NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

***Palladone Slow Release* 4 mg, gélules à libération prolongée**
***Palladone Slow Release* 8 mg, gélules à libération prolongée**

Chlorhydrate d'hydromorphone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PALLADONE SLOW RELEASE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PALLADONE SLOW RELEASE ?
3. COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PALLADONE SLOW RELEASE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PALLADONE SLOW RELEASE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Palladone *Slow Release* se présente sous forme de gélules à libération prolongée. Celles-ci sont utilisées pour soulager la douleur grave et persistante. Elles contiennent comme substance active du chlorhydrate d'hydromorphone, un analgésique puissant appartenant à la classe des opioïdes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 à 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PALLADONE SLOW RELEASE ?

Ne prenez jamais *Palladone Slow Release*

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous prenez des médicaments contre la dépression (par exemple des inhibiteurs de l'enzyme monoamine oxydase) ou si vous avez arrêté la prise de ce type de médicaments depuis moins de 2 semaines ;
- si vous consommez de l'alcool ;
- avant une intervention chirurgicale ;
- si vous souffrez de l'une des affections suivantes :
  - problèmes respiratoires sévères ;
  - maladie pulmonaire obstructive;
  - asthme sévère ;
  - maladies convulsives ;
  - iléus paralytique (affection de l'intestin) ;
  - ralentissement de la vidange gastrique ;
  - hypertension intracrânienne ;
  - coma ;
  - douleurs abdominales ;
  - altération grave de la fonction hépatique ;
  - augmentation des taux de dioxyde de carbone dans le sang ;
- pendant la grossesse ou l'allaitement.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ***Palladone*** *Slow Release* :

- si vous avez des troubles du sommeil (apnée du sommeil) ;
- si vous êtes dans un état de dépendance par rapport aux analgésiques puissants ;
- si vous avez un âge élevé ou une condition physique affaiblie ;
- si le fonctionnement de votre glande thyroïde est insuffisant (hypothyroïdie) ;
- si vous souffrez de psychose induite par des médicaments ;
  - si vous avez précédemment souffert de symptômes de sevrage tels que l'énervement, l'anxiété, la nervosité, des difficultés à dormir, un état d'hyperactivité inhabituelle, des troubles gastro-entériques lorsque vous avez arrêté de boire de l'alcool ou de prendre de la drogue ;
- si vous présentez une diminution sévère de la fonction rénale ou hépatique ;
- si vous souffrez d'affections des voies biliaires ou de calculs biliaires ou rénaux ;
  - si vous avez un quelconque problème intestinal (comme une maladie intestinale obstructive ou inflammatoire chronique) ;
- si vous souffrez de constipation ;
- si le fonctionnement de votre corticosurrénale est insuffisant (insuffisance corticosurrénale) ;
- si vous présentez une diminution sévère de la fonction pulmonaire ;
- si vous avez une blessure à la tête ;
- si vous avez la tête qui tourne ou vous vous sentez prêt(e) à défaillir ;
- si vous souffrez d'une hypertrophie de la prostate ;
- si vous présentez des symptômes d'un état de choc ;
- si vous souffrez d'une inflammation du pancréas ;
  - si votre tension est basse et que l'apport sanguin est insuffisant (hypotension accompagnée d'hypovolémie) ;
  - si vous souffrez d'une affection provoquant un rétrécissement grave des voies respiratoires ;
- si vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou avez été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction ») ;
- si vous fumez ;
- si vous avez déjà eu des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou si vous avez été suivi(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Comme les autres opioïdes, ***Palladone*** *Slow Release* peut affecter la production normale d'hormones dans l'organisme, telles que le cortisol ou les hormones sexuelles, notamment si vous avez pris des doses élevées pendant des périodes prolongées.

Le principal risque d'excès d'opioïdes est la difficulté de respirer (dépression respiratoire).

Troubles respiratoires liés au sommeil
Palladone *Slow Release* peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels qu'une apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin.

Iléus paralytique
Ces gélules ne peuvent pas être utilisées en cas de risque d'iléus paralytique (affection de l'intestin).

Hyperalgésie
Une augmentation de la sensibilité à la douleur (hyperalgésie) qui ne réagira pas à une nouvelle augmentation de la dose de ***Palladone*** *Slow Release* peut très rarement se produire en particulier à des doses élevées. Votre médecin décidera si une diminution de la dose ou un changement d'analgésique (opioïde) est nécessaire dans une telle situation.

Opérations
Les gélules de ***Palladone*** *Slow Release* ne peuvent pas être utilisées avant une opération ou au cours des 24 premières heures suivant une opération.

Tolérance et dépendance

Ce médicament contient de l'hydromorphone, un médicament opioïde. Il peut provoquer une dépendance et/ou une addiction.

Ce médicament contient de l'hydromorphone, un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'opioïdes peut rendre le médicament moins efficace (c'est-à-dire que vous vous y habituez; c'est ce qu'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de ***Palladone*** *Slow Release* peut également provoquer une dépendance, un abus ou une addiction, qui peut entraîner un surdosage mettant en jeu le pronostic vital. Une dose plus élevée ou une durée d'utilisation plus longue peuvent augmenter le risque de survenue de ces effets indésirables.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression que vous perdez le contrôle sur la quantité de médicament que vous devez prendre ou sur la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de dépendance ou d'addiction varie d'une personne à l'autre. Il se peut que le risque de dépendance ou d'addiction à ***Palladone*** *Slow Release* soit plus important si:

– Vous ou un membre de votre famille avez déjà abusé de ou été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des drogues illégales («addiction»).
– Vous fumez.
– Vous avez déjà eu des problèmes d'humeur (dépression, anxiété ou un trouble de la personnalité) ou été traité(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

La survenue de l'un des signes suivants pendant que vous prenez ***Palladone*** *Slow Release* peut indiquer une dépendance ou une addiction:

– Vous avez besoin de prendre le médicament plus longtemps que ce que votre médecin vous a indiqué.
– Vous avez besoin de prendre plus que la dose recommandée.
– Vous estimez avoir besoin de continuer de prendre votre médicament, même s'il ne vous aide pas à soulager votre douleur.
– Vous utilisez le médicament pour d'autres raisons que celles prescrites, par exemple, pour «rester calme» ou vous «aider à dormir».
– Vous avez fait plusieurs tentatives infructueuses pour arrêter ou contrôler l'utilisation du médicament.
– Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous ne vous sentez pas bien, et vous vous sentez mieux une fois que vous recommencez à prendre le médicament («effets de sevrage»).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin afin de déterminer le parcours de soins le plus adapté à votre cas, notamment le moment où il convient d'arrêter le traitement et la manière de le faire en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre ***Palladone*** *Slow Release*).

Si vous craignez être dépendant(e) à ***Palladone*** *Slow Release*, il est important que vous consultiez votre médecin.
Les patients peuvent développer une tolérance à la suite d'une utilisation à long terme de ***Palladone*** *Slow Release*. Cela signifie que vous aurez alors besoin de doses plus élevées afin de parvenir au contrôle souhaité de la douleur.

La prise à long terme de ***Palladone*** *Slow Release* peut donner lieu à une dépendance physique. Si le traitement est arrêté brusquement, des symptômes de sevrage tels que l'énervement, l'anxiété, la nervosité, des difficultés à dormir, une hyperactivité inhabituelle, des troubles gastro-entériques, peuvent se présenter. Si vous n'avez plus besoin d'un traitement à base d'hydromorphone, votre médecin réduira progressivement la dose quotidienne afin d'éviter ces symptômes.

Le chlorhydrate d'hydromorphone, qui est la substance active, a un profil identique à celui d'autres opioïdes puissants en ce qui concerne les abus. Il est possible que les patients développent une dépendance physique. Par conséquent, ***Palladone*** *Slow Release* doit être utilisé avec une attention particulière chez les patients ayant des antécédents d'abus d'alcool et de médicaments.

L'utilisation abusive des gélules, par exemple via une administration par injection, peut entraîner des effets indésirables graves potentiellement mortels.

Ne prenez aucune autre gélule que celles qui vous ont été prescrites. Ne conseillez jamais ***Palladone*** *Slow Release* à d'autres personnes présentant des symptômes similaires aux vôtres.

Consultez votre médecin si vous êtes ou avez été concerné(e) par l'un des avertissements mentionnés ci-dessus.

Enfants et adolescents
Palladone *Slow Release* n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et *Palladone Slow Release*
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Pris avec certains autres médicaments, les effets indésirables de ***Palladone*** *Slow Release* (comme la somnolence, des problèmes respiratoires, la constipation, la sécheresse buccale, des difficultés à uriner) ou de l'autre médicament peuvent être aggravés.

Informez votre médecin si :

- vous prenez des médicaments pour traiter l'anxiété (par exemple des tranquillisants) ;
- un anesthésique vous a été administré (par exemple un barbiturique) ;
- vous prenez des somnifères (des hypnotiques ou sédatifs) ;
- vous prenez des médicaments pour traiter des troubles psychiatriques ou mentaux (des neuroleptiques ou psychotropes) ;
- vous prenez des médicaments pour traiter la dépression (des antidépresseurs) ;
- vous prenez des médicaments utilisés contre les nausées ou les vomissements (des antiémétiques) ;
- vous prenez des médicaments utilisés pour prévenir ou soulager les symptômes d'une allergie (des antihistaminiques) ;
- vous prenez des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson ;
- vous prenez d'autres analgésiques ou antidouleurs puissants, ou avez pris récemment un autre antidouleur de la classe des opioïdes.

Ne prenez pas ***Palladone*** *Slow Release* si vous prenez un type spécifique de médicament connu comme étant un inhibiteur de la monoamine oxydase, ou si vous avez pris ce type de médicament au cours des deux dernières semaines.

L'usage concomitant de ***Palladone*** *Slow Release* et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou des médicaments apparentés (qui peuvent aider à réduire l'anxiété et les convulsions, à relâcher les muscles et à favoriser le sommeil) augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut être potentiellement mortel. Pour toutes ces raisons, un usage concomitant ne doit être envisagé que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles. Toutefois, si votre médecin vous prescrit ***Palladone*** *Slow Release* en même temps que des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin. Informez votre médecin de tout médicament sédatif que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant la dose. Il peut être utile d'informer des amis ou des membres de la famille des signes et symptômes susmentionnés. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

L'utilisation concomitante d'opioïdes et de médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou de l'anxiété (la gabapentine et la prégabaline) augmente le risque de surdosage d'opioïdes, de dépression respiratoire, et peut engager le pronostic vital.

***Palladone Slow Release* avec des aliments, boissons et de l'alcool**
La consommation d'alcool avec la prise de ***Palladone*** *Slow Release* peut vous rendre plus somnolent ou augmenter la probabilité d'effets secondaires graves tels qu'une respiration superficielle avec un risque d'arrêt respiratoire, et de perte de connaissance. Il est recommandé de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par ***Palladone*** *Slow Release*.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Vous ne pouvez pas utiliser ***Palladone*** *Slow Release* pendant la grossesse et l'accouchement sauf si votre médecin vous l'a spécifiquement prescrit.
Si vous utilisez ***Palladone*** *Slow Release* pendant l'accouchement, la contractilité utérine peut être réduite. De plus, une respiration lente et peu profonde (dépression respiratoire) peut se présenter chez le nouveau-né.
Les nouveau-nés peuvent présenter un syndrome de sevrage (se manifestant par des cris aigus, énervement, convulsions, nutrition insuffisante et diarrhée) si leur mère a pris de l'hydromorphone sur une période prolongée pendant la grossesse.

Allaitement
Palladone *Slow Release* ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement car la substance active peut se retrouver dans le lait maternel.

Fertilité
Concernant les effets de ***Palladone*** *Slow Release* sur la fertilité humaine, aucune donnée n'est connue. Dans les études sur les animaux, aucun effet sur la fertilité n'est constaté.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Palladone *Slow Release* peut vous rendre somnolent(e) et peut donc entraver votre capacité à conduire et à utiliser des machines. Cela s'applique en particulier :

- au début du traitement ;
- si votre dose est augmentée ;
- si vous êtes passé(e) d'un autre opioïde à ***Palladone*** *Slow Release* ;
- si vous utilisez des médicaments qui influencent votre fonction cérébrale.

Vous devriez consulter votre médecin avant de conduire ou d'utiliser une machine.

3. COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans
Respectez un intervalle de 12 heures entre chaque prise de ***Palladone*** *Slow Release*. Par exemple, si vous prenez une gélule à 8 heures du matin, vous devez prendre la gélule suivante à 8 heures du soir.

La posologie dépend de la gravité de la douleur et des analgésiques utilisés avant le début du traitement avec ***Palladone*** *Slow Release*.

Personnes âgées
Les instructions fournies pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans sont également valables pour les personnes âgées (plus de 65 ans). Dans certains cas, les personnes plus âgées se verront prescrire une dose moins élevée.

Enfants de moins de 12 ans
L'administration de ***Palladone*** *Slow Release* est déconseillée aux enfants de moins de 12 ans.

En cas de diminution du fonctionnement des reins, des glandes surrénales et du foie
Il peut être nécessaire chez ces patients de réduire la dose.

Durée du traitement
Votre médecin décidera de la durée du traitement avec ***Palladone*** *Slow Release*.

Mode d'administration
Avalez toujours les gélules en entier, avec de l'eau, sans mâcher. Vous pouvez également les ouvrir et répandre leur contenu sur de la nourriture molle et froide.

Évitez de mâcher les gélules et de broyer ou de dissoudre leur contenu. La prise de gélules broyées ou dissoutes peut entraîner la libération d'une dose excessive d'hydromorphone dans l'organisme et provoquer des effets similaires à ceux observés en cas de surdosage (voir 'Si vous avez pris plus de ***Palladone*** *Slow Release* que vous n'auriez dû').

Le contenu de la gélule ne doit jamais être injecté.

Sauf avis contraire de votre médecin, respectez scrupuleusement ces instructions.

Si vous avez l'impression que ***Palladone*** *Slow Release* exerce un effet excessif ou insuffisant, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de *Palladone Slow Release* que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de ***Palladone*** *Slow Release*, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

En cas de surdosage de ***Palladone*** *Slow Release*, vous pouvez constater l'apparition des symptômes suivants :

- rétrécissement des pupilles ;
- somnolence ;
- ralentissement et affaiblissement graves de la fonction respiratoire (dépression respiratoire) ;
- un trouble cérébral (connu sous le nom de leucoencéphalopathie toxique) ;
- hypotension ;
- pneumonie d'inhalation.

Les difficultés respiratoires (dépression respiratoire) constituent le principal risque d'un surdosage d'opioïdes.

Dans les cas les plus graves, on peut constater des troubles circulatoires, un ralentissement du rythme cardiaque, une diminution de l'état de conscience, voire un coma, dont l'issue peut être fatale.

Une admission d'urgence à l'hôpital peut être nécessaire. Apportez avec vous cette notice et les éventuelles gélules restantes pour les montrer à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre *Palladone Slow Release*
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre ***Palladone*** *Slow Release*, prenez la dose prévue dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Poursuivez ensuite le traitement en respectant toujours un intervalle de 12 heures entre chaque prise. En cas de doute concernant le moment des prises, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre *Palladone Slow Release*
Le traitement ne peut être interrompu brutalement, cela pour éviter l'apparition de symptômes de sevrage (syndrome d'abstinence): l'énervement, l'anxiété, la nervosité, des difficultés à dormir, une hyperactivité inhabituelle, des troubles gastro-entériques. Réduisez toujours la posologie progressivement en concertation avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité), bien que les réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques) soient rares. Une réaction allergique grave peut être reconnue par une respiration sifflante soudaine, des paupières, le visage, les lèvres, la bouche ou la gorge enflés, une éruption cutanée ou des démangeaisons, surtout si elle se produit dans tout le corps. Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

La plupart des patients souffriront de constipation en utilisant ***Palladone*** *Slow Release*. En augmentant la quantité de fibres (fruits, légumes, pain complet, pâtes, riz brun) que vous mangez et en buvant davantage, cela permettra d'atténuer le problème mais votre médecin peut vous prescrire un laxatif si nécessaire.

Si vous souffrez de nausées ou de vomissements lorsque vous utilisez ***Palladone*** *Slow Release*, ces effets devraient normalement disparaître après quelques jours, toutefois votre médecin peut vous prescrire un médicament contre les nausées et les vomissements si ces désagréments persistent.

Les catégories de fréquence suivantes servent à évaluer les effets indésirables :

Très fréquent :	concerne plus d'1 utilisateur sur 10
Fréquent :	concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100
Peu fréquent :	concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000
Rare :	concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
Très rare :	concerne moins d'1 utilisateur sur 10 000
Inconnu :	la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Très fréquent :

- vertiges
- somnolence
- constipation
- nausées

Fréquent :

- diminution de l'appétit
- anxiété
- confusion
- vomissements
- insomnie
- maux de tête
- douleurs abdominales
- bouche sèche
- prurit
- sudation
- besoin urgent d'uriner
- une sensation de faiblesse inhabituelle

Peu fréquent:

- agitation
- dépression
- euphorie
- hallucinations
- cauchemars
- tremblements
- spasmes musculaires
- picotements dans les mains ou les pieds
- troubles visuels
- faible pression artérielle
- essoufflement
- perturbation du système digestif
- diarrhée
- changement de goût
- augmentation des enzymes hépatiques
- éruption
- difficultés à uriner
- diminution de la libido
- dysfonctionnement érectile
- fatigue
- malaise
- gonflement, en particulier des chevilles et des pieds, dû à la rétention d'eau
- syndromes de sevrage tels que :
- agitation
- anxiété
- nervosité
- difficultés à dormir
- hypercinésie
- tremblements
- symptômes gastro-intestinaux

Rare :

- sédation
- ralentissement des battements cardiaques
- accélération des battements cardiaques
- palpitations
- dépression respiratoire
- bronchospasme
- augmentation des enzymes pancréatiques
- rougeurs sur le visage

Fréquence indéterminée :

- réactions anaphylactiques
- réactions d'hypersensibilité (y compris un gonflement de l'oropharynx)
- dépendance aux médicaments
- humeur désagréable
- convulsions
- trouble du mouvement
- haute sensibilité à la douleur (voir rubrique 4.4)
- diminution de la taille des pupilles
- rougeur
- obstruction de l'intestin
- urticaire
- tolérance aux médicaments
- symptômes de sevrage chez les bébés de mères ayant utilisé Palladone pendant la grossesse
- apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PALLADONE SLOW RELEASE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient *Palladone Slow Release*

- la substance active dans ce produit est : chlorhydrate d'hydromorphone.
- les autres composants (excipients) dans ce produit sont : cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, éthylcellulose, silice colloïdale, dibutyle sébacate.
- l'enveloppe des gélules se compose de : gélatine, sodium lauryl sulfate, indigotine (E132) (4 mg), dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127) (4, 8 mg).
- l'encre de l'empreinte se compose de : gomme laque (E904), oxyde de fer noir (E172) et propylène glycol (E1520).

Comment se présente *Palladone Slow Release* et contenu de l'emballage extérieur
Palladone *Slow Release* se présente sous forme de gélules à libération prolongée.

Les gélules de gélatine de ***Palladone*** *Slow Release* 4 mg sont des gélules transparentes/bleu clair contenant des granules (0,85 mm-1,40 mm) et portent l'inscription 'HCR 4' en noir.
Les gélules de gélatine de ***Palladone*** *Slow Release* 8 mg sont des gélules transparentes/roses contenant des granules (0,85 mm-1,40 mm) et portent l'inscription 'HCR 8' en noir.

Les gélules de ***Palladone*** *Slow Release* sont disponibles en plaquettes thermoformées de 14, 28, 30, 56 ou 60 gélules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

Fabricant
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Pays-Bas

Numéros d'enregistrement

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

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

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.
Date d'approbation AFMPS : 06/2026