

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Palladon 4 mg depotkapseli, kova**  
**Palladon 8 mg depotkapseli, kova**  
**Palladon 16 mg depotkapseli, kova**  
**Palladon 24 mg depotkapseli, 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-depotkapselit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Palladon-depotkapseleita
3. Miten Palladon-depotkapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Palladon-depotkapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Palladon-depotkapselit ovat ja mihin niitä käytetään**

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

Pitkävaikutteisten Palladon-depotkapselien vaikutus kestää 12 tuntia. Niiden lisäksi voidaan käyttää lyhytvaikutteisia Palladon-kapseleita läpilyöntikivun hoitoon ja annosmuutosten toteuttamiseen.

Hydromorfonihydrokloridia, jota Palladon-depotkapselit 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-depotkapseleita**

#### **Älä käytä Palladon-depotkapseleita**

- 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 lamaantuneet tai voimakkaasti heikentyneet.

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Palladon-depotkapseleita.

Kerro lääkärillesi tai apteekkikihenkilökunnalle ennen Palladon-depotkapselihoiton 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-depotkapseliannoksen
- jos sinulla on alkoholin tai lääkkeiden käytöstä johtuvia mielenterveysongelmia
- jos sinulla on lisämunuaisten 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-depotkapselit 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 anestesia- ja nukahtamislääkkeet)

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

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Palladon-depotkapselit**

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

Jos käytät Palladon-depotkapseleita 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-depotkapselit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Palladon-depotkapselit voidaan ottaa ruoan tai juoman kanssa.

Alkoholin juominen Palladonin käytön aikana voi saada sinut tuntemaan itsesi uneliaammaksi tai lisätä vaaraa saada vakavia haittavaikutuksia, kuten pinnallinen hengitys ja hengityksen pysähtymisen riski, sekä tajunnan menetys. On suositeltavaa, että alkoholia ei juoda Palladonin käytön aikana.

### **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-depotkapseleita 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-depotkapseleita ei saa käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

## **3. Miten Palladon-depotkapseleita käytetään**

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

Nielaise depotkapselit kokonaisina vesilasillisen kera. Vaihtoehtoisesti voit myös avata kapselit ja ripotella niiden sisällön pehmeän ruoan, esimerkiksi jogurtin, sekaan. Ruoka tulee nauttia heti. Jos depotkapseli avataan, sen sisältöä ei saa missään tapauksessa murskata eikä pureskella.

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

### **Suosittelut annos on**

#### *Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:*

Ei alle 12 tunnin välein. Annos sovitetaan yksilöllisesti potilaan tilan mukaan ja ottaen huomioon mahdollinen aikaisempi kipulääkitys.

Potilailla, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet opioideja, käytetään yleensä 4 mg aloitusannoksia 12 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-depotkapselien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

### **Jos otat enemmän Palladon-depotkapseleita 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Vaikeissa 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 depotkapselit lääkärille tai sairaalan tai apteekin henkilöstölle.

### **Jos unohdat ottaa Palladon-depotkapseleita**

Jos unohdat ottaa depotkapselin, ota se heti kun muistat asian. Ota seuraava annos 12 tunnin kuluttua eli tavanomaisen annostusvälin kuluttua. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos olet epävarma, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

### **Jos lopetat Palladon-depotkapselien 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 hyvin harvinaisia. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen, nielun tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa, etenkin, jos näitä esiintyy joka puolella kehoa.

Palladon-depotkapselihoitoa 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, makuuainin muutokset, virtsaumpi, erektiohäiriöt, ihottuma, vieroitusoireet, väsymys, huonovointisuus, käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus, huonommat tulokset maksan toimintakokeissa (verikoe), 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, kipuherkkyuden 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-depotkapselien käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

Jos sinulta otetaan verikokeita, muistuta lääkäriäsi siitä, että käytät Palladon-depotkapseleita. Tämä on tärkeää, sillä Palladon-depotkapselit 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Jotkin haittavaikutukset saattavat vaatia hoitoa.

## **5. Palladon-depotkapselien 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 suojat luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Palladon-depotkapselit sisältävät**

Vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi. Yksi kapseli sisältää 4 mg, 8 mg, 16 mg tai 24 mg hydromorfonihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

- Mikrokiteinen selluloosa
- Hypromelloosi
- Etyyliselluloosa
- Vedetön kolloidinen piidioksidi
- Dibutyylisebasaatti

Kapselin kuori sisältää

- Liivatetta

- Natriumlauryylisulfaattia
- Väriaineita:
  - 4 mg: titaanidioksidi E171, erytrosiini E127 ja indigotiini I E132
  - 8 mg: titaanidioksidi E171 ja erytrosiini E127
  - 16 mg: titaanidioksidi E171 ja rautaoksidi E172
  - 24 mg: titaanidioksidi E171 ja indigotiini I E132

Painoväri sisältää:

- Shellakkaa
- Väriainetta (rautaoksidi, E172)
- Propyleeniglykolia

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

4 mg: Kirkas, läpinäkyvä kapseli, jossa läpinäkymättömässä, vaaleansinisessä yläosassa on teksti ”HCR 4”

8 mg: Kirkas, läpinäkyvä kapseli, jossa läpinäkymättömässä, vaaleanpunaisessa yläosassa on teksti ”HCR 8”

16 mg: Kirkas, läpinäkyväkapseli, jossa läpinäkymättömässä, ruskeassa yläosassa on teksti ”HCR 16”

24 mg: Kirkas, läpinäkyvä kapseli, jossa läpinäkymättömässä, tummansinisessä yläosassa on teksti ”HCR 24”

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

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 28.7.2017.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Palladon 4 mg depotkapsel, hård**  
**Palladon 8 mg depotkapsel, hård**  
**Palladon 16 mg depotkapsel, hård**  
**Palladon 24 mg depotkapsel, 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 apotekspersona. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finn information om följande :**

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

### **1. Vad Palladon depotkapslar är och vad de används för**

Läkaren har ordinerat dig Palladon depotkapslar 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.

Långverkande Palladon depotkapslar verkar i 12 timmar. De kan användas tillsammans med kortverkande Palladon kapslar för behandling av smärtgenombrott och för dosjustering.

Hydromorfonhydroklorid som finns i Palladon depotkapslar 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 depotkapslar**

**Använd inte Palladon depotkapslar**

- 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 depotkapslar.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Palladon depotkapslar.

Innan du börjar ta Palladon depotkapslar 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. Addisons 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 depotkapslar 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 depotkapslar.

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

### **Andra läkemedel och Palladon depotkapslar**

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

Om du tar Palladon depotkapslar 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. bensodiazepin)
- 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 depotkapslar med mat, dryck och alkohol**

Palladon depotkapslar kan tas med mat eller dryck.



Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Palladon kan det göra att du känner dig mera sömnig 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.

### **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 depotkapslar 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 depotkapslar bör inte tas under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Förpackningen är märkt med en röd trekant, vilket betyder att Palladon depotkapslar 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 depotkapslar eller när dosen ökas. Om du upplever detta, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

## **3. Hur du använder Palladon depotkapslar**

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

Depotkapslarna 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. Om depotkapslarna öppnas, ska innehållet aldrig krossas eller tuggas.

Palladon depotkapslar 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 12:e timme. Dosen anpassas individuellt efter patientens tillstånd och med hänsyn till eventuell tidigare smärtbehandling.

Den vanliga inledningsdosen är 4 mg med 12 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 depotkapslar är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

### **Om du har tagit för stor mängd av Palladon depotkapslar**

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) 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 medvetslöshet.

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

### **Om du har glömt att ta Palladon depotkapslar**

Om du har glömt en depotkapsel, ska du ta den så snart som du kommer ihåg den. Ta sedan nästa dos 12 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 depotkapslar**

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 otrevliga 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 mycket sällsynta. Ta genast kontakt med läkare om du plötsligt har pipande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlocken, ansiktet, svalget eller läpparna, utslag eller klåda, särskilt om utslagen eller klådan täcker hela kroppen.

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

**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, försämrade resultat i leverfunktionstester (blodprover), 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 depotkapslar.

Om du behöver ge blodprov ska du berätta för din läkare att du använder Palladon depotkapslar. Detta är viktigt eftersom Palladon depotkapslar 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](http://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 depotkapslar 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, 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 24 mg per kapsel.

Övriga innehållsämnen är:

- Mikrokristallin cellulosa
- Hypromellos
- Etylcellulosa
- Kolloidal vattenfri kiseldioxid
- Dibutylsebasat

Kapselhöljet innehåller:

- Gelatin
- Natriumlaurilsulfat
- Färgämnen:

- 4 mg: titandioxid E171, erytrosin E127 och indigotin I E132
- 8 mg: titandioxid E171 och erytrosin E127
- 16 mg: titandioxid E171 och järnoxid E172
- 24 mg: titandioxid E171 och indigotin I E132

Tryckfärgen innehåller:

- Shellack
- Färgämne (järnoxid E172)
- Propylenglykol

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

4 mg: Klar genomskinlig kapsel med en ogenomskinlig ljusblå överdel och märkning ”HCR 4”

8 mg: Klar genomskinlig kapsel med en ogenomskinlig rosa överdel och märkning ”HCR 8”

16 mg: Klar genomskinlig kapsel med en ogenomskinlig brun överdel och märkning ”HCR 16”

24 mg: Klar genomskinlig kapsel med en ogenomskinlig mörkblå överdel och märkning ”HCR 24”

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.7.2017.**