Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Palladon injekt 2 mg
Palladon injekt 10 mg
Palladon injekt 100 mg

Injektionslösung

Hydromorphonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Palladon injekt und wofür wird es angewendet?

Palladon injekt ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.
Palladon injekt wird angewendet zur Behandlung von starken und stärksten Schmerzen bei Patienten aller Altersgruppen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Palladon injekt beachten?

Palladon injekt darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine schwere Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt (Atemdepression),
- wenn Sie eine schwere, anhaltende Atemwegserkrankung mit einer Verengung der Atemwege haben,
- wenn Sie schweres Bronchialasthma haben,
- wenn Sie akute Bauchschmerzen (akutes Abdomen) haben,
- wenn Sie eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) haben,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinsonsche Krankheit (Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer) anwenden oder solche Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage angewendet haben.

Palladon injekt darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Palladon injekt anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Palladon injekt ist erforderlich:
- wenn Sie im höheren Alter und geschwächt sind,
- wenn Sie an einer langdauernden Lungenerkrankung mit einer Verengung der Atemwege oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion (z. B. bei Asthma) leiden,
- bei Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs (Schlaf-Apnoe),
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln abhängig sind,
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- wenn Sie Krampfanfälle oder epileptische Anfälle haben,
- wenn Sie sich benommen fühlen oder Ohnmachtsanfälle haben,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck mit geringer zirkulierender Blutmenge haben (Hypotension bei Hypovolämie),
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben,
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Hypothyreose),
- wenn Sie eine geistige Störung haben, die durch eine Vergiftung hervorgerufen wurde (Intoxikationspsychose),
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) haben,
- wenn Ihre Nebennierenrinde zu wenig Hormone bildet (z. B. Addisonsche Krankheit),
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie von Alkohol abhängig sind (Delirium tremens),
- wenn Sie eine Gallenwegserkrankung (z. B. Gallenkolik) oder eine Nierenkolik haben,
- wenn Sie mit Verengung oder Entzündung einhergehende Darmerkrankungen haben,
- wenn Sie unter Verstopfung leiden

Bei Kindern unter 1 Jahr kann Palladon injekt nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Bei allen vorgenannten Situationen kann eine niedrigere Dosierung ratsam sein.

Atemdepression
Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).

Opioide können zu schlafbedingten Atmungsstörungen einschließlich Unterbrechungen der Atmung (zentrale Schlaf-Apnoe) und schlafbedingtem Sauerstoffmangel führen. Die Anwendung von Opioiden kann das Risiko einer zentralen Schlaf-Apnoe bei manchen Patienten dosisabhängig erhöhen. Opioide können auch eine Verschlimmerung einer bereits bestehenden Schlaf-Apnoe verursachen (siehe Abschnitt 4). Bei Patienten mit einer zentralen Schlaf-Apnoe sollte eine Senkung der Opioid-Gesamtdosis in Erwägung gezogen werden.

Bei längerfristiger Anwendung von Palladon injekt kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit der Notwendigkeit höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten schmerzlindernden Effektes kommen. Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, d. h. es besteht die Möglichkeit, dass auch bei Anwendung eines anderen Opioids Gewöhnung gegenüber diesem besteht. Die längerfristige (chronische) Anwendung von Palladon injekt kann zu körperlicher (physischer) Abhängigkeit führen, und bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Hydromorphon nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Der Wirkstoff Hydromorphon hat ähnlich wie andere starkwirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit gegenüber opioidhaltigen Schmerzmitteln, einschließlich Hydromorphon, ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist Palladon injekt daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Palladon injekt sollte nicht eingesetzt werden, wenn die Möglichkeit besteht, dass eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) auftritt. Sollte ein paralytischer Ileus vermutet werden oder während der Behandlung auftreten, muss die Behandlung mit Hydromorphon sofort abgebrochen werden.

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Hydromorphon anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Vor und innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation ist Palladon injekt nur mit Vorsicht anzuwenden (erhöhtes Risiko insbesondere einer Darmlähmung).

Wenn Sie sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung (z. B. Operation, Plexusblockade) unterziehen müssen, sollten Sie 4 Stunden vor dem Eingriff Palladon injekt nicht mehr erhalten. Anschließend wird die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.
Es ist zu beachten, dass Sie nach erfolgter Einstellung auf wirksame Dosen eines bestimmten Opioids (Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, zu der auch Palladon injekt gehört) nicht ohne ärztliche Beurteilung und sorgfältige bedarfsorientierte Neueinstellung auf ein anderes Opioid umgestellt werden sollten. Andernfalls ist eine kontinuierliche, schmerzlindernde Wirkung nicht gewährleistet.
Palladon injekt 10 mg und 100 mg sind nicht für den Beginn einer Opioidtherapie geeignet. Diese höheren Wirkstärken von Palladon injekt dürfen als Einzeldosis nur angewendet werden, wenn im Rahmen einer Schmerzbehandlung mit Palladon injekt 2 mg oder anderen, vergleichbar starken, Schmerzmitteln keine ausreichende Schmerzfreiheit mehr erreicht werden kann. Für das Befüllen des Reservoirs einer Schmerzpumpe können auch 10 mg oder 100 mg als Einzeldosis genutzt werden, da hier die Dosissteuerung über die Pumpeneinstellung erfolgt.

Sollte bei Ihnen eine unzureichende Funktion der Nebennierenrinde (Insuffizienz) bestehen, wird Ihr Arzt unter Umständen die Plasmakortisolkonzentration kontrollieren und Ihnen entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

Ähnlich wie andere Opioide kann Palladon injekt die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Palladon injekt kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel kann bei Kindern über 12 Monaten und bei Jugendlichen angewendet werden. Bei Kindern unter 12 Monaten kann Palladon injekt nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

Anwendung von Palladon injekt zusammen 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon und anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen beider Präparate führen. Das Risiko von z. B. Schläfrigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) und Koma ist erhöht und kann lebensbedrohlich sein. Derartig zentral dämpfende Arzneimittel sind z. B. Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer), zur Narkose (Anästhetika wie z. B. Barbiturate), gegen psychische Störungen (Neuroleptika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika) oder andere Opioide (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel).
Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Palladon injekt zusammen mit Opioiden oder sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen und 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.

Arzneimittel mit anticholinerger Wirkung (z. B. Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Allergien, Erbrechen oder Parkinsonsche Krankheit) können anticholinerge Nebenwirkungen von Opioiden verstärken (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).
Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon und Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder die Gabe von Hydromorphon innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen von MAO-Hemmern ist zu vermeiden.

Anwendung von Palladon injekt zusammen mit Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Palladon injekt keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

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

Schwangerschaft
Palladon injekt sollten Sie während der Schwangerschaft nicht anwenden. Es sind keine klinischen Daten zur Anwendung beim Menschen während der Schwangerschaft verfügbar.
Wird Ihnen Palladon injekt während der Schwangerschaft oder während der Geburt gegeben, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammenzuziehen beeinträchtigt werden. Des Weiteren besteht beim Neugeborenen die Gefahr einer Atemdämpfung (Atemdepression).
Wendet die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon an, können beim neugeborenen Kind Entzugserscheinungen auftreten. Hierzu zählen u. a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit
Es sind keine Daten zur Anwendung während der Stillzeit verfügbar. Deshalb sollte Palladon injekt bei stillenden Müttern nicht angewendet werden; wenn die Anwendung erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine ausreichenden Daten der Wirkung von Hydromorphon in Bezug auf eine Fortpflanzungstoxizität beim Menschen vor. Tierexperimentelle Studien an Ratten ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen von Hydromorphon bei männlichen oder weiblichen Tieren in Bezug auf eine Fortpflanzungstoxizität.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Palladon injekt kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusammenwirken von Palladon injekt mit Alkohol oder anderen zentral dämpfenden Substanzen zu erwarten. Wenn Sie auf eine stabile Dosis eingestellt sind, sind Sie nicht unbedingt beeinträchtigt. Deshalb sollten Sie Ihren behandelnden Arzt befragen, ob Sie Autofahren oder Maschinen bedienen dürfen.

Palladon injekt enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Palladon injekt anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Palladon injekt wird Ihnen normalerweise entweder von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal als Spritze oder über eine Infusion verabreicht.
Die Dosierung hängt von der Stärke Ihrer Schmerzen und dem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf ab.
Die Dosis sollte schrittweise bis zur optimalen Schmerzstillung gesteigert werden. Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben werden und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste schmerzlindernde Dosis angestrebt werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Palladon injekt zu stark oder zu schwach ist.

Die empfohlene Dosis beträgt
Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren)
Die Anfangsdosis ist abhängig von der Stärke der Schmerzen und dem vorausgegangenen Schmerzmittelbedarf und beträgt zunächst 1 bis 2 mg subkutan (unter die Haut) oder 1 bis 1,5 mg intravenös (in eine Vene) alle 3 bis 4 Stunden (langsam über mindestens 2 bis 3 Minuten spritzen).
Eine kontinuierliche Gabe mittels intravenöser oder subkutaner Infusion ist möglich. Die Anfangsdosis für nicht opioidgewöhnte Patienten bei starken Schmerzen beträgt 0,15 bis 0,45 mg/Stunde (bzw. 0,004 mg/kg Körpergewicht (KG)/Stunde)).
Die Anwendung von Palladon injekt ist ebenfalls nach Operationen in einer sogenannten PCA möglich. PCA ist eine patientengesteuerte Schmerztherapie, die es Ihnen erlaubt, sich das Schmerzmittel beim Eintreten von Schmerzen selbst zu verabreichen. Die empfohlene Bolusdosis beträgt 0,2 mg intravenös oder subkutan bei einem Sperrintervall von 5 bis 10 Minuten.
Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg beträgt 0,015 mg/kg KG alle 3 bis 4 Stunden oder bei einer kontinuierlichen Gabe als Infusion 0,005 mg/kg KG/Stunde.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren
Die übliche Anfangsdosis für Kinder ab 12 Monaten mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg beträgt 0,015 mg/kg KG alle 3 bis 4 Stunden oder bei einer kontinuierlichen Gabe als Infusion 0,005 mg/kg KG/Stunde.
Palladon injekt sollte bei Kindern unter 12 Monaten nur nach sorgsamer Prüfung des Krankheitsbildes subkutan oder intravenös gegeben werden, weil in dieser Altersgruppe nur begrenzte dokumentierte Erfahrungen vorliegen, die im Bereich von 0,001 bis 0,015 mg/kg KG für Bolusgaben und im Bereich von 0,001 bis 0,006 mg/kg KG/Stunde für Infusionen liegen.

Alter	Art der Verabreichung	Einzeldosis, Bolus	Infusion
Erwachsene und Jugendliche	intravenös, subkutan	1-2 mg s.c. oder 1-1,5 mg i.v. alle 3 – 4 Stunden PCA: 0,2 mg Bolus, Sperrintervall 5 – 10 Min.	0,15 - 0,45 mg/Stunde bzw. 0,004 mg/kg KG/ Stunde
Kinder ab 12 Monaten und Erwachsene < 50 kg KG	intravenös, subkutan	0,015 mg/kg KG alle 3-4 Stunden	0,005 mg/kg KG/ Stunde
Kinder unter 12 Monaten	Nur nach sorgsamer Prüfung des Krankheitsbildes		

Anwendung bei älteren Patienten
Bei älteren Patienten (im Regelfall ab 75 Jahren) können eventuell bereits niedrigere Dosen zur Schmerzstillung ausreichend sein.

Anwendung bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
Sollte bei Ihnen eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegen, benötigen Sie möglicherweise niedrigere Dosen als andere Patienten, um eine ausreichende Schmerzstillung zu erreichen. Daher sollte bei Ihnen die Dosis von Palladon injekt entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Art der Anwendung
Zum Spritzen.

Dauer der Anwendung
Palladon injekt sollte nicht länger als unbedingt notwendig verabreicht werden. Wenn eine Langzeit-Behandlung erforderlich ist, sollte eine sorgfältige und regelmäßige Überprüfung sicherstellen, ob und in welchem Ausmaß eine Weiterbehandlung notwendig ist. Falls die Therapie mit Palladon injekt nicht länger notwendig ist, sollte die Tagesdosis allmählich reduziert werden, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Palladon injekt angewendet haben, als Sie sollten
Wenn mehr Palladon injekt als verordnet verabreicht wurde, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Im Einzelnen können auftreten: Verengung der Pupillen (Miosis), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression), niedriger Blutdruck (Hypotonie) und fortschreitende Benommenheit (Somnolenz) bis zum Starrezustand (Stupor) oder Koma. Es kann eine Lungenentzündung (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber) auftreten, welche durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Bestandteilen ausgelöst wird. In schwereren Fällen können Kreislaufversagen oder ein vertieftes Koma unter Umständen mit tödlichem Ausgang auftreten.
Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.
Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen des Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe

Wenn Sie die Anwendung von Palladon injekt vergessen haben
Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Palladon injekt angewendet oder die Anwendung ganz vergessen haben, kann dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung führen. Führen Sie die Anwendung in der empfohlenen Weise fort.
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Palladon injekt abbrechen
Setzen Sie Palladon injekt nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Palladon injekt nach längerer Anwendung absetzen, kann das Entzugserscheinungen (wie z. B. gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden) auslösen. Falls die Therapie nicht länger notwendig ist, sollten Sie die Therapie ausschleichend beenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die schwerwiegend sein können (anaphylaktische Reaktionen). Die Häufigkeit solcher Reaktionen ist nicht bekannt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, sowie Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper.
Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) sind die gefährlichste Folge einer Opioid-Überdosierung.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei den meisten Patienten kommt es zu Verstopfung, wenn sie Palladon injekt anwenden. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Vollkornteigwaren, Naturreis) und Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen, kann dieses Problem verringert werden. Wenn notwendig, kann Ihnen Ihr Arzt ein Abführmittel verschreiben. Gerade wenn Sie vor Beginn der Anwendung schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Sie können auch Übelkeit verspüren oder sich übergeben, wenn Sie Palladon injekt erhalten; dies sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen; Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen verschreiben, falls diese Nebenwirkungen anhalten sollten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verstopfung, Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen
- Appetitabnahme
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Juckreiz, Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwächegefühl, Hautreaktionen an der Einstichstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzugserscheinungen wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Übererregbarkeit, Depressionen, euphorische Stimmung, Halluzinationen, Albträume
- Zittern, unkontrollierte Muskelzuckungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche)
- Sehstörung
- Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit
- Erhöhung der Leberwerte
- Hautausschlag
- Harnverhalten
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Ermüdung, Unwohlsein, Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen (Wasseransammlungen im Gewebe)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Lethargie
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur, nicht ausreichende d. h. deutlich abgeflachte und verlangsamte Atmung (Atemdepression)
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen
- Rötung des Gesichts

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verhärtungen an der Einstichstelle (insbesondere nach wiederholter subkutaner Gabe)

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Krampfanfälle, Muskelbewegungsstörungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2), Schlaf-Apnoe Syndrom (Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs)
- Lähmung der Darmtätigkeit
- Abhängigkeit (siehe Abschnitt 2), Missstimmung
- Verengung der Pupillen (Miosis)

- Hitzegefühl
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Notwendigkeit der Anwendung höherer Dosen (Gewöhnung oder Toleranz genannt)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon verwendet haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 injekt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Verfärbte Lösungen und/oder Lösungen mit sichtbaren Partikeln dürfen nicht verwendet werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Verdünnung
Angebrochene Ampullen und verdünnte Lösungen nicht weiterverwenden.

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 injekt enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydromorphonhydrochlorid.

Palladon injekt 2 mg
1 Ampulle enthält 2 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 1,78 mg Hydromorphon) in 1 ml Lösung (Konzentration 2 mg/ml).

Palladon injekt 10 mg
1 Ampulle enthält 10 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 8,9 mg Hydromorphon) in 1 ml Lösung (Konzentration 10 mg/ml).

Palladon injekt 100 mg
1 Ampulle enthält 100 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 89 mg Hydromorphon) in 10 ml Lösung (Konzentration 10 mg/ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H_2O, Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (0,4 %), Salzsäure (0,36 %), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Palladon injekt aussieht und Inhalt der Packung
Palladon injekt ist eine klare, farblose Lösung. Palladon injekt ist abgefüllt in durchsichtige Klarglas-Ampullen und verpackt in Faltschachteln.

Sie erhalten Palladon injekt in folgenden Packungsgrößen:
Palladon injekt 2 mg in Packungen mit 10 x 1 ml.
Palladon injekt 10 mg in Packungen mit 5 x 1 ml.
Palladon injekt 100 mg in Packungen mit 5 x 10 ml.

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.