

Písomná informácia pre používateľa

PALLADONE-SR capsules 2 mg

PALLADONE-SR capsules 4 mg

PALLADONE-SR capsules 8 mg

PALLADONE-SR capsules 16 mg

tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
hydromorfónium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PALLADONE-SR capsules a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete PALLADONE-SR capsules
3. Ako užívať PALLADONE-SR capsules
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PALLADONE-SR capsules
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PALLADONE-SR capsules a na čo sa používa

Váš lekár vám predpísal liek PALLADONE-SR capsules na zmiernenie silných dlhotrvajúcich bolestí. Je to silné analgetikum zo skupiny opioidov.

PALLADONE-SR capsules sú tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním.

Liečivom je hydromorfónium-chlorid.

Liek je určený deťom starším ako 12 rokov, dospievajúcim a dospelým.

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete PALLADONE-SR capsules

Neužívajte PALLADONE-SR capsules

Ak platí jedna alebo viac z týchto podmienok:

- ak ste alergický na hydromorfónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte problémy s dýchacími cestami alebo dýchacie problémy (útlm dýchania) s príliš nízkou hladinou kyslíka (hypoxia) alebo príliš vysokou hladinou oxidu uhličitého v krvi;
- ak máte závažné chronické ochorenie dýchacích ciest (chronickú obštrukčnú pľúcnu chorobu);

- pri kóme;
- ak máte náhlu bolesť v oblasti brucha;
- pri nepriechodnosti čriev (paralytický ileus);
- ak užívate lieky proti depresii alebo Parkinsonovej chorobe (známe ako inhibítory monoaminoxidázy IMAO) alebo ste ich užívali posledné dva týždne pred liečbou PALLADONE-SR capsules.

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať PALLADONE-SR capsules:

- ak je u vás známa závislosť od opiátov;
- ak máte silné bolesti hlavy alebo pociťujete nevoľnosť v dôsledku poranenia hlavy alebo zvýšeného tlaku v lebke;
- ak trpíte spánkovým apnoe;
- ak užívate lieky tlmiace centrálny nervový systém;
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (IMAO);
- ak sa u vás vyskytla tolerancia, fyzická závislosť pri vysadení lieku;
- ak vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“);
- ak máte epilepsiu alebo zvýšenú náchylnosť ku záchvatom krčv;
- ak máte alkoholické delírium (delírium tremens);
- ak máte toxické psychózy;
- ak máte nízky krvný tlak spojený s nízkym objemom cirkulácie krvi (hypotenzia s hypovolémiou);
- ak sa u vás vyskytli poruchy vedomia;
- ak máte ochorenie žľčového traktu, žľčovú alebo ureterickú koliku (prudkú bolesť močových ciest);
- pri zápale pankreasu (pankreatitída);
- pri obštrukčnom (nepriechodnosť) alebo zápalovom ochorení čriev;
- ak u vás bola zistená patologicky zväčšená prostata (hypertrofia prostaty);
- pri ochorení kôry nadobličky (napr. Addisonova choroba);
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu);
- ak máte obštrukčné ochorenie dýchacích ciest alebo zníženú respiračnú rezervu (napr. ťažká porucha funkcie pľúc);
- pri vyššom veku alebo celkovom oslabení organizmu;
- pri závažnej poruche funkcie obličiek alebo pečene;
- ak ste fajčiar;
- ak ste mali niekedy problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné ochorenia.

Informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytuje alebo vyskytla niektorá z vyššie uvedených skutočností. V prípade výskytu niektorej z nich sa odporúča znížené dávkovanie lieku.

Liek PALLADONE-SR capsules je určený na perorálne podanie (podanie ústami a prehĺtnutie). Pri zneužití perorálnej formy na injekčné podanie sa dajú predpokladať závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť fatálne.

Dlhodobé užívanie lieku pacientmi môže viesť k vývoju tolerancie, čo vyžaduje zvýšenie liečebnej dávky na dosiahnutie očakávaného analgetického účinku. Taktiež sa môže vyvinúť skrížená tolerancia na opioidy, tzn. môže vzniknúť závislosť aj na iný opioid, ako užívate. Dlhodobé užívanie opioidov môže viesť k psychickej závislosti a pri náhlom ukončení liečby PALLADONE-SR capsules sa môže prejaviť

abstinenčný syndróm. Ak liečba PALLADONE-SR capsules nie je viac potrebná, odporúča sa postupné znižovanie dennej dávky lieku, aby sa predišlo výskytu abstinenčných príznakov.

Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje hydromorfón, čo je opioid. Môže spôsobiť závislosť a/alebo návyk.

Tento liek obsahuje hydromorfón, ktorý je opioidný liek. Opakované užívanie opioidných liekov proti bolesti môže mať za následok nižšiu účinnosť lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované užívanie PALLADONE-SR capsules môže viesť aj k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrožujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní užívania.

Závislosť alebo návyk môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užiť alebo ako často ho potrebujete užívať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Môžete mať zvýšené riziko vzniku závislosti alebo návyku na PALLADONE-SR capsules, ak:

- ste vy alebo ktokoľvek z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné ochorenia.

Ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov počas užívania PALLADONE-SR capsules, môže to byť signál, že sa u vás vytvorila závislosť alebo návyk:

- musíte užívať liek dlhšie, ako vám odporučil lekár,
- musíte užívať viac, ako je odporúčaná dávka,
- môžete mať pocit, že musíte pokračovať v užívaní lieku, hoci vám nepomáha v úľave od bolesti,
- užívate liek z iných dôvodov, ako je predpísané, napríklad na „upokojenie“ alebo „zaspanie“,
- opakovane ste sa pokúšali neúspešne prestať užívať liek alebo kontrolovať jeho užívanie,
- keď prestanete užívať liek, necítite sa dobre a cítite sa lepšie, keď ho znova začnete užívať („abstinenčné príznaky“).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, poraďte sa so svojím lekárom o najlepšom spôsobe liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné liečbu ukončiť a ako to urobiť bezpečne (pozri časť 3, Ak prestanete užívať PALLADONE-SR capsules).

PALLADONE-SR capsules sa nesmie užívať, ak je podozrenie na vznik paralytického ilea. Ak sa paralytický ileus vyvinie, liečba hydromorfónium-chloridom musí byť okamžite ukončená.

PALLADONE-SR capsules sa neodporúča podávať pred operáciou a v priebehu prvých 24 hodín po operácii z dôvodu zvýšeného rizika vzniku nepriechodnosti čriev (ileus) v pooperačnej fáze (v porovnaní s podaním u neoperovaných pacientov). PALLADONE-SR capsules by mal byť používaný s opatnosťou najmä po operačnom zákroku v oblasti brucha.

Pacienti, ktorí sa majú podrobiť ďalším bolest' potláčajúcim zákrokom (ako napr. chirurgickému, blokáde nervov), nesmú užiť liek 12 hodín pred zákrokom. Ak je potrebná ďalšia liečba liekom PALLADONE-SR capsules, dávkovanie musí byť upravené podľa nových pooperačných požiadaviek. V takomto prípade vám poradí váš lekár.

Je treba zdôrazniť, ak u vás bola stanovená efektívna dávka určitého opioidu (silné analgetikum, ako je napr. aj PALLADONE–SR capsules), liečba nesmie byť zmenená na iné opioidné analgetikum bez predchádzajúceho posúdenia klinického stavu a dôsledného nevyhnutného nastavenia novej správnej dávky. V opačnom prípade nie je zabezpečené kontinuálne tlmenie bolesti.

PALLADONE-SR capsules 8 mg a 16 mg nie sú vhodné na iniciálnu liečbu opioidmi. Môžete dostať vyššie dávky lieku (8 mg a 16 mg) alebo iné porovnateľne silné analgetiká len v prípade, že nízke dávky hydromorfónium-chloridu (PALLADONE-SR capsules 2 mg alebo 4 mg) už nestačia tlmiť vašu bolesť.

Ak máte adrenokortikálnu dysfunkciu (nedostatočnosť), váš lekár musí sledovať vašu plazmatickú hladinu kortizolu a v prípade potreby vám aj predpísať potrebné lieky (kortikosteroidy).

Opiáty ako hydromorfónium-chlorid môžu ovplyvniť hormonálne procesy a viesť tak k hormonálnym zmenám.

Opiáty môžu vyvolať kŕče v žľových cestách.

Deti

PALLADONE-SR capsules sa neodporúča podávať deťom do veku 12 rokov.

Iné lieky a PALLADONE-SR capsules

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné používanie PALLADONE-SR capsules a benzodiazepínov (ktoré môžu pomáhať potláčať úzkosť a záchvaty, uvoľňovať svaly a navodiť spánok) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu je potrebné súbežné používanie zvážiť len vtedy, keď nie sú možné iné možnosti liečby. Súbežné používanie opioidov a liekov používaných na liečbu epilepsie, bolesti nervov alebo úzkosti (gabapentín a pregabalín) zvyšuje riziko predávkovania sa opioidmi, útlmu dýchania a môže byť život ohrozujúce.

Ak vám však lekár predpíše PALLADONE-SR capsules spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Súčasné užívanie PALLADONE-SR capsules s inými centrálnie pôsobiacimi liekmi, ako napr. liekmi s tlmiacim účinkom na mozgové funkcie, môže zosilniť vedľajšie účinky lieku (napr. hlboký útlm, respiračnú depresiu, kómu až smrť). Medzi takéto lieky s centrálnou tlmiacim účinkom patria lieky na liečbu úzkosti (trankvilizéry), lieky s anestetickým účinkom (lieky na miestne alebo celkové znecitlivenie organizmu), lieky na uľudnenie (napr. barbituráty, anxiolytiká), lieky na liečbu mentálnych porúch (neuroleptiká), proti nespavosti (hypnotiká, sedatíva), proti depresii (antidepresíva), lieky na liečbu alergií, nevoľnosť pri cestovaní, žalúdočnú nevoľnosť (antihistaminiká, antiemetiká), gabapentín alebo tiež iné silné lieky na liečbu bolesti (iné opioidy).

Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu PALLADONE-SR capsules s inhibítormi monoaminoxidázy (lieky na liečbu depresie, IMAO), resp. podávaniu lieku v období dvoch týždňov od ukončenia podávania IMAO.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

PALLADONE-SR capsules môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíku v krvi). Medzi príznaky môžu patriť prestávky v dýchaní počas spánku, nočné prebúdzanie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udrжанím spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

PALLADONE-SR capsules a jedlo, nápoje a alkohol

Požívanie alkoholu počas užívania PALLADONE-SR capsules môže u vás vyvolať väčšiu ospalosť alebo zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov, ako je plytké dýchanie s rizikom zastavenia dýchania a straty vedomia. Počas užívania PALLADONE-SR capsules sa odporúča nepožívať alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Nie sú dostupné dostatočné údaje o užívaní lieku v tehotenstve. PALLADONE-SR capsules sa nesmie užívať počas tehotenstva, pretože môže oslabiť sťahy maternice. Navyše hrozí riziko útlmu dýchania novorodenca.

Ak matka počas tehotenstva dlhodobo užívala hydromorfónium-chlorid, u novorodenca sa môžu vyskytnúť abstinenčné príznaky (ako je vysoký prenikavý plač, nervozita, záchvaty, slabý príjem potravy a hnačka).

Dojčenie

Nie sú dostupné žiadne údaje o užívaní lieku počas dojčenia. Z týchto dôvodov, ak ste dojčiaca matka, neužívajte PALLADONE-SR capsules, resp. v prípade ak liek nutne potrebujete, ukončíte dojčenie.

Plodnosť

Nie sú dostupné žiadne údaje o vplyve lieku na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

PALLADONE-SR capsules môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. To platí hlavne na začiatku liečby, počas zvyšovania dávky alebo zmene liečby a tiež pri kombinácii PALLADONE-SR capsules s inými centrálnie pôsobiacimi tlmiacimi látkami. Ak ste však na stabilizovanej špecifickej dávke lieku, nie je nevyhnutné žiadne obmedzenie. Napriek tomu poraďte sa so svojím lekárom, či môžete viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať PALLADONE-SR capsules

Vždy užívajte PALLADONE-SR capsules presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Veľkosť dávky závisí od intenzity bolesti a vašej predchádzajúcej analgetickej liečby. Pokiaľ vám lekár nepovedal inak, bežná dávka u pacientov starších ako 12 rokov je jedna kapsula s predĺženým účinkom PALLADONE-SR capsules 2 mg až 4 mg užívaná dvakrát denne (každých 12 hodín).

Dávkovanie lieku sa má titrovať (dávkovať postupne), pokiaľ sa nedosiahne optimálny analgetický účinok.

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak sa vám zdá účinok lieku príliš silný alebo slabý.

Spôsob podávania

Na perorálne (vnútorné) použitie.

Kapsulu PALLADONE-SR capsules prehltnite celú a zapite tekutinou. Kapsuly sa môžu aj otvoriť a ich obsah vysypať do studeného kašovitého jedla.

Obsah kapsuly (granulát, ktorý je vnútri kapsuly) sa nesmie rozžúť, porušiť alebo rozdrviť, čo môže spôsobiť rýchle uvoľnenie liečiva sprevádzané príznakmi predávkovania liekom (pozri časť “Ak použijete viac PALLADONE-SR capsules, ako máte”).

Na liečbu chronickej bolesti užívajte kapsuly podľa odporúčanej dávkovacej schémy (napr. o 8. hodine ráno a 20. hodine večer). Vždy sa uistite, že dávkovací interval je 12-hodinový.

Trvanie liečby

Za žiadnych okolností neužívajte PALLADONE-SR capsules dlhšie, ako je potrebné. Vaša liečba musí byť pravidelne sledovaná, aby sa zabezpečilo čo najlepšie tlmenie bolesti a v prípade výskytu vedľajších účinkov ich včasné odstránenie.

Použitie u detí

Liek sa neodporúča podávať deťom do veku 12 rokov. Keďže sa nevykonávali žiadne klinické štúdie u tejto vekovej kategórie, neexistuje odporúčané dávkovanie pre deti mladšie ako 12 rokov. Dávka závisí od intenzity bolesti a predchádzajúcej liečby.

Starší pacienti

U starších pacientov na dosiahnutie dostatočného tlmenia bolesti stačí nižšia dávka lieku.

Pacienti s poruchou funkcie pečene, žľových ciest a obličiek

Ak máte poruchu funkcie pečene a/alebo žľových ciest a/alebo obličiek, na dosiahnutie tlmenia bolesti vám stačí nižšia dávka lieku ako ostatným pacientom. Liečba PALLADONE-SR capsules musí byť nastavená dôsledne.

Ak užijete viac PALLADONE-SR capsules, ako máte

Len čo zistíte, že ste užili viac kapsúl, ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára. Môže nastať nasledovné: zúžené zreničky, spomalený pulz (bradykardia), problémy s dýchaním, porucha mozgu (známa ako toxická leukoencefalopatia), nízky krvný tlak (hypotenzia), postupujúca ospalosť (somnolencia) vedúca až k útlmu, kóme alebo pneumonitída v dôsledku vdýchnutia tekutiny, častíc alebo výpotkov do dolných dýchacích ciest (aspiračná pneumónia). Pri závažnom predávkovaní môže dôjsť k zlyhaniu obehového systému alebo hlbkej kóme s rizikom smrti. V žiadnom prípade sa nevystavujte situáciám vyžadujúcim zvýšenú pozornosť, ako napr. vedenie vozidla.

Kým sa nedostaví lekárska pomoc, je nutné, aby bol pacient udržiavaný pri vedomí, prípadne aby sa mu podalo umelé dýchanie.

Ak zabudnete užiť PALLADONE-SR capsules

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste užili nižšiu dávku lieku, ako bola potrebná, alebo ak ste úplne zabudli užiť liek, môže sa vám bolesť vrátiť.

Ak ste zabudli užiť liek, urobte to hneď, ako to zistíte. Len stále platí, že PALLADONE-SR capsules nesmiete užiť v kratšom intervale ako 12 hodín.

Ak prestanete užívať PALLADONE-SR capsules

Neukončíte užívanie lieku PALLADONE-SR capsules bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Ukončenie dlhodobého užívania lieku môže spôsobiť abstinenčné príznaky (ako napr. chorobný motorický nepokoj,

úzkosť, nervozitu, nespavosť, mimovoľné pohyby, triašku, žalúdočno-črevné problémy). Ak liečba liekom PALLADONE-SR capsules nie je viac potrebná, dávky sa musia znižovať postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek PALLADONE-SR capsules môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Výrazy uvedené nižšie vysvetľujú, ako často sa vedľajší účinok vyskytuje:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Nezanedbávajte žiaden z vážnejších vedľajších účinkov a príznakov, ak sa u vás prejavia:

Ak máte zápchu alebo pociťujete nevoľnosť, povedzte to svojmu lekárovi, vie vám pomôcť. Na predchádzanie zápchu existujú opatrenia (napr. pite veľa tekutín, jedzte jedlá bohaté na vlákninu). Hlavné ak ste mali problémy s vyprázdňovaním už v minulosti, od začiatku užívania lieku začnite užívať aj laxatíva. Poradte sa o tom so svojím lekárom.

Ak sa necítite dobre, alebo máte nutkanie na vracanie (hlavne na začiatku liečby), váš lekár vám predpíše proti tomu liek.

Možné vedľajšie účinky

Veľmi časté: závraty, ospalosť, zápcha, pocit nevoľnosti.

Časté: znížená chuť do jedla, úzkosť, zmätenosť, nespavosť, bolesť hlavy, bolesť v oblasti brucha, suchosť v ústach, vracanie, svrbenie, potenie, zadržiavanie moču, slabosť.

Menej časté: nepokoj, depresia, eufória (povznesená nálada), halucinácie, nočné mory, chvenie alebo mimovoľné záškľby svalov (myoklónia), parestézia (zmenená citlivosť ako pocit pichania), tras, svalové kŕče, zúženie očných zreničiek (mióza), zraková porucha ako je zahmlené videnie, nízky krvný tlak, dýchavičnosť, tráviace ťažkosti, hnačka, poruchy chuti, zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov, vyrážka, naliehavá potreba močenia, znížené libido (pohlavný pud), porucha erekcie, abstinenčné príznaky, únava, nevoľnosť, opuch.

Zriedkavé: silná ospalosť (sedácia), letargia, útlm, zrýchlený pulz, spomalený pulz, búšenie srdca, pomalé a plytké dýchanie (respiračná depresia), stiahnutie hrudníka zovretím svalov dýchacích ciest (bronchospazmus), žľníková kolika.

Veľmi zriedkavé: precitlivenosť (vrátane opuchu v oblasti úst a hrdla).

Neznáme: anafylaktické reakcie, závislosť, dysfória (rozladenosť), kŕče, dyskinéza (porucha pohybov), pri veľmi vysokých dávkach zvýšená citlivosť na bolesť (hyperalgiezia), ktorá neodpovedá na ďalšie

zvyšovanie dávok lieku (potrebná redukcia dávky alebo zmena opioidu), návaly horúčav, nepriechodnosť čriev (paralytický ileus), sčervenanie kože (žihľavka), tolerancia, novorodenecký abstinенčný syndróm, spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PALLADONE-SR capsules

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte liek v pôvodnom obale.

Nepoužívajte liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na kartónovej škatuľke alebo na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PALLADONE-SR capsules obsahuje

Liečivo je hydromorfónium-chlorid.

Každá tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 2 mg, 4 mg, 8 mg alebo 16 mg hydromorfónium-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

PALLADONE-SR capsules 2 mg

Obsah kapsuly:

mikrokryštalická celulóza

hypromelóza

čistená voda

etylcelulóza N10

koloidný oxid kremičitý

dibutylsebakát

Vrchná časť kapsuly:

oxid titaničitý (E171)

laurylsíran sodný

želatína
chinolínová žltá (E104)

Spodná časť kapsuly:

laurylsíran sodný
želatína
oxid titaničitý (E171)

Potlač kapsuly:

šelak
čierny oxid železitý (E172)
polypropylénglykol

PALLADONE-SR capsules 4 mg

Obsah kapsuly:

mikrokryštalická celulóza
hypromelóza
čistená voda
etylcelulóza N10
koloidný oxid kremičitý
dibutylsebakát

Vrchná časť kapsuly:

oxid titaničitý (E171)
laurylsíran sodný
želatína
erytrozín (E127)
indigokarmín (E132)
patentová modrá V (E131)

Spodná časť kapsuly:

laurylsíran sodný
želatína

Potlač kapsuly:

šelak
čierny oxid železitý (E172)
polypropylénglykol

PALLADONE-SR capsules 8 mg

Obsah kapsuly:

mikrokryštalická celulóza
hypromelóza
čistená voda
etylcelulóza N10
koloidný oxid kremičitý
dibutylsebakát

Vrchná časť kapsuly:

oxid titaničitý (E171)
laurylsíran sodný

želatína
erytrozín (E127)

Spodná časť kapsuly:
laurylsíran sodný
želatína

Potlač kapsuly:
šelak
čierny oxid železitý (E172)
polypropylénglykol

PALLADONE-SR capsules 16 mg

Obsah kapsuly:
mikrokryštalická celulóza
hypromelóza
čistená voda
etylcelulóza N10
koloidný oxid kremičitý
dibutylsebakát

Vrchná časť kapsuly:
oxid titaničitý (E171)
laurylsíran sodný
želatína
oxid železitý – červený, žltý a čierny (E172)

Spodná časť kapsuly:
laurylsíran sodný
želatína

Potlač kapsuly:
šelak
čierny oxid železitý (E172)
polypropylénglykol

Ako vyzerá PALLADONE-SR capsules a obsah balenia

PALLADONE-SR capsules 2 mg sú žlté kapsuly s čiernou potlačou HCR2 v plastovom blistri s hliníkovou fóliou.
PALLADONE-SR capsules 4 mg sú bledomodré kapsuly s čiernou potlačou HCR4 v plastovom blistri s hliníkovou fóliou.
PALLADONE-SR capsules 8 mg sú ružové kapsuly s čiernou potlačou HCR8 v plastovom blistri s hliníkovou fóliou.
PALLADONE-SR capsules 16 mg sú hnedé kapsuly s čiernou potlačou HCR16 v plastovom blistri s hliníkovou fóliou.

PALLADONE-SR capsules je dostupný v baleniach: 28, 30, 56 alebo 60 kapsúl.
Nie všetky veľkosti balení musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Wiedner Gürtel 13
Turm 24, OG 15
1100 Viedeň
Rakúsko

Výrobca:
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16, Leusden
3832RC Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.