

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

Palladon® 1,3 mg Hartkapseln Palladon® 2,6 mg Hartkapseln Hydromorphonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Palladon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Palladon beachten?
3. Wie ist Palladon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Palladon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Palladon und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Linderung starker Schmerzen verordnet.

Es enthält den Wirkstoff Hydromorphon. Dabei handelt es sich um ein starkes Schmerzmittel, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Opioide bezeichnet werden.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Palladon beachten?

Palladon darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Atmung haben, z. B. eine schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung, eine Atemdepression oder schweres Asthma. Zu den Beschwerden können Atemnot, Husten oder langsames und schwächeres Atmen als erwartet gehören;
- wenn Sie plötzlich starke Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen);
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der der Darm nicht richtig arbeitet (paralytischer Ileus);
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das als Monoaminoxidase-Hemmer bekannt ist (Beispiele für Wirkstoffe sind Tranlycypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid), oder ein solches Arzneimittel während der letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Palladon einnehmen, wenn Sie:

- Probleme mit Ihrer Atmung haben, z. B. eine chronisch obstruktive Atemwegserkrankung oder eine verminderte Atemreserve. Zu den Beschwerden können Atemnot und Husten gehören;
- Schlafprobleme haben (Schlaf-Apnoe);
- aufgrund einer Kopfverletzung oder eines erhöhten Drucks in Ihrem Schädel (z. B. wegen einer Hirnerkrankung) starke Kopfschmerzen haben oder unter Übelkeit leiden. Dieses Arzneimittel kann die Beschwerden verschlimmern oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern;
- an Krampfanfällen (z. B. epileptische Anfälle) und Krämpfen leiden;
- als Folge einer Vergiftung eine psychische Störung haben (toxische Psychose);
- einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben;
- unter Schwindel oder Benommenheit leiden;
- eine Gallen- oder Gallenwegserkrankung haben;
- kolikartige Bauchschmerzen oder -beschwerden haben;
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (die sich durch starke Schmerzen in Bauch und Rücken äußern kann);
- eine Verengung des Darms oder eine entzündliche Darmerkrankung haben;
- eine vergrößerte Prostata haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursacht (bei Männern);
- eine eingeschränkte Funktion der Nebennieren haben, z. B. Addison-Krankheit (d. h. Ihre Nebennieren nicht richtig arbeiten);
- eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreoidismus) haben;
- eine schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben;
- alkohol- oder drogenabhängig sind oder jemals waren;
- nach Beendigung von Alkohol- oder Drogenmissbrauch Entzugsscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Zittern oder Schwitzen haben;
- wenn Sie allgemein geschwächt oder älter sind;
- an Verstopfung leiden.

Dieses Arzneimittel kann schlafbezogene Atmungsstörungen verursachen. Symptome können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Möglicherweise erleben Sie während der Anwendung dieser Kapseln eine hormonelle Veränderung. Diese Veränderungen sollten ärztlich überwacht werden.

Es kann trotz Einnahme zunehmender Dosen dieses Arzneimittels zu einer erhöhten Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) kommen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob in diesem Fall eine Änderung der Dosis oder eine Umstellung auf ein anderes starkes Schmerzmittel erforderlich ist.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte vorher den Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Der Inhalt der Kapsel darf niemals gespritzt werden, da dies zu schwerwiegenden und möglicherweise tödlich verlaufenden Nebenwirkungen führen kann.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Palladon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Palladon mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieses Arzneimittels oder des anderen Arzneimittels verändert werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit einem Monoaminoxidase-Hemmer eingenommen werden und auch nicht, wenn Sie solche Arzneimittel während der letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2, „Palladon darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihnen helfen zu schlafen oder ruhig zu bleiben (zum Beispiel Tranquilizer, Schlafmittel oder Beruhigungsmittel, einschließlich Benzodiazepinen);
- als Barbiturate bekannte Arzneimittel, die entweder zur Behandlung von Anfällen oder als Schlafmittel angewendet werden;
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen;
- Arzneimittel zur Verhütung oder Linderung allergischer Beschwerden (Antihistaminika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen;
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer oder seelischer Erkrankungen (Antipsychotika wie Phenothiazine);
- andere starke Schmerzmittel.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich ein Narkosemittel bekommen haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Palladon und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Palladon zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von Palladon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können dieses Arzneimittel mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen.

Sie sollen es aber nicht zusammen mit Alkohol einnehmen. Der Konsum von Alkohol während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann Sie müde machen oder Ihre Atmung beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft und während der Wehen nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. Abhängig von der Dosis und der Dauer der Behandlung mit Hydromorphon kann es beim Neugeborenen zu einer langsamen oder flachen Atmung (Atemdepression) oder Entzugsscheinungen kommen.

Nimmt die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon ein, können beim neugeborenen Kind Entzugsscheinungen auftreten. Hierzu zählen u.a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann zahlreiche Nebenwirkungen wie beispielsweise Schläfrigkeit hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4 für eine vollständige Liste der Nebenwirkungen). Diese machen sich im Allgemeinen vor allem bemerkbar, wenn Sie mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen oder wenn die Dosis erhöht wird. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Palladon enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Palladon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Palladon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Wenn Sie möchten, können Sie die Kapseln auch öffnen und den Inhalt auf kalte weiche Nahrung wie beispielsweise Joghurt streuen. Sie dürfen die Kapseln oder deren Inhalt nur einnehmen.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Die übliche Anfangsdosis beträgt eine Kapsel alle 4 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch die zur Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosis verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels immer noch Schmerzen haben.

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Ältere Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Wenn Sie älter sind oder Nieren- oder Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis dieses Arzneimittels verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Palladon eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können sich sehr müde, übel oder schwindlig fühlen und können außerdem verengte Pupillen, Atembeschwerden oder niedrigen Blutdruck haben.

Es kann auch eine Lungenentzündung auftreten (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber), die durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Nahrungsbestandteilen ausgelöst wird.

In schweren Fällen kann eine Überdosis zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tode führen. Wenn Sie einen Arzt aufsuchen, nehmen Sie unbedingt diese Packungsbeilage und verbliebene Kapseln mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, dürfen Sie sich unter keinen Umständen in Situationen begeben, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Palladon vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie daran denken, und dann mit der Einnahme wie gewohnt fortfahren. Sie dürfen aber innerhalb von 4 Stunden nicht 2 Dosen einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Palladon abbrechen

Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt hat es angewiesen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden möchten, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen, wobei im Allgemeinen die Dosis schrittweise verringert wird, damit keine unangenehmen Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich beenden, können Entzugserscheinungen auftreten, wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magenverstimmung).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen (Überempfindlichkeit), die schwerwiegend sein können (anaphylaktische Reaktionen). Die Häufigkeit solcher Reaktionen ist nicht bekannt. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen: Keuchen, Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, sowie Hautausschlag oder Juckreiz, insbesondere, wenn diese am ganzen Körper auftreten.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist eine Verlangsamung und Abschwächung der Atmung (Atemdepression – eine typische Gefahr einer Opioidüberdosis).

Wie bei allen starken Schmerzmitteln besteht das Risiko der Abhängigkeit von diesem Arzneimittel und der Sucht. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten
Häufig:	können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten
Gelegentlich:	können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten
Selten:	können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten
Sehr selten:	können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen zur Lösung dieses Problems ein Abführmittel verordnen.)
- Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen (Dies sollte normalerweise nach einigen Tagen abklingen. Sollte aber das Problem bestehen bleiben, kann Ihr Arzt Ihnen ein Mittel gegen Übelkeit verordnen.)
- Angstzustände, Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Mundtrockenheit, Appetitverlust, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Kopfschmerzen
- ungewöhnliche Schwäche
- Juckreiz
- Schwitzen
- Harndrang

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Palladon abbrechen“)
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Depression, extremes Glücksgefühl, Halluzinationen, Alpträume
- Verschwommensehen
- Übererregtheit
- Zittern, Muskelkrämpfe, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Hautausschlag

- Anschwellen von Füßen, Knöcheln und Händen
- Harnverhalten
- Unwohlsein
- Müdigkeit
- Verschlechterung der Leberfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Aggressivität
- stärkeres Müdigkeitsgefühl als üblich
- Energiemangel
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- pfeifende Atmung und Schwierigkeiten beim Atmen
- Verschlechterung der Bauchspeicheldrüsenfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schlafbezogene Atmungsstörungen (Schlaf-Apnoe Syndrom)
- Krämpfe oder Krampfanfälle
- Missstimmung
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Verengung der Pupillen
- Hitzegefühl
- unkontrollierte Muskelbewegungen
- Nesselsucht
- Bedarf an immer höheren Dosen, um den gleichen Grad an Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung, Toleranz)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon angewendet haben (siehe Abschnitt 2)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Palladon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Palladon enthält

- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.

Palladon 1,3 mg Hartkapseln:

1 Hartkapsel enthält 1,3 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 1,16 mg Hydromorphon.

Palladon 2,6 mg Hartkapseln:

1 Hartkapsel enthält 2,6 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 2,32 mg Hydromorphon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Lactose
Kapselhülle: Gelatine, Erythrosin (E 127), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat
Schwarze Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol.

Wie Palladon aussieht und Inhalt der Packung

Palladon 1,3 mg Hartkapseln

Gelatine-Hartkapseln mit durchsichtigem, ungefärbtem Oberteil und opaque-orangefarbenem Unterteil, die weiße bis cremefarbene kugelförmige Pellets enthalten. Die Kapseln sind mit "HNR 1.3" beschriftet.

Palladon 2,6 mg Hartkapseln

Gelatine-Hartkapseln mit durchsichtigem, ungefärbtem Unterteil und opaque-rottem Oberteil, die weiße bis cremefarbene kugelförmige Pellets enthalten. Die Kapseln sind mit "HNR 2.6" beschriftet.

Die Kapseln befinden sich in Blisterpackungen, die in Faltschachteln verpackt sind.

Packungsgrößen: 20, 30, 50, 60 oder 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main
Telefon: (0 69) 506029-000
Telefax: (0 69) 506029-201

Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Palladon
Irland Palladone

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.