot dan toe gebruikte pijnstillende middelen.

#### Ouderen

De informatie die hierboven wordt gegeven voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar, geldt ook voor ouderen (65 plussers). Ouderen hebben mogelijk een lagere dosering nodig.

#### Kinderen jonger dan 12 jaar

**Palladone Slow Release** capsules worden ontraden voor kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u **Palladone Slow Release** moet gebruiken.

### **Wijze van gebruik**

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

**Niet op de capsules kauwen of de inhoud ervan vermalen of oplossen.** Het innemen van vermalen of opgeloste capsules kan ervoor zorgen dat er een te grote hoeveelheid hydromorfon direct in het lichaam vrij komt. Dit kan dezelfde gevolgen hebben als het te veel innemen van **Palladone Slow Release** (zie 'Als u te veel van **Palladone Slow Release** heeft ingenomen').

### **De inhoud van de capsule mag nooit geïnjecteerd worden.**

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

Als u de indruk heeft dat de werking van **Palladone Slow Release** te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

### **Heeft u te veel van **Palladone Slow Release** ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

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

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 **Palladone Slow Release** in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten **Palladone Slow Release** in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik met tussenpozen van 12 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 **Palladone Slow Release****

Stop niet plotseling met dit geneesmiddel; u kunt dan last krijgen van ontweningsverschijnselen (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 **Palladone** *Slow Release* bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit geneesmiddel kan zeer zelden allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) veroorzaken. De incidentie van ernstige allergische reacties (anafylactische reacties) is niet bekend. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u plots last hebt van kortademigheid, ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de mond of de keel of iedere vorm van huiduitslag of jeuk – vooral als het over uw hele lichaam is.

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

Tijdens het gebruik van **Palladone** *Slow 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 patiënt op 10
Vaak:	treft 1 tot 10 patiënten op 100
Soms:	treft 1 tot 10 patiënten op 1.000
Zelden:	treft 1 tot 10 patiënten op 10.000
Zeer zelden:	treft minder dan 1 patiënt op 10.000
Onbekend:	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

##### **Vaak**

- verwarde toestand.
- duizeligheid, meer moe dan normaal.
- lage bloeddruk.
- constipatie, droge mond, misselijkheid, braken.
- jeukende huid, zweten.
- problemen om te urineren, dringend moeten urineren.
- een ongewoon zwak gevoel.
- verminderde eetlust.
- angst, slapeloosheid.
- buikpijn.

##### **Soms**

- onaangename of vervelend stemming, extreem geluksgevoel, hallucinaties.
- hoofdpijn, beven, spierspasmen, tintelingen in de handen of de voeten.
- verkleining van de pupillen, wazig zicht.
- snelle hartslag.
- zuurbranden.
- huiduitslag, jeukende huiduitslag.
- verminderde zin in seks, impotentie.
- tolerantie voor het geneesmiddel.
- ontweningsverschijnselen zoals gejaagdheid, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, ongewoon hyperactief zijn, beven, maag- en darmproblemen.

- depressie, nachtmerries.
- kortademigheid.
- diarree, verandering van smaak.

#### **Zelden**

- geneesmiddelenafhankelijkheid, gejaagdheid.
- epilepsie, stuipen of convulsies, sedatie.
- trage hartslag, onregelmatige hartslag.
- ademhalingsproblemen of kortademigheid.
- beïnvloeding van bloedtesten om te controleren of uw pancreas goed werkt.
- roodheid in het gezicht.

#### **Zeer zelden**

- een toegenomen pijngevoeligheid (hyperalgesie; zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met **Palladone** *Slow Release*' in rubriek 2)
- een aandoening waarbij de dunne darm (een deel van uw darm) niet goed werkt (paralytische ileus).
- beïnvloeding van bloedtesten om te controleren of uw lever goed werkt.
- zwellen van de handen, enkels of voeten.

#### **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  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patiëntinfo@fagg-afmps.be](mailto:patiëntinfo@fagg-afmps.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 PALLADONE SLOW RELEASE?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.  
Bewaren beneden 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik **Palladone** *Slow Release* 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in **Palladone Slow Release**

- de werkzame stof is: hydromorfon hydrochloride.
- de andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: microkristallijne cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, ethylcellulose, colloïdaal siliciumdioxide, dibutylsebaacaat.
- het omhulsel van de capsule bestaat uit: gelatine, natriumlaurylsulfaat, indigokarmijn (E132) (4, 24 mg), titaandioxide (E171), erythrosine (E127) (4, 8 mg), ijzeroxide (E172) (16 mg).

### Hoe ziet **Palladone Slow Release** eruit en hoeveel zit er in een verpakking

**Palladone Slow Release** capsules zijn harde capsules met verlengde afgifte.

**Palladone Slow Release** capsules 4 mg zijn lichtblauw / doorzichtig van kleur en dragen de opdruk HCR 4.

**Palladone Slow Release** capsules 8 mg zijn roze / doorzichtig van kleur en dragen de opdruk HCR 8.

**Palladone Slow Release** capsules 16 mg zijn lichtbruin / doorzichtig van kleur en dragen de opdruk HCR 16.

**Palladone Slow Release** capsules 24 mg zijn donkerblauw / doorzichtig van kleur en dragen de opdruk HCR 24 .

**Palladone Slow Release** capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56 of 60 capsules.

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

#### Houder VHB:

Mundipharma Comm.VA  
Blarenberglaan 3C  
2800 – Mechelen  
telefoon: +32 (0)15 45 11 80

#### Fabrikant:

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

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Palladone Slow Release** 4 mg: BE 217131

**Palladone Slow Release** 8 mg: BE 217156

**Palladone Slow Release** 16 mg: BE 217174

**Palladone Slow Release** 24 mg: BE 217192

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 07/2012