GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

***Palladone Slow Release* 4 mg, Hartkapseln, retardiert**
***Palladone Slow Release* 8 mg, Hartkapseln, retardiert**

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 PALLADONE SLOW RELEASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PALLADONE SLOW RELEASE BEACHTEN?
3. WIE IST PALLADONE SLOW RELEASE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST PALLADONE SLOW RELEASE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST PALLADONE SLOW RELEASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Palladone *Slow Release*-Kapseln sind Hartkapseln, retardiert. Diese Kapseln dienen zur Linderung starker und anhaltender Schmerzen. Sie enthalten den Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid, ein starkes Schmerzmittel, das zur Klasse der Opioide gehört.

Wenn Sie sich nach 2 bis 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PALLADONE SLOW RELEASE BEACHTEN?

Palladone Slow Release **darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Niedergeschlagenheit (Depression) anwenden, beispielsweise Blocker des Enzyms Monoaminoxidase, oder wenn Sie vor weniger als zwei Wochen die Einnahme dieser Art von Arzneimitteln beendet haben;

- wenn Sie Alkohol konsumieren;
- vor Operationen;
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - schwerem Störungen der Atemfunktion;
  - obstruktive Atemwegserkrankungen;
  - schwerem Asthma;
  - krampfartigen Krankheiten;
  - paralytischem Ileus (einer Darmerkrankung);
  - verzögerter Magenentleerung;
  - erhöhtem Hirndruck;
  - Bewusstlosigkeit;
  - Bauchschmerzen;
  - ausgeprägter Leberfunktionsstörung;
  - erhöhte Kohlenstoffdioxidspiegel im Blut;
- wenn Sie schwanger sind oder während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ***Palladone*** *Slow Release* einnehmen,

- wenn Sie Schlafstörungen haben (Schlafapnoe);
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln abhängig sind;
- wenn Sie im fortgeschrittenen Alter oder allgemein geschwächt sind;
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden;
- wenn Sie an einer drogenbedingten Psychose leiden;
- wenn Sie in der Vergangenheit nach Einstellen des Konsums von Alkohol oder der Anwendung von Arzneimitteln an Entzugssymptomen wie Unruhe, Angststörung, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnlicher Überaktivität, Zittern, Magen- und Darmbeschwerden litten;
- wenn Sie eine stark verringerte Nieren- oder Leberfunktion haben;
- wenn Sie an Gallenwegserkrankungen leiden oder Gallen- oder Nierensteine haben;
- wenn Sie Darmprobleme haben (z. B. eine obstruktive oder entzündliche Darmkrankheit);
- wenn Sie an Verstopfung leiden;
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden;
- wenn Sie eine stark verringerte Lungenfunktion haben;
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben;
- wenn Sie sich benommen oder matt fühlen;
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata (Prostatahypertrophie) haben;
- wenn Sie Symptome eines Schockzustands haben;
- wenn Sie eine entzündete Bauchspeicheldrüse haben;
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck mit unzureichender Blutzufuhr haben (Hypotonie mit Hypovolemie);
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einer schweren Verengung der Atemwege einhergeht;
- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“);
- wenn Sie Raucher sind;
- wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wie andere Opioide kann auch ***Palladone*** *Slow Release* die normale Produktion von Hormonen wie Cortisol oder Sexualhormonen im Körper beeinflussen, vor allem bei einer Einnahme von hohen Dosen über lange Zeiträume.

Das Hauptrisiko bei der Anwendung von Opioiden in hoher Dosierung sind Atemschwierigkeiten (respiratorische Depression).

Schlafbezogene Atemstörungen
Palladone *Slow Release* kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen 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 kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Paralytischer Ileus
Diese Kapseln dürfen nicht eingenommen werden, wenn das Risiko besteht, dass ein paralytischer Ileus (eine Darmerkrankung) auftritt.

Hyperalgesie
Selten und insbesondere bei hohen Dosen kann es zu einem Anstieg der Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) kommen, bei der eine weitere Erhöhung der ***Palladone*** *Slow Release* Dosis nicht anschlägt. In einer solchen Situation entscheidet Ihr Arzt, ob eine Dosissenkung oder eine Umstellung auf ein anderes Analgetikum (Opioid) erforderlich ist.

Operationen
Palladone *Slow Release*-Kapseln dürfen nicht unmittelbar vor einer Operation oder in den ersten 24 Stunden nach einer Operation angewendet werden.

Toleranz und Abhängigkeit

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Hydromorphon. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Dieses Arzneimittel enthält Hydromorphon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte

Anwendung von opioidhaltigen Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird. (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird.) Die wiederholte Anwendung von ***Palladone*** *Slow Release* kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von ***Palladone*** *Slow Release* abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von ***Palladone*** *Slow Release* eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie nehmen das Arzneimittel länger ein, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie nehmen mehr als die empfohlene Dosis ein.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, zum Beispiel um „ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.

- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und es geht Ihnen besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von ***Palladone*** *Slow Release* abbrechen“).

Wenn Sie befürchten, dass Sie von ***Palladone*** *Slow Release* abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.
Bei langfristiger Anwendung von ***Palladone*** *Slow Release* können Patienten eine Toleranz entwickeln. Das bedeutet, dass Sie eine höhere Dosis benötigen, um die erwünschte Schmerzkontrolle zu erreichen.

Die Langzeitanwendung von ***Palladone*** *Slow Release* kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Wird die Behandlung abrupt beendet, können sich Entzugssymptome wie Unruhe, Angststörung, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern, Magen- und Darmbeschwerden einstellen. Wenn Sie keine Hydromorphonbehandlung mehr benötigen, schleicht Ihr Arzt die tägliche Dosis allmählich aus, um diese Symptome zu verhindern.

Der Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid hat ein ähnliches Missbrauchsprofil wie andere starke Opioide. Es besteht die Möglichkeit der Entwicklung einer psychologischen Abhängigkeit. ***Palladone*** *Slow Release* muss daher bei Patienten mit Alkohol- und Arzneimittel-/Drogenmissbrauch in der Krankengeschichte mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Der Missbrauch des Kapselinhalts durch Verabreichung als Injektion kann zu schweren, möglicherweise tödlichen Nebenwirkungen führen.

Nehmen Sie keine anderen als die speziell für Sie verordneten Kapseln ein. Bieten Sie die Kapseln niemals anderen Personen an, auch wenn diese Personen an Symptomen leiden, die Ihren Symptomen gleichen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.

Kinder und Jugendliche
Palladone *Slow Release* wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

Einnahme von *Palladone Slow Release* 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.

Bei Anwendung mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann sich das Nebenwirkungsprofil von ***Palladone*** *Slow Release* (z. B. Benommenheit, Atemprobleme, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schwierigkeiten beim Harnlassen) oder des anderen Arzneimittels ändern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Angststörung anwenden (z. B. Beruhigungsmittel);
- ein Anästhetikum (z. B. ein Barbiturat) erhalten haben;
- Schlafmittel anwenden (z. B. Hypnotika oder Sedativa);
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer oder mentaler Störungen anwenden (z. B. Neuroleptika oder psychotrope Substanzen);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen anwenden (Antidepressiva);
- Arzneimittel gegen Übelkeit oder Brechreiz anwenden (Antiemetika);
- Arzneimittel zur Vorbeugung gegen oder Linderung der Symptome einer Allergie anwenden (Antihistaminika);
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit anwenden;
- andere starke Analgetika bzw. Schmerzmittel anwenden oder vor kurzem ein anderes Schmerzmittel aus der Opioidklasse angewendet haben.

Sie dürfen ***Palladone*** *Slow Release* nicht anwenden, wenn Sie eine bestimmte Art von Arzneimitteln einnehmen, die als Monoaminoxidasehemmer bezeichnet wird, oder in den letzten beiden Wochen ein Arzneimittel dieser Art angewendet haben.

Die gleichzeitige Anwendung von ***Palladone*** *Slow Release* und beruhigenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln (die bei der Verringerung von Angstzuständen und Krampfanfällen helfen können, die Muskeln entspannen und Schlaf fördern) erhöht das Risiko für Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Verwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsoptionen möglich sind. Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch ***Palladone*** *Slow Release* zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich sorgfältig an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Familienangehörige über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für eine Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Bei Einnahme von *Palladone Slow Release* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit ***Palladone*** *Slow Release* 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*** *Slow Release* keinen Alkohol zu trinken.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sofern Sie von Ihrem Arzt keine anders lautenden ausdrücklichen Anweisungen erhalten haben, dürfen Sie ***Palladone*** *Slow Release* während der Schwangerschaft und während der Wehen nicht anwenden. Wenn Sie ***Palladone*** *Slow Release* während der Wehen anwenden, könnte dies die Kontraktionsfähigkeit der Gebärmutter einschränken. Außerdem kann es beim Neugeborenen zu langsamer und flacher Atmung (respiratorische Depression) kommen.
Nimmt die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon ein, können beim neugeborenen Kind Entzugserscheinungen auftreten. Hierzu zählen u.a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit
Palladone *Slow Release* darf nicht während der Stillzeit angewendet werden, weil der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von ***Palladone*** *Slow Release* auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit beim Menschen vor. In Tierstudien wurden keine Auswirkungen auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit gefunden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Palladone *Slow Release* kann Sie benommen machen und deshalb Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt vor allem:

- zu Beginn der Behandlung;
- wenn Ihre Dosis erhöht wird;
- wenn Sie von einem anderen Opioid auf ***Palladone*** *Slow Release* umgestellt wurden;
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Ihre Hirnfunktion beeinflussen.

Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST PALLADONE SLOW RELEASE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Bei Erwachsenen und bei Kindern, die älter als 12 Jahre sind
Die Einnahme von ***Palladone*** *Slow Release* erfolgt normalerweise alle 12 Stunden. Wenn Sie also z.B. um 8.00 Uhr morgens eine Kapsel eingenommen haben, dann sollten Sie die nächste Kapsel um 20.00 Uhr abends einnehmen.

Die Dosierung ist abhängig vom Ausmaß der Schmerzen sowie den bis dahin gebrauchten Schmerzmitteln.

Ältere Patienten
Die oben beschriebenen Informationen für Erwachsene und Kinder, die älter als 12 Jahre sind, gelten auch für ältere Patienten (Patienten im Alter von über 65 Jahren). Bei älteren Patienten muss die Dosis möglicherweise verringert werden.

Bei Kindern, die unter 12 Jahren alt sind
Bei Kindern unter 12 Jahren wird von der Behandlung mit ***Palladone*** *Slow Release* abgeraten.

Bei eingeschränkter Funktion der Nieren, Nebennieren und der Leber
Bei diesen Patienten kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Behandlungsdauer
Informieren Sie sich bei Ihrem Arzt darüber, wie lange Sie ***Palladone*** *Slow Release* einnehmen müssen.

Anwendung
Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser. Die Kapseln können auch geöffnet werden, damit der Inhalt dann auf kalte, weiche Nahrung gestreut werden kann.

Sie dürfen die Kapseln nicht zerkauen oder den Inhalt der Kapseln zermahlen oder auflösen. Durch die Einnahme von zermahlenen oder aufgelösten Kapseln kann es zu stark erhöhter Aufnahme von Hydromorphon kommen. Die gleiche Gefahr droht, wenn Sie eine zu hohe Dosis ***Palladone*** *Slow Release* zu sich nehmen (lesen Sie dazu "Wenn Sie eine größere Menge von ***Palladone*** *Slow Release* eingenommen haben, als Sie sollten").

Der Kapselinhalt darf niemals injiziert werden.

Befolgen Sie bitte diese Anweisungen genau, es sei denn, dass Ihr Arzt Ihnen etwas Anderes geraten hat.

Wenn Sie der Meinung sind, dass ***Palladone*** *Slow Release* zu schwach oder zu stark wirkt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von *Palladone Slow Release* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von ***Palladone*** *Slow Release* eingenommen haben als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie zu viel ***Palladone*** *Slow Release*-Kapseln eingenommen haben, können die folgenden Symptome auftreten:

- verengte Pupillen;
- Schläfrigkeit;
- schwerwiegende Abflachung und Verlangsamung der Atemfunktion (Atemdepression);
- eine Gehirnstörung (bekannt als toxische Leukoenzephalopathie);
- niedriger Blutdruck;
- Inhalationspneumonie.

Das Hauptrisiko bei einer Überdosierung von Opioiden sind Atemschwierigkeiten (Atemdepression).

In schweren Fällen kann es zu lebensgefährlichen Situationen mit Kreislaufstörungen, einer Verlangsamung des Herzschlags, Bewusstseinsverringerung und Bewusstlosigkeit kommen.

Die notfallmäßige Einweisung in ein Krankenhaus kann erforderlich sein. Achten Sie darauf, diese Packungsbeilage und eventuell übriggebliebene Kapseln mitzunehmen, um sie Ihrem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von *Palladone Slow Release* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von ***Palladone*** *Slow Release* vergessen haben, nehmen Sie es dann ein, sobald Sie sich wieder daran erinnern. Fahren Sie danach mit dem Einnehmen der Kapseln in Abständen von 12 Stunden fort. Wenden Sie sich bitte bei Fragen zu den Einnahmezeitpunkten an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von *Palladone Slow Release* abbrechen
Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels nicht plötzlich beenden. Es könnten sonst Entzugssymptome (Abstinenzsyndrom) wie Unruhe, Angststörung, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern, Magen- und Darmbeschwerden auftreten. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, wie die Dosierung langsam abgebaut werden kann.

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 ***Palladone*** *Slow Release* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen verursachen (Überempfindlichkeitsreaktionen), schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) sind jedoch selten. Eine schwere allergische Reaktion kann erkannt werden durch plötzliches Keuchen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, sowie Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

Bei den meisten Patienten ist die Anwendung von ***Palladone*** *Slow Release* von Verstopfung begleitet. Sie können diesem Problem entgegenwirken, indem Sie mehr Ballaststoffe (Obst, Gemüse, Vollkornbrot und -nudeln, Vollkornreis) und Flüssigkeit zu sich nehmen, bei Bedarf kann Ihnen Ihr Arzt jedoch auch ein Abführmittel (Laxativum) verschreiben.

Möglicherweise ist Ihnen während der Anwendung von ***Palladone*** *Slow Release* übel oder Sie haben Brechreiz. Diese Nebenwirkungen sollten allerdings nach einigen Tagen abklingen. Ist dies nicht der Fall, kann Ihnen Ihr Arzt auch ein Arzneimittel gegen Brechreiz verschreiben.

Zur Beurteilung von Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsdaten herangezogen:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern
Häufig:	betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern
Selten:	betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern
Unbekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Verstopfung
- Übelkeit

Häufig:

- Appetitverlust
- Angststörung
- Verwirrtheit
- Erbrechen
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Juckreiz
- Schwitzen
- verstärkte Harndrang
- Schwäche

Gelegentlich:

- Unruhe
- Depressionen
- Euphorie
- Halluzinationen
- Albträume
- Zittern
- unkontrollierte Muskelzuckungen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- verschwommenes Sehen
- Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit
- Verdauungsstörung
- Durchfall
- Geschmacksstörung
- Anstieg der Leberenzyme
- Hautausschlag
- Harnverhalten
- verminderte Libido
- Erektionsstörungen
- Ermüdung
- Unwohlsein
- Schwellungen, insbesondere an Knöcheln und Füßen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen
- Entzugssymptome wie:
- Unruhe
- Angststörung
- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Hyperkinese
- Zittern
- Magen- und Darmbeschwerden

Selten:

- Sedierung
- Herzrhythmusstörung
- Herzrasen
- Herzklopfen
- Atemdepression
- Bronchospasmus
- Anstieg der Bauchspeicheldrüsenenzyme
- Gesichtsrötungen

Unbekannt:

- anaphylaktische Reaktionen
- allergische Reaktionen (darin inbegriffen die Schwellung des Mundrachens)
- Arzneimittelabhängigkeit
- Dysphorie
- Krämpfe
- Muskelbewegungsstörungen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (siehe Abschnitt 4.4)
- Verengung der Pupillen
- Hitzegefühl
- Lähmung der Darmtätigkeit
- Nesselsucht
- Arzneimitteltoleranz
- Entzugserscheinungen bei Babys, deren Mütter in der Schwangerschaft Palladone verwendet haben
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

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 anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmacovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PALLADONE SLOW RELEASE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Palladone Slow Release* enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydromorphonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: mikrokristalline Zellulose, Hydroxypropylmethylzellulose, Ethylzellulose, hochdisperses Siliziumdioxid, Dibutyldecandioat.
- Die Kapselhülle besteht aus: Gelatine, Natriumlaurylsulfat, Indigokarmin (E132) (4 mg), Titandioxid (E171), Erythrosin (E127) (4, 8 mg).
- Die Tinte des Aufdrucks besteht aus: Schellack (E904), schwarzem Eisenoxid (E172) und Propylenglycol (E1502).

Wie *Palladone Slow Release* aussieht und Inhalt der Packung
Palladone *Slow Release*-Kapseln sind Hartkapseln, retardiert.

Palladone *Slow Release* 4 mg Gelatinekapseln, hart, sind transparente / hellblaue Kapseln mit Pellets (0,85 mm-1,40 mm) und tragen den Aufdruck ‚HCR' 4 in Schwarz.
Palladone *Slow Release* 8 mg Gelatinekapseln, hart, sind transparente / rosa Kapseln mit Pellets (0,85 mm-1,40 mm) und tragen den Aufdruck ‚HCR 8' in Schwarz.

Palladone *Slow Release*-Kapseln sind als Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56 oder 60 Kapseln verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

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

Zulassungsnummern

Belgien
Palladone *Slow Release* 4 mg: BE217131
Palladone *Slow Release* 8 mg: BE217156

Luxemburg
Palladone *Slow Release* 4 mg: 2001070020
Palladone *Slow Release* 8 mg: 2001070021

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2026.
Genehmigungsdatum FAAG : 06/2026

© Pharma.be