

Palladone retard 8 mg retardierte Hartkapseln („Retardkapseln“)

Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Palladone retard 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Palladone retard 8 mg beachten?
3. Wie ist Palladone retard 8 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Palladone retard 8 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Palladone retard 8 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Palladone retard 8 mg ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Palladone retard 8 mg wird bei starken Schmerzen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Palladone retard 8 mg BEACHTEN?

Palladone retard 8 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Situationen vorliegen:

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Hydromorphon oder einem der sonstigen Bestandteile von Palladone retard 8 mg,
- Krankheitszustände, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt (Atemdepression),
- Schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (z.B. schweres Asthma),
- Koma,
- akute Bauchschmerzen (akutes Abdomen),
- bestehende Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus),
- gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen oder Parkinsonsche Krankheit (Monoaminoxidase (MAO-Hemmer) oder wenn diese innerhalb der letzten 14 Tage abgesetzt wurden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Palladone retard 8 mg ist erforderlich,

wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Situationen vorliegen:

- bekannte Opioidabhängigkeit,
- Kopfverletzungen (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- Anfallsleiden oder erhöhte Krampfbereitschaft des Gehirns,
- Alkoholabhängigkeit, Alkoholdelir (Delirium tremens)
- Vergiftungs-Psychose (toxische Psychose),
- Niedriger Blutdruck verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie),
- Bewusstseinsstörungen,
- Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Nierenkolik,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- mit Verengungen einhergehende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankungen,
- krankhaft vergrößerte Vorsteherdüse (Prostatahypertrophie),
- Nebennierenrinden-Funktionsschwäche (z.B. Addisonsche Krankheit),
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose),
- chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen oder verminderte Atemreserve (z.B. bei Asthma),
- höheres Alter oder geschwächter Zustand,
- schwere Beeinträchtigung von Leber- oder Nierenfunktion.

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.

Wenn Sie Palladone retard 8 mg längerfristig einnehmen, kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit der Erfordernis 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 Einnahme eines anderen Opioids Gewöhnung gegenüber diesem besteht. Wenn Sie Palladone retard 8 mg über längere Zeit einnehmen, kann es bei Ihnen zu einer

körperlichen (physischen) Abhängigkeit kommen 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 der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

Der Wirkstoff Hydromorphon hat ähnlich wie andere starkwirksame Opiode (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit gegenüber opioidhaltigen Schmerzmitteln, einschließlich Hydromorphon, ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch ist Palladone retard 8 mg daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Palladone retard 8 mg 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.

Sehr selten kann insbesondere in hoher Dosierung 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 wird Palladone retard 8 mg nicht empfohlen. Danach sollte Palladone retard 8 mg – insbesondere nach Eingriffen im Bauchraum – mit Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung (z.B. Operation, Plexusblockade) unterziehen müssen, sollten Sie 12 Stunden vor dem Eingriff kein Palladone retard 8 mg mehr erhalten. Anschließend wird die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Es ist zu beachten, dass nach erfolgter Einstellung auf wirksame Dosen eines bestimmten Opioides (Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, zu der auch Palladone retard 8 mg gehört) nicht ohne ärztliche Beurteilung und sorgfältige bedarfsorientierte Neueinstellung auf ein anderes Opioid umgestellt werden sollten. Andernfalls ist eine kontinuierliche, schmerzlindernde Wirkung nicht gewährleistet.

Palladone retard 8 mg, 16 mg, 24 mg sind nicht für den Beginn einer Opioid-Therapie geeignet. Diese höheren Wirkstärken von Palladone retard (8 mg, 16 mg, 24 mg) dürfen Sie nur einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedriger dosierten Hydromorphon-Präparaten (Palladone retard 4 mg) oder anderen vergleichbaren starken Schmerzmitteln keine ausreichende Schmerzfreiheit mehr erreicht werden kann.

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

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Palladone kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Palladone keinen Alkohol zu trinken.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Palladone retard 8 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Palladone retard 8 mg mit anderen Arzneimitteln

Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen beider Präparate, z.B. Sedierung und Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen. 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 stark wirksame Schmerzmittel (Opioide). Hydromorphon darf nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen von MAO-Hemmern angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon und Präparaten zur Muskelentspannung (sog. Muskelrelaxantien, die in der Regel gespritzt werden oder in Tablettenform eingenommen werden) ist zu vermeiden, da dies zu einer verstärkten Atemdepression führen kann.

Bei Einnahme von Palladone retard 8 mg mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Palladone retard 8 mg keinen Alkohol, das seine Wirkung verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Palladone retard 8 mg sollten Sie während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Es sind keine klinischen Daten zur Anwendung beim Menschen während der Schwangerschaft verfügbar.

Wird Ihnen Palladone retard 8 mg 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).

Wenn Sie Palladone retard 8 mg längerfristig während der Schwangerschaft einnehmen, muss mit Entzugerserscheinungen beim Neugeborenen gerechnet werden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Es sind keine Daten zur Anwendung während der Stillzeit verfügbar. Deshalb sollten Sie als stillende Mutter Palladone retard 8 mg nicht einnehmen; wenn die Einnahme erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Palladone retard 8 mg 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 Palladone retard 8 mg 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.

3. WIE IST Palladone retard 8 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Palladone retard 8 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung hängt von der Stärke Ihrer Schmerzen und dem vorangegangenen Schmerzmittel ab.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Anfangsdosis von Palladone retard für Jugendliche über 12 Jahren und Erwachsene im Allgemeinen 4 mg alle 12 Stunden.

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 Palladone retard 8 mg zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Palladone retard 8 mg ist unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Der Inhalt der Kapseln darf nicht zerkaut, zerkleinert oder geteilt werden, da dies zu einer schnellen Wirkstofffreisetzung und dadurch zu Symptomen einer Hydromorphon-Überdosis führen kann (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Palladone retard 8 mg eingenommen haben...“).

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollten Sie Ihre Retardkapseln nach einem festen Zeitplan einnehmen (z.B. morgens um 8.00 Uhr und abends um 20.00 Uhr). Dabei sollte ein Zeitintervall von 12 Stunden nicht unterschritten werden.

Dauer der Anwendung

Sie sollten Palladone retard auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig mit Ihrem Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon und anderen zentral, d.h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder wendig einnehmen. Ihre Behandlung muss im Hinblick auf die Schmerzlinderung sowie sonstige Wirkungen regelmäßig überprüft werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen und eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

Kinder

Palladone retard 8 mg wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Klinische Studien mit Palladone retard 8 mg wurden bei Kindern nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosisempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden. Die Dosierung hängt von der Stärke der Schmerzen und dem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf des Patienten ab.

Ältere Patienten

Eventuell können bei älteren Menschen bereits niedrigere Dosen zur Schmerzstillung ausreichend sein.

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 Palladone retard 8 mg entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Palladone retard 8 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie mehr Retardkapseln als verordnet eingenommen haben, 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 oder Koma. 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 Einnahme von Palladone retard 8 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, kann dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung führen.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, können Sie diese nachholen. Grundsätzlich sollten Sie Palladone retard 8 mg nicht häufiger als alle 12 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Palladone retard 8 mg abbrechen:

Setzen Sie Palladone retard 8 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Palladone retard 8 mg nach längerer Anwendung absetzen, kann das Entzugerserscheinungen (wie z.B. gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden) auslösen. Falls die Therapie nicht länger angezeigt ist, sollten Sie die Therapie ausschleichend beenden.

Wenn Sie Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Palladone retard 8 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 von 1.000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 bis 10 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen wenn Sie betroffen sind:

Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen (dies ist insbesondere zu Beginn der Therapie häufig der Fall, wird Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben.

Häufig

- Verwirrtheit
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Blutdruckabfall
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz, Schwitzen
- Harnverhalten sowie verstärkter Harndrang
- Schwächezustände

Gelegentlich

- Missstimmung, Euphorie, Halluzinationen
- Kopfschmerzen, Zittern oder unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen
- Verengung der Pupillen (Miosis), Sehstörungen wie Verschwommensehen
- Pulsbeschleunigung
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Hautausschlag, juckender Ausschlag (Urtikaria)
- vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Impotenz
- Gewöhnung
- Entzugserscheinungen*

Selten

- Abhängigkeit, Angst, gesteigerte Erregbarkeit
- Krampfanfälle, Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung)
- Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Atemdämpfung (Atemdepression), Krämpfe der Bronchialmuskeln
- Gallenkoliken, Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen
- Rötung des Gesichts

Sehr selten

- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Schwellungen im Bereich des Mund-Rachenraums)
- Gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme.“)
- Lähmung der Darmtätigkeit
- Erhöhung der Leberwerte
- Wasseransammlungen im Gewebe

*Entzugserscheinungen können gelegentlich auftreten und sich in Symptomen wie gesteigerter Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürlichen Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden äußern.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Palladone retard 8 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Den Inhalt vor Feuchtigkeit schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Palladone retard 8 mg:

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid

1 retardierte Hartkapsel enthält 8 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 7,12 mg Hydromorphon).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Methylhydroxypropylcellulose, Ethylcellulose, gereinigtes Wasser, hochdisperses Siliciumdioxid, Dibutyldecandioat, Gelatine, Natriumlaurylsulfat, Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171), Schellack, Propylenglycol, Eisenoxid schwarz (E 172).

Palladone retard 8 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) retardierten Hartkapseln erhältlich.

Wie sieht Palladone retard 8 mg aus und Inhalt der Packung:

Palladone retard 8 mg ist eine rosa Kapsel mit der Aufschrift „HCR8“ in Durchdrückpackungen aus Kunststoff mit Aluminiumfolie.

Sollten bei Ihnen Verstopfung oder Übelkeit auftreten, kann Ihr Arzt in der Regel geeignete Maßnahmen ergreifen. Der Nebenwirkung Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen (wie z.B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegenwirken. Gerade wenn Sie vor Beginn der Anwendung schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 09/2011

Pharmazeutischer Unternehmer

PB Pharma GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch
Tel.: 0 2159 / 91 44 70
Fax: 0 2159 / 91 44 45

Mitvertreiber:

MPA Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 11
22946 Trittau

EMRA-MED Arzneimittel GmbH

Otto-Hahn-Str. 11
22946 Trittau

Freigabe gemäß § 16 AMHV

PS Pharma Service GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch
Tel.: 0 2159 / 91 44 30
Fax: 0 2159 / 91 44 44

Hersteller

Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge
Großbritannien