BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

***Palladone Slow Release* 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte**
***Palladone Slow Release* 8 mg, harde capsules met verlengde afgifte**

Hydromorfonhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PALLADONE SLOW RELEASE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PALLADONE SLOW RELEASE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Palladone *Slow Release* capsules zijn harde capsules met verlengde afgifte. Deze capsules worden gebruikt ter verlichting van ernstige en voortdurende pijn. Ze bevatten het werkzame bestanddeel hydromorfonhydrochloride, een krachtige pijnstiller die behoort tot de klasse van de opioïden.

Wordt uw klacht na 2 à 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;

- als u geneesmiddelen gebruikt ter behandeling van neerslachtigheid, bijvoorbeeld remmers van het enzym monoamino-oxidase, of wanneer u korter dan 2 weken geleden met het gebruik van dit soort geneesmiddelen gestopt bent;
- als u alcohol drinkt;
- voorafgaand aan een operatie;
- als u last heeft van een van de aandoeningen die hieronder vermeld worden:
- ernstige ademhalingsproblemen;
- obstructieve ademhalingsziekten;
- ernstige astma;
- convulsieve aandoeningen;
- paralytische ileus (een aandoening van de darm);
- vertraging van het ledigen van de maag;
- verhoogde druk in de schedel;
- coma;
- buikpijn;
- ernstige verzwakking van de functie van de lever;
- verhoogde koolstofdioxidespiegels in het bloed;
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u slaapproblemen heeft (slaapapneu);
- als u afhankelijk bent van sterke pijnstillers;
- als u op hoge leeftijd bent of een verzwakte conditie heeft;
- als uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie);
- als u lijdt aan een door drugs veroorzaakte psychose;
- als u vroeger heeft geleden aan ontwenningsverschijnselen zoals gejaagdheid, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, ongewoon hyperactief zijn, beven, maag- en darmproblemen bij het stoppen met alcohol of drugs;
- als u een ernstig verminderde nier- of leverfunctie heeft;
- als u galwegaandoeningen of gal- of nierstenen heeft;
- als u darmproblemen heeft (zoals een chronisch obstructieve of inflammatoire darmziekte);
- als u aan obstipatie lijdt;
- als uw bijnierschors onvoldoende werkt (bijnierschorsinsufficiëntie);
- als u een ernstig verminderde longfunctie heeft;
- als u een hoofdletsel heeft;
- als u een licht gevoel in uw hoofd heeft of flauwvalt;
- als u prostaatvergroting heeft (prostaathypertrofie);
- als u verschijnselen van een shock vertoont;
- als u een ontstoken alvleesklier heeft;
- als u een lage bloeddruk met onvoldoende bloedtoevoer heeft (hypotensie met hypovolemie);
- als u een aandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is;
- als u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest (“verslaving”);
- als u een roker bent;
- als u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.

Zoals bij andere opiaten kan dit medicijn de normale productie van hormonen als cortisol of geslachtshormonen in het lichaam beïnvloeden, vooral bij langdurig gebruik van hoge doseringen.

Het grootste risico bij een overdosering van opioïden zijn ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
Palladone *Slow Release* kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De klachten kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig suf voelen overdag. Als u of iemand anders deze symptomen opmerkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisverlaging overwegen.

Paralytische ileus
Deze capsules mogen niet worden gebruikt wanneer het risico bestaat dat een paralytische ileus (een aandoening van de darm) optreedt.

Hyperalgesie
Een toegenomen gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie) die niet reageert op een verdere dosisstijging van ***Palladone*** *Slow Release* kan zeer zelden voorkomen, in het bijzonder bij hoge doses. Uw arts zal beslissen of in dergelijke situatie een dosisverlaging of een verandering van pijnstiller (opioïde) nodig is.

Operaties
Palladone *Slow Release* capsules mogen niet worden gebruikt voorafgaand aan een operatie of gedurende de eerste 24 uur na een operatie.

Tolerantie en afhankelijkheid

Dit geneesmiddel bevat hydromorfon, een opiaat. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat hydromorfon, een opiaat. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder effectief is (u raakt eraan gewend, bekend als tolerantie). Herhaald gebruik van ***Palladone*** *Slow Release* kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot levensbedreigende overdosering. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u niet langer de controle heeft over hoeveel geneesmiddelen u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen.

Het risico om afhankelijk te worden of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. U heeft mogelijk een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan ***Palladone*** *Slow Release* als:

- U of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk is geweest van alcohol, geneesmiddelen op voorschrift of illegale drugs ("verslaving").
- U rookt.
- U ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of behandeld bent door een psychiater voor andere psychische aandoeningen.

Als u tijdens het innemen van ***Palladone*** *Slow Release* een van de volgende verschijnselen opmerkt, kan dit betekenen dat u afhankelijk bent geworden van of verslaafd bent geraakt:

– U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft geadviseerd.
– U moet meer innemen dan de aanbevolen dosis.
– U kunt het gevoel hebben dat u uw geneesmiddel moet blijven innemen, zelfs als het niet helpt bij het verlichten van uw pijn.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of 'u te helpen slapen'.
– U heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om het gebruik van het geneesmiddel te stoppen of onder controle te houden.
– U voelt zich onwel wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel opnieuw inneemt ('ontwenningsverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat voor u het beste behandeltraject is, waarbij ook wordt besproken wanneer u het beste kunt stoppen en hoe u dat veilig kunt doen (zie rubriek 3: Als u stopt met het innemen van ***Palladone*** *Slow Release*).

Als u zich zorgen maakt dat u afhankelijk kunt worden van ***Palladone*** *Slow Release* is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.
Patiënten kunnen een tolerantie ontwikkelen bij langdurig gebruik van ***Palladone*** *Slow Release*. Dit betekent dat u steeds hogere doses nodig kan hebben om de gewenste pijncontrole te bereiken.

Langdurig gebruik van ***Palladone*** *Slow Release* kan leiden tot een lichamelijke afhankelijkheid. Als men plots met de behandeling stopt, kunnen ontwenningsverschijnselen optreden – zoals gejaagdheid, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, ongewoon hyperactief zijn, beven, maag- en darmproblemen. Als u niet langer een behandeling met hydromorfon nodig heeft, zal uw arts de dagelijkse dosis verlagen om deze symptomen te voorkomen.

Het werkzaam bestanddeel, hydromorfon, heeft een soortgelijk misbruikprofiel als andere krachtige opioïden. Men kan er lichamelijk afhankelijk van worden. Daarom moet men ***Palladone*** *Slow Release* met voorzichtigheid gebruiken bij patiënten met een verleden van alcohol- en geneesmiddelenmisbruik.

Het misbruiken van de capsules door ze via een injectie toe te dienen, kan leiden tot ernstige, mogelijk dodelijke bijwerkingen.

Neem geen andere capsules dan de capsules die voor u zijn voorgeschreven. Adviseer deze capsules nooit aan een andere persoon die symptomen heeft die op uw symptomen lijken.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Palladone *Slow Release* is niet aangewezen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast ***Palladone*** *Slow Release* nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u ***Palladone*** *Slow Release* met andere geneesmiddelen inneemt, kunnen de bijwerkingen (zoals slaperigheid, ademhalingsproblemen, constipatie, droge mond, problemen om te urineren) van ***Palladone*** *Slow Release* of van het andere geneesmiddel verergeren.

Vertel uw arts:

- wanneer u geneesmiddelen neemt om angst te behandelen (bijvoorbeeld kalmeermiddelen);
- wanneer men u een verdovingsmiddel heeft gegeven (bijvoorbeeld een barbituraat);
- wanneer u slaapmiddelen neemt (hypnotica of sedativa);
- wanneer u geneesmiddelen neemt om psychische of mentale stoornissen te behandelen (neuroleptica of psychotrope geneesmiddelen);
- wanneer u geneesmiddelen neemt om depressie te behandelen (antidepressiva);
- wanneer u geneesmiddelen neemt tegen misselijkheid of braken (anti-emetica);
- wanneer u geneesmiddelen neemt om allergische symptomen te voorkomen of te verlichten (antihistaminica);
- wanneer u geneesmiddelen neemt om de ziekte van Parkinson te behandelen;
- wanneer u krachtige analgetica of 'pijnstillers' neemt, of wanneer u kort geleden een andere pijnstiller van de klasse van de opioïden heeft genomen.

Neem ***Palladone*** *Slow Release* niet als u een specifiek soort geneesmiddel neemt, dat men monoamine-oxidaseremmer noemt, of als u dit soort geneesmiddel in de afgelopen twee weken heeft genomen.

Gelijktijdig gebruik van ***Palladone*** *Slow Release* en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen (die kunnen helpen om angst en insulten te verminderen, de spieren te ontspannen en slaap te bevorderen) verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademhalen (onderdrukte ademhaling), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen in overweging worden genomen als andere behandelopties niet mogelijk zijn. Als uw arts echter ***Palladone*** *Slow Release* samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbevelingen van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren over de bovenstaande tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Het gelijktijdige gebruik van opioïden en geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie, zenuwpijn of angst (gabapentine en pregabaline) verhoogt het risico op een overdosis van opioïden, onderdrukte ademhaling en kan levensbedreigend zijn.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u ***Palladone*** *Slow Release* gebruikt. Ook neemt het risico toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt zoals een oppervlakkige ademhaling met risico op ademstilstand en verlies van bewustzijn. U mag geen alcohol drinken als u ***Palladone*** *Slow Release* gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
U mag ***Palladone*** *Slow Release* niet gebruiken tijdens de zwangerschap en de bevalling tenzij uw arts u dit uitdrukkelijk heeft gezegd. Als u ***Palladone*** *Slow Release* gebruikt tijdens de bevalling, kan er een verminderde samentrekking zijn van de baarmoeder. Bovendien kan het pasgeboren kind traag en oppervlakkig ademen (ademhalingsdepressie).
Als de moeder tijdens de zwangerschap langdurig hydromorfon heeft gebruikt, kan de pasgeboren baby last hebben van ontwenningsverschijnselen (zoals huilen met een schel geluid, trillen, stuipen, slechte voeding en diarree).

Borstvoeding
Palladone *Slow Release* mag niet tijdens de borstvoeding worden gebruikt omdat het werkzame bestanddeel kan overgaan in de moedermelk.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens bekend over effecten van ***Palladone*** *Slow Release* op de vruchtbaarheid bij de mens. In dierstudies zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gevonden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Palladone *Slow Release* kan u slaperig maken en bijgevolg uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, verslechteren. Dit geldt in het bijzonder:

- in het begin van de behandeling;
- als uw dosis verhoogd werd;
- als u van een andere opioïde naar ***Palladone*** *Slow Release* bent overgeschakeld;
- als u geneesmiddelen gebruikt die de werking van uw hersenen beïnvloeden.

U moet uw arts raadplegen voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar
Neem ***Palladone*** *Slow Release* capsules met tussenpozen van 12 uur in. Bijvoorbeeld, wanneer u een capsule inneemt om 8 uur 's ochtends, dan moet u de volgende capsule om 8 uur 's avonds innemen.

De dosering is afhankelijk van de ernst van de pijn en de tot dan toe gebruikte pijnstillende middelen.

Ouderen
De informatie die hierboven wordt gegeven voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar, geldt ook voor ouderen (65-plussers). Ouderen hebben mogelijk een lagere dosering nodig.

Kinderen jonger dan 12 jaar
Palladone *Slow Release* capsules worden afgeraden voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Bij verminderde werking van de nieren, de bijnieren en de lever
Het kan nodig zijn bij deze patiënten de dosering te verlagen.

Duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoe lang u ***Palladone*** *Slow Release* moet gebruiken.

Wijze van gebruik
Slik de capsules in hun geheel door met water. De capsules mogen ook worden geopend, waarna de inhoud over koud, zacht voedsel wordt gestrooid.

Niet op de capsules kauwen of de inhoud ervan vermalen of oplossen. Het innemen van vermalen of opgeloste capsules kan ervoor zorgen dat er een te grote hoeveelheid hydromorfon direct in het lichaam vrij komt. Dit kan dezelfde gevolgen hebben als het te veel innemen van ***Palladone*** *Slow Release* (zie "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?").

De inhoud van de capsule mag nooit geïnjecteerd worden.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Als u de indruk heeft dat de werking van ***Palladone*** *Slow Release* te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van ***Palladone*** *Slow Release* heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u te veel ***Palladone*** *Slow Release* capsules heeft ingenomen, kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- verkleinde pupillen;
- sufheid;
- ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie);
- een hersenaandoening (bekend als toxische leukoencefalopathie);
- verlaagde bloeddruk;
- inhalatie pneumonie.

Ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) zijn het belangrijkste risico van een overdosis met een opioïde.

In ernstigere gevallen kunnen circulatiestoornissen, een verlaagde hartslag, verminderd bewustzijn en coma optreden met mogelijk fatale afloop.

Spoedopname in het ziekenhuis kan nodig zijn. Zorg ervoor dat u deze bijsluiter en eventueel overgebleven capsules meeneemt om ze aan uw arts te tonen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten ***Palladone*** *Slow Release* in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik met tussenpozen van 12 uur tussen de inname van de capsules. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker om over de tijdstippen van inname te overleggen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet plotseling met dit geneesmiddel; u kunt dan last krijgen van ontwenningsverschijnselen (abstinentiesyndroom), zoals gejaagdheid, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, ongewoon hyperactief zijn, beven, maag- en darmproblemen. Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties (anafylactische reacties) zeldzaam zijn. Een ernstige allergische reactie is te herkennen aan het opeens krijgen van een piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht, lippen, mond of keel, uitslag of jeuk, vooral als deze verspreid over uw lichaam optreedt. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als deze symptomen bij u optreden.

De meeste mensen zullen aan constipatie lijden tijdens het gebruik van ***Palladone*** *Slow Release*. Meer vezels (fruit, groenten, volkorenbrood, pasta, bruine rijst) eten en meer drinken, kan het probleem verminderen, maar indien nodig kan uw arts een laxeermiddel voorschrijven.

Tijdens het gebruik van ***Palladone*** *Slow Release* kan u misselijk zijn of braken. Dit zou na enkele dagen moeten verdwijnen, maar uw arts kan u een geneesmiddel tegen misselijkheid en braken voorschrijven als dit een probleem blijft.

Men gebruikt de volgende frequentiegroepen om de bijwerkingen te evalueren:

Zeer vaak:	treft meer dan 1 gebruiker op 10
Vaak:	treft 1 tot 10 gebruikers op 100
Soms:	treft 1 tot 10 gebruikers op 1.000
Zelden:	treft 1 tot 10 gebruikers op 10.000
Zeer zelden:	treft minder dan 1 gebruiker op 10.000
Onbekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Zeer vaak:

- duizeligheid
- slaperigheid
- constipatie
- misselijkheid

Vaak:

- verminderde eetlust
- angst
- verwardheid
- braken
- slapeloosheid
- hoofdpijn
- buikpijn
- droge mond
- jeuk
- transpiratie
- aandrang om te urineren
- algehele lichaamszwakte

Soms:

- agitatie
- depressie
- euforie
- hallucinaties
- nachtmerries
- tremoren
- myoclonus
- paresthesie
- visusproblemen
- hypotensie
- ademnood
- verstoring van het spijsverteringssysteem
- diarree
- smaakstoornis
- verhoogde leverenzymen
- uitbraak van huiduitslag
- urineretentie
- verminderd libido
- erectiestoornis
- vermoeidheid
- onwelzijn
- zwelling vooral van de enkels en voeten door vochtretentie
- ontwenningsverschijnselen zoals:
- agitatie
- angst
- nervositeit
- slapeloosheid
- hyperkinesie
- schudbewegingen
- gastro-intestinale klachten

Zelden:

- sedatie
- hartritmestoornis
- versneld hartritme
- hartkloppingen
- ademhalingsdepressie
- bronchospasme
- verhoogde pancreasenzymen
- roodheid in het gezicht

Onbekend:

- anafylactische reacties
- overgevoeligheidsreacties (met inbegrip van zwelling van de neuskeelholte)
- geneesmiddelafhankelijkheid
- sombere stemming
- stuipen
- bewegingsstoornis
- hoge pijngevoeligheid (zie rubriek 4.4)
- pupilvernauwing
- roodheid
- verstopping van de darm
- netelroos
- geneesmiddelen-tolerantie
- ontwenningsverschijnselen bij baby's van moeders die Palladone tijdens de zwangerschap hebben gebruikt
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel is: hydromorfonhydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, ethylcellulose, colloïdaal siliciumdioxide, dibutylsebacaat.
- Het omhulsel van de capsule bestaat uit: gelatine, natriumlaurylsulfaat, indigokarmijn (E132) (4 mg), titaandioxide (E171), erythrosine (E127) (4, 8 mg).
- De inkt van de opdruk bestaat uit: schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172) en propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet *Palladone Slow Release* eruit en wat zit er in een verpakking?
Palladone *Slow Release* capsules zijn harde capsules met verlengde afgifte.

Palladone *Slow Release* 4 mg gelatinecapsules met verlengde afgifte, hard, zijn doorzichtig/lichtblauwe capsules met pellets (0,85 mm-1,40 mm) en dragen de opdruk ‘HCR 4’ in zwart.
Palladone *Slow Release* 8 mg gelatinecapsules met verlengde afgifte, hard, zijn doorzichtig/roze capsules met pellets (0,85 mm-1,40 mm) en dragen de opdruk ‘HCR 8’ in zwart.

Palladone *Slow Release* capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56 of 60 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

Fabrikant
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

België
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

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026