

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Palladone-SR 2 mg  
Palladone-SR 4 mg  
Palladone-SR 8 mg  
Palladone-SR 16 mg  
Palladone-SR 24 mg

tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
hydromorphoni hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Palladone-SR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Palladone-SR užívat
3. Jak se Palladone-SR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Palladone-SR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Palladone-SR a k čemu se používá**

Přípravek Palladone-SR patří do skupiny silně účinných léků proti bolesti – tzv. analgetika, anodyna. Přípravek Palladone-SR je určen k léčbě středně silné až silné bolesti.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Palladone-SR užívat**

##### **Neužívejte Palladone-SR:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku hydromorfon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při stavech spojených se závažnými poruchami dýchání (závažná respirační deprese s hypoxií nebo zvýšenou hladinou oxidu uhličitého v krvi)
- při těžké chronické obstrukční plicní nemoci (vleklém zánětlivém onemocnění průdušek) nebo akutním či závažným průduškovým astmatu
- při poruše vědomí
- při zastavení činnosti střev (paralytický ileus) a jiných náhlých příhodách břišních
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater
- jestliže užíváte nebo jste užíval/a během posledních dvou týdnů léky proti depresi, které patří do skupiny tzv. inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO)

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Palladone-SR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte závislostí na opiátech
- jestliže máte poranění hlavy (riziko zvýšení nitrolebečního tlaku)
- jestliže trpíte epilepsií nebo máte sklon k záchvatům
- jestliže trpíte alkoholismem či deliriem tremens
- jestliže trpíte duševní nemocí, doprovázenou (částečnou) ztrátou smyslu pro realitu (psychóza), v důsledku intoxikace alkoholem či jinými látkami (látkově vyvolaná psychóza)
- jestliže máte nízký krevní tlak spojený s malým objemem cirkulující krve (hypotenze s hypovolemií)
- v případě poruchy vědomí
- jestliže máte onemocnění žlučového ústrojí, koliku žlučníku nebo močovodu
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- jestliže máte zhoršenou průchodnost střev nebo zánětlivé onemocnění střev
- jestliže máte zvětšenou prostatu (hypertrofie prostaty)
- jestliže máte nedostatečnost kůry nadledvinek (např. Addisonova choroba)
- jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy (hypothyreóza)
- jestliže máte chronickou obstrukční plicní nemoc (vleklé zánětlivé onemocnění průdušek) nebo průduškové astma
- jestliže jste starší oslabení pacienti
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin
- jestliže užíváte léky tlumící centrální nervový systém

Dlouhodobé užívání přípravku Palladone-SR může vést k vytvoření návyku (toleranci) a k dosažení požadovaného analgetického účinku je potom třeba podávat vyšší dávky. Může docházet ke zkřížené toleranci s jinými opiáty, tzn. existuje možnost vzniku závislosti na jiné opiát, které užíváte. Dlouhodobé užívání přípravku Palladone-SR může vést k fyzické závislosti a náhlé přerušení léčby může vyvolat abstinenční příznaky. Pokud již další léčba hydromorfonem není třeba, lze doporučit postupné snižování denních dávek tak, aby se předešlo abstinenčním příznakům.

Hydromorphon může být podobně jako jiné silné opiáty zneužit. Pacientům, kteří měli v minulosti problémy s alkoholem nebo drogami, by měl být přípravek Palladone-SR podáván se zvláštní opatrností.

Palladone-SR se nemá užívat při možné neprůchodnosti střev. Pokud je podezření nebo se vyskytne paralytický ileus, musí být přípravek okamžitě vysazen.

Ojedinele se může při podávání vysokých dávek přípravku Palladone-SR vyskytnout zvýšená citlivost na bolest (hyperalgie), která neodpovídá na zvýšenou dávku. V tomto případě je třeba snížit dávku hydromorfonu nebo změnit opiát.

Užívání přípravku Palladone-SR se nedoporučuje v prvních 24 hodinách po operačním zákroku vzhledem k vysokému riziku neprůchodnosti střev v pooperační fázi ve srovnání s neoperovanými pacienty. Po uplynutí této doby, by se měl přípravek užívat s opatrností zejména po operacích v oblasti břicha.

Pacienti před zákrokem za účelem dalšího potlačení bolesti (např. operace, blokáda plexu) by neměli užívat přípravek Palladone-SR 12 hodin před tímto zákrokem. Pokud je indikována další léčba přípravkem Palladone-SR, dávkování by mělo být upraveno podle nových podmínek. Váš lékař vám poradí, je-li toto třeba.

Je třeba zdůraznit, že jakmile jste jednou stabilizováni na účinné dávce specifického opiátu (skupiny účinných léků proti bolesti, k nimž patří i Palladone-SR), neměli byste být převáděni na jiná opiátová analgetika bez provedení patřičných klinických testů a retitrace. Jinak není kontinuální úleva od bolesti zajištěna.

Přípravky Palladone-SR 8 mg, 16mg a 24mg nejsou vhodné pro zahájení léčby opiáty. Tyto vyšší dávky přípravku Palladone-SR (8mg, 16mg nebo 24 mg) Vám budou doporučeny pouze tehdy, trpíte-li chronickou bolestí, kterou nižší dávky hydromorfonových preparátů (Palladone-SR 2 mg, Palladone-SR 4 mg) nebo jiných srovnatelně silných přípravků proti bolesti dostatečně nepotlačují.

Opioidy, jako hydromorfon, mohou ovlivnit hormonální regulaci a vést k hormonálním změnám.

Trpíte-li poruchou (nedostatečností) funkce kůry nadledvinek, váš lékař může sledovat koncentraci kortisolu v plazmě a v případě potřeby předepsat příslušné léky (kortikoidy).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Palladone-SR**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Palladone-SR a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Současné užívání hydromorfonu a léků tlumících činnost centrální nervové soustavy může vést ke zvýšenému riziku útlumu dechu, nadměrnému celkovému útlumu, kómatu a smrti. Mezi tyto léky patří například léky proti úzkosti (trankvilizéry), léky na znecitlivění (anestetika, např. narkotika a barbituráty), proti duševním poruchám (antipsychotika, neuroleptika, např. fenothiaziny), poruchy spánku (hypnotika, sedativa, včetně barbiturátů), depresi (antidepresiva), léky na alergie (antihistaminika), proti zvracení (antiemetika) nebo jiné silné léky proti bolesti (opioidy).

Současné užívání přípravku Palladone-SR a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Palladone-SR společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Je třeba vyhnout se užívání hydromorfonu současně s léky proti depresi, které patří do skupiny tzv. inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO), nebo v průběhu dvou týdnů po jejich vysazení.

### **Přípravek Palladone-SR s jídlem, pitím a alkoholem**

Požívání alkoholu v průběhu užívání přípravku Palladone-SR u Vás může zvýšit pocit ospalosti nebo zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, například mělkého dýchání s rizikem dechové zástavy a ztráty vědomí. V průběhu užívání přípravku Palladone-SR se nedoporučuje pít alkohol.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat

#### *Těhotenství*

Přípravek Palladone-SR se nedoporučuje užívat v průběhu těhotenství. Nejsou dostupné klinické údaje o užívání přípravku ženami v době těhotenství.

Užívání přípravku Palladone-SR v průběhu těhotenství a porodu může narušit kontraktilitu dělohy. Navíc existuje i riziko útlumu dýchání u novorozence.

Novorozené děti mohou mít abstinenční příznaky (jako je pronikavý pláč, neklid, křeče, špatný příjem potravy a průjem), pokud jejich matky užívaly během těhotenství dlouhodobě hydromorfon.

#### *Kojení*

K užívání přípravku Palladone-SR v průběhu kojení nejsou dostupné žádné údaje. Během léčby přípravkem Palladone-SR se doporučuje kojení přerušit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Palladone-SR může ovlivnit vaši schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Toto je zejména pravděpodobné na začátku léčby hydromorfonem, při zvýšení dávky nebo změně léku a pokud je Palladone-SR kombinován s alkoholem nebo dalšími látkami ovlivňujícími CNS. Jakmile jste stabilizováni na určité dávce, nemusíte být již nadále omezováni.

S dotazy na možnost řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů se vždy obraťte na svého lékaře.

### **3. Jak se přípravek Palladone-SR užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování a délku léčby určí vždy lékař. Dávkování závisí na intenzitě bolesti a lécích proti bolesti, které jste již užívali.

Pokud lékař neurčí jinak, činí obvyklá dávka přípravku Palladone-SR pro dospělé a dospívající starší 12 let jednu tobolku s prodlouženým uvolňováním dvakrát denně (každých 12 hodin).

Dávka by měla být zvyšována postupně, dokud není dosaženo optimálního analgetického účinku.

Obecně by měla být užívána nejnižší účinná dávka.

Obraťte se, prosím, na svého lékaře nebo lékárníka, zdá-li se vám, že účinek přípravku Palladone-SR je příliš silný nebo příliš slabý.

#### Způsob užívání

Tobolku polkněte celou a zapijte malým množstvím tekutiny. Obsah tobolky se nesmí žvýkat ani drtit.

Může to způsobit rychlé uvolnění léčivé látky s odpovídajícími příznaky předávkování hydromorfonem (viz bod "Pokud jste užili větší množství přípravku Palladone-SR" níže).

Při léčbě chronické bolesti užívejte tobolky s prodlouženým uvolňováním podle pevně stanoveného rozvrhu (např. v 8 hodin ráno a v 8 hodin večer). Vždy se ujistěte, že mezi jednotlivými dávkami je interval alespoň 12 hodin.

#### Doba užívání

Přípravek Palladone-SR se nemá užívat déle, než je nezbytně nutné. Aby se dosáhlo nejlepších účinků při léčbě bolesti a mohla být včas zahájena léčba případných nežádoucích účinků, případně rozhodnuto o ukončení léčby, bude Vás lékař pravidelně sledovat s ohledem na míru úlevy od bolesti.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Palladone-SR není určen pro děti mladší 12 let.

#### **Starší pacienti**

U starších pacientů může k dosažení utlumení bolesti dostačovat nižší dávka.

#### **Pacienti s poruchou funkce jater a/nebo ledvin**

Trpíte-li poruchami funkce jater a/nebo ledvin, může vám lékař předepsat nižší dávku než jiným pacientům. Máte-li závažnou poruchu funkce jater přípravek nesmíte užívat.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Palladone-SR, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více, než je předepsaná dávka přípravku Palladone-SR, musíte ihned informovat svého lékaře.

Předávkování může mít za následek: zúžení zorniček (mióza), zpomalení tepu (bradykardie), zhoršení dýchání, pokles krevního tlaku (hypotenze) a porucha vědomí-spavost (somnolence) vedoucí až ke strnulosti, kómatu nebo zánětu plic v důsledku vdechnutí tekutin, částic nebo výměšků do dolních dýchacích cest. V těžkých případech může dojít až k oběhovému selhání nebo hlubokému kómatu, jež

mohou mít za následek smrt. Vyhybejte se situacím, vyžadujícím zvýšenou pozornost, např. řízení motorových vozidel.

Do doby příjezdu lékaře je třeba udržet pacienta při vědomí a zajistit dýchání.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Palladone-SR**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud jste užili nižší dávku nebo jste úplně zapomněli užít přípravek Palladone-SR, bolest bude tlumena nedostatečně nebo vůbec.

V případě, že zapomenete tobolky užít, můžete tak učinit později. Všeobecně byste však neměli přípravek Palladone-SR užívat častěji než jednou za 12 hodin.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Palladone-SR**

Bez porady s lékařem užívání přípravku Palladone-SR nepřerušujte. Přerušování léčby přípravkem Palladone-SR může po dlouhodobém užívání vést k abstinenčním příznakům (jako je neklid, úzkost, nervozita, nespavost, mimovolné pohyby, třes a zažívací potíže). Pokud již není léčba déle indikována, doporučuje se přípravek vysazovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Významné nežádoucí účinky nebo příznaky, kterých byste si měl(a) být vědom(a) a opatření, jež musí být podniknuta, jestliže se vyskytnou:**

Vyskytne-li se zácpa, váš lékař provede příslušná opatření. Proti nežádoucí zácpě lze uplatnit preventivní opatření (jako je dostatečný příjem tekutin, dieta bohatá na vlákninu).

Pokud je vám nevolno a zvrácíte (k tomu dochází zejména na počátku léčby), váš lékař vám může předepsat prostředek proti nevolnosti.

#### **Další možné nežádoucí účinky**

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- závratě, ospalost
- zácpa, pocit na zvracení (nevolnost)

Časté (může postihnout až 1 z 10 pacientů)

- snížená chuť k jídlu
- úzkost, zmatenost, nespavost
- bolest hlavy
- bolest břicha, sucho v ústech, zvracení
- svědění, nadměrné pocení (hyperhidróza)
- slabost

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- neklid, deprese, euforická nálada, halucinace, noční můry
- třes, trhavé nebo svíravé pohyby (myoklonus), porucha čítí projevující se jako brnění, mravenčení, svrbění apod. (parestézie)
- poruchy zraku
- pokles krevního tlaku
- dušnost
- poruchy trávení, průjem, porucha chutí

- zvýšená hladina jaterních enzymů
- vyrážka
- zadržování moči a nucení na močení
- snížené libido, poruchy erekce
- abstinenční syndrom\*, únava, malátnost, otoky končetin

Vzácné (může postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- zklidnění (sedace), chorobná spavost, netečnost (letargie)
- zrychlený tep, zpomalený tep, bušení srdce
- útlum dýchání, zúžení průdušek
- zvýšená hladina enzymů slinivky břišní

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- akutní všeobecné alergické reakce zahrnující náhlé problémy s dýcháním, otoky kůže a/nebo pokles krevního tlaku (anafylaktická reakce), alergické reakce (včetně otoků v ústech/hrdle)
- léková závislost, pokles nálady
- třes, mimovolné pohyby, zvýšená citlivost na bolest (hyperalgie) - viz bod 4.4
- zúžení zorničky (mióza)
- zrudnutí
- neprůchodnost střev
- kopřivka (urtikaria)
- léková tolerance, syndrom z vysazení léku u novorozenců

\* Může se vyskytnout abstinenční syndrom, který zahrnuje symptomy jako neklid, úzkost, nervozitu, nespavost, nadměrný pohyb, třes a zažívací potíže.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **5. Jak přípravek Palladone-SR uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Palladone-SR obsahuje**

Léčivou látkou je hydromorphon hydrochloridum

Palladone-SR 2 mg: jedna tobolka obsahuje hydromorphoni hydrochloridum 2 mg (což odpovídá hydromorphonum 1,78 mg)  
Palladone-SR 4 mg: jedna tobolka obsahuje hydromorphoni hydrochloridum 4 mg (což odpovídá hydromorphonum 3,56 mg)  
Palladone-SR 8 mg: jedna tobolka obsahuje hydromorphoni hydrochloridum 8 mg (což odpovídá hydromorphonum 7,12 mg)  
Palladone-SR 16 mg: jedna tobolka obsahuje hydromorphoni hydrochloridum 16 mg (což odpovídá hydromorphonum 14,24 mg)  
Palladone-SR 24 mg: jedna tobolka obsahuje hydromorphoni hydrochloridum 24 mg (což odpovídá hydromorphonum 21,36 mg)

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolek:

Mikrokryсталická celulóza, hypromelosa 2910/15 (E464)

Potahová vrstva

Etylcelulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, dibutyl-sebakát

Obal tobolek:

Vrchní část tobolek

Natrium-lauryl-sulfát, želatina

Vrchní část tobolek obsahuje barevnou složku

Palladone-SR 2 mg : chinolinová žluť (E104), oxid titaničitý (E171)

Palladone-SR 4 mg : erythrosin (E127), indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171)

Palladone-SR 8 mg : erythrosin (E127), oxid titaničitý (E171)

Palladone-SR 16 mg : červený, černý a žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171)

Palladone-SR 24 mg : indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171)

Spodní část tobolek

Natrium-lauryl-sulfát, želatina

Spodní část tobolek obsahuje barevnou složku

Palladone-SR 2 mg : oxid titaničitý (E171)

Potisk

Černý inkoust: šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol

**Jak přípravek Palladone-SR vypadá a co obsahuje toto balení:**

Palladone-SR 2 mg	tvrdé želatinové tobolky, černý potisk HCR 2, vrchní část žlutá, spodní část bílá, neprůhledná, uvnitř bílé až téměř bílé kulovité částice o průměru 0,85-1,50 mm
Palladone-SR 4 mg	tvrdé želatinové tobolky, černý potisk HCR 4, vrchní část světle modrá, spodní část bezbarvá, průhledná, uvnitř bílé až téměř bílé kulovité částice o průměru 0,85-1,50 mm
Palladone-SR 8 mg	tvrdé želatinové tobolky, černý potisk HCR 8, vrchní část růžová, spodní část bezbarvá, průhledná, uvnitř bílé až téměř bílé kulovité částice o průměru 0,85-1,50 mm
Palladone-SR 16 mg	tvrdé želatinové tobolky, černý potisk HCR 16, vrchní část hnědá, spodní část bezbarvá, průhledná, uvnitř bílé až téměř bílé kulovité částice o průměru 0,85-1,50 mm

Palladone-SR 24 mg tvrdé želatinové tobolky, černý potisk HCR 24, vrchní část tmavě modrá, spodní část bezbarvá, průhledná, uvnitř bílé až téměř bílé kulovité částice o průměru 0,85-1,50 mm

Palladone-SR je k dispozici ve velikostech balení:

Palladone-SR 2 mg	10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tobolek v jednom balení
Palladone-SR 4 mg	10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tobolek v jednom balení
Palladone-SR 8 mg	10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tobolek v jednom balení
Palladone-SR 16 mg	10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tobolek v jednom balení
Palladone-SR 24 mg	10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tobolek v jednom balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.

Apollogasse 16-18

A-1070 Vídeň

Rakousko

**Výrobce:**

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, Velká Británie

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2, 65549 Limburg, Německo

Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, Leusden, 3832RC, Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

8. 3. 2019