

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Palladone Slow Release 4 mg, gélules à libération prolongée
Palladone Slow Release 8 mg, gélules à libération prolongée
Palladone Slow Release 16 mg, gélules à libération prolongée
Palladone Slow Release 24 mg, gélules à libération prolongée

Chlorhydrate d'hydromorphone

Veillez 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 quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre *Palladone Slow Release*
3. Comment prendre *Palladone Slow Release*
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 A 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;
 - 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 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 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.

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

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 qui est un médicament opioïde. L'usage répété d'analgésiques opioïdes est susceptible de diminuer l'efficacité du médicament (vous vous y habituez).

L'utilisation répétée de **Palladone Slow Release** peut entraîner une dépendance et un abus, ce qui peut conduire à un surdosage engageant le pronostic vital. 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.

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 benzodiazépines (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. 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 *PALLADONE SLOW RELEASE*

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.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

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
- constipation
- somnolence
- nausées

Fréquent:

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

Peu fréquent:

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

Rare:

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

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

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@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, 24 mg), dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127) (4, 8 mg), oxyde de fer (E172) (16 mg).
- l'encre de l'empreinte se compose de: gomme laque, oxyde de fer noir (E172) et propylène glycol.

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 gélatine de *Palladone Slow Release* 16 mg sont des gélules transparentes/brun clair contenant des granules (0,85 mm-1,40 mm) et portent l'inscription 'HCR 16' en noir.

Les gélules de gélatine de *Palladone Slow Release* 24 mg sont des gélules transparentes/bleu foncé contenant des granules (0,85 mm-1,40 mm) et portent l'inscription 'HCR 24' 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

Palladone Slow Release 16 mg: BE217174

Palladone Slow Release 24 mg: BE217192

Luxembourg

Palladone Slow Release 4 mg: 2001070020

Palladone Slow Release 8 mg: 2001070021

Palladone Slow Release 16 mg: 2001070022

Palladone Slow Release 24 mg: 2001070023

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024