

Bipacksedel: Information till användaren

Palladon

4 mg, 8 mg, 16 mg, 24 mg hårda depotkapslar
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 symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, sköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Palladon är och vad det används för

Palladon innehåller hydromorfonhydroklorid som tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider och har en kraftigt smärtstillande effekt.

Läkemedlet används vid svår smärta, såsom smärta vid cancer.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Palladon

Ta inte Palladon:

- om du är allergisk mot hydromorfon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har nedsatt andningsfunktion
- om du har stopp i tarmen (paralytisk ileus)
- om du har konvulsioner (muskelkramp eller ryckningar)
- vid tillstånd med mycket slem i luftvägarna
- om du har svåra buksmärtor
- om du lider av kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du lider av orostillstånd under alkohol- eller sömnmedelspåverkan

- om du tar eller under de två senaste veckorna har tagit en viss typ av läkemedel mot depression eller Parkinsonssjukdom så kallade MAO-hämmare.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Palladon.

Berätta för din läkare innan behandlingen med Palladon om:

- du är eller tidigare har varit beroende av starka smärtstillande medel (opioider)
- du har någon skallskada (pga risk för förhöjt tryck i hjärnan)
- du är eller tidigare har varit alkoholberoende
- du lider av psykisk sjukdom till följd av intoxication (toxisk psykos)
- du har lågt blodtryck som beror på minskad blodvolym
- du har bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- du har prostataförstoring (prostatahypertrofi)
- du har nedsatt binjurefunktion (t.ex. Addisons sjukdom)
- du har underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- du har någon lungsjukdom eller nedsatt lungkapacitet
- du har nedsatt allmäntillstånd
- är äldre
- du har nedsatt njurfunktion
- du har nedsatt leverfunktion.

Den allvarligaste risken vid opioidbehandling är nedsatt andningsfunktion (andningsdepression).

Patienter kan utveckla tolerans vid långvarig användning av Palladon. Detta betyder att du kan behöva högre doser för att uppnå önskad smärtkontroll.

Långvarig användning av Palladon kan leda till beroende. Om behandlingen avbryts abrupt kan abstinenssymtom uppstå (se avsnitt 3).

Ökad smärtekänslighet (hyperalgesi) som inte svarar på ökad dos av Palladon kan förekomma vid särskilt höga doser. Din läkare kommer att avgöra om en sänkning av dosen eller byte av smärtstillande medel (opioid) krävs i din situation.

Likt andra opioider kan Palladon påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen såsom kortisol och könshormoner, framförallt om du använt högre doser under en längre tid. Din läkare kan vilja följa och kontrollera dessa hormonförändringar.

Du ska aldrig missbruka Palladon kapslar genom att injicera dem. Sådant missbruk kan leda till allvarliga biverkningar och kan även vara dödligt.

Tala om för läkaren att du använder Palladon om du ska opereras.

Andra läkemedel och Palladon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller eventuellt ska ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Palladon kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som används för behandling av:

- ångest
- sömnproblem

- psykisk sjukdom
- depression
- illamående
- Parkinsons sjukdom
- smärta av samma typ som Palladon så kallade opioider.

Använd inte Palladon om du tar eller under de två senaste veckorna har tagit en viss typ av läkemedel mot depression eller Parkinsonssjukdom så kallade MAO-hämmare.

Palladon med alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Palladon depotkapslar kan det göra att du känner dig mera sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Palladon depotkapslar.

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

Risk finns att fostret påverkas.

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.

Vid användning av Palladon under förlossning kan långsam och ytlig andning (andningsdepression) uppstå hos det nyfödda barnet.

Amning

Okänt om hydromorfon passerar till modersmjölk. Risk för påverkan på barn kan inte uteslutas. Palladon får endast användas av ammande mödrar om behandlingen är absolut nödvändig.

Körförmåga och användning av maskiner

Palladon kan försämra förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Palladon

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

Depotkapslarna kan sväljas hela eller delas. Innehållet sväljes då med $\frac{1}{2}$ glas vatten eller strös över lämplig halvfast föda, t.ex. yoghurt, och intas omedelbart därefter. Innehållet i kapslarna får inte krossas, tuggas eller upplösas.

Dosering är individuell och bestäms av läkaren.

Vanlig startdos till vuxna och ungdomar > 12 år som inte behandlats med opioider tidigare är 1 depotkapsel Palladon 4 mg var 12:e timme. Om du upplever smärta mellan två doser av Palladon depotkapsel kan du behöva ta ett snabbverkande medel. Tala med din läkare i sådana fall.

Palladon skall endast användas så länge som det är nödvändigt. Din läkare kommer att avgöra när och hur behandlingen skall avbrytas. Avsluta inte behandlingen utan att först tala med din läkare (se "Om du slutar att ta Palladon").

Om du har tagit för stor mängd av Palladon

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara mycket små pupiller, sänkt medvetandegrad som kan utvecklas till koma, lunginflammation orsakad av inandning av främmande material (t.ex. saliv eller kräkning), andningssvårigheter, låg hjärtfrekvens och lågt blodtryck. I svåra fall finns risk för djup medvetslöshet, andningsstillestånd och cirkulationssvikt eller dödsfall.

Du kan behöva akutbehandling på sjukhus. Om du söker medicinsk vård, ta med förpackningen och alla återstående depotkapslar för att visa läkaren.

Om du har glömt att ta Palladon

Använd Palladon så snart du upptäcker att du har glömt att ta din dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Palladon

Avbryt inte användningen av Palladon utan att först rådgöra med din läkare. Om användningen avbryts plötsligt efter en långtidsbehandling kan abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnlöshet, ofrivilliga muskelsammandragningar, darrningar och mag- och tarmproblem uppstå. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska avsluta behandlingen för att minska risken för abstinenssymtom, vanligtvis görs det genom att gradvis minska dosen.

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.

Allvarliga biverkningar (Kontakta omedelbart läkare om något av följande symtom uppträder)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Mycket långsam eller svag andning, vilket är tecken på nedsatt andningsfunktion (andningsdepression) som är den allvarligaste risken i samband med intag av mediciner som Palladon (opioider).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Andningssvårigheter, ögonlocks-, ansikts-, läpp-, mun eller halssvullnad, hudutslag eller klåda, eftersom det kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion.
- Utspänd buk, kräkningar och smärta eftersom det kan tyda på tarmstopp (paralytisk ileus).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- Yrsel, onormal trötthet
- Förstoppning, illamående

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

- Förvirring, ångest, sömnlöshet
- Huvudvärk
- Muntorrhet, kräkningar, smärtor i buken
- Hudklåda, svettningar
- Urinrängningar
- En känsla av svaghet
- Minskad aptit

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

- Upprördhet, depression, mardrömmar, en känsla av extrem glädje
- Hallucinationer
- Darrningar (tremor), muskelryckningar, kittlingar eller myrkrypningar (t.ex. i händer och fötter)
- Synförsämring
- Lågt blodtryck
- Hudutslag
- Minskad sexlust, impotens
- Svullnad i händer, vristar eller fötter, trötthet, allmän sjukdomskänsla, abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, överaktivitet, darrningar och mag- och tarmproblem
- Andfåddhet
- Diarré, smakförändringar, matsmältningsbesvär
- Förhöjda levervärden
- Oförmåga att helt tömma blåsan

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Sömnighet, minskat medvetande
- Minskad hjärtfrekvens, ökad hjärtfrekvens, hjärtklappning
- Kramp i luftrören med andnöd och väsende andning som följd
- Kolik i gallgångarna, påverkan på resultat av blodprover avsedda att testa om bukspottkörteln fungerar korrekt.
- Ansiktsrodnad

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Obehagligt eller sänkt stämningsläge
- Läkemedelsberoende av Palladon, läkemedelstolerans
- Kramper, okontrollerade muskelrörelser, en ökad känslighet för smärta
- Minskning av pupillerna i ögat
- Hudrodnad
- Nässelutslag
- Abstinenssymptom hos nyfödda barn

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Palladon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

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 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 24 mg motsvarande 3,6 mg, 7,1 mg, 14,2 mg samt 21,4 mg hydromorfon per kapsel.

Övriga innehållsämnen är:

- Mikrokristallin cellulosa
- Hypromellos
- Etylcellulosa
- Vattenfri kolloidal kiseldioxid
- Dibutylsebakat.

Kapselhölje:

- Gelatin
- Natriumlaurylfosfat
- Titandioxid (E171)

- Erytrosin (E127) (4 mg och 8 mg kapslar)
- Indigokarmin (E132) (4 mg kapslar)
- Järnoxid (E172) (16 mg kapslar)
- Indigokarmin (E132) (24 mg kapslar).

Bläck:

- Shellack
- Propylenglykol
- Järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

4 mg: Klar färglös kapsel med matt ljusblå överdel, märkt HCR 4 i svart

8 mg: Klar färglös kapsel med matt rosa överdel, märkt HCR 8 i svart

16 mg: Klar färglös kapsel med matt brun överdel, märkt HCR 16 i svart

24 mg: Klar färglös kapsel med matt mörkblå överdel, märkt HCR 24 i svart

Förpackningsstorlekar: 56 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Mundipharma AB
Mölnadalsvägen 30 B
412 63 Göteborg

Tillverkare:

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge
Storbritannien

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-23