

Prospecto: información para el usuario

Palladone Continus 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Hidrocloruro de hidromorfona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Palladone Continus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Palladone Continus
3. Cómo tomar Palladone Continus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Palladone Continus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Palladone Continus y para qué se utiliza

La acción principal de Palladone Continus es su efecto analgésico.

Este medicamento se utiliza para el alivio del dolor intenso durante un período de 12 horas.

Estas cápsulas contienen la sustancia activa hidromorfona y pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos opioides (medicamentos para el dolor).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Palladone Continus

No tome Palladone Continus

- si es alérgico a hidromorfona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene problemas respiratorios, como depresión respiratoria o trastorno obstructivo crónico grave de las vías aéreas. Los síntomas pueden ser falta de aliento, tos o respiración más lenta y débil de lo esperado;
- si tiene un dolor repentino e intenso en su abdomen (abdomen agudo);
- si presenta una situación donde su intestino no trabaja adecuadamente (íleo paralítico);
- si está tomando un tipo de medicamentos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), como por ejemplo tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid; o si ha tomado este tipo de medicamentos en las dos últimas semanas.

Advertencias y precauciones

Si va a ser intervenido quirúrgicamente, debe usted informar al médico del hospital que está tomando estas cápsulas.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Palladone Continus:

- si tiene dependencia de analgésicos potentes;
- si tiene dolor de cabeza intenso o está enfermo debido a una lesión en la cabeza o al aumento de la presión en el cráneo (por ejemplo debido a una enfermedad del cerebro), ya que estas cápsulas pueden empeorar los síntomas de su enfermedad u ocultar el alcance de la lesión de su cabeza;
- si sufre ataques convulsivos, como la epilepsia;
- si padece un trastorno mental como resultado de una intoxicación (psicosis tóxica);
- si tiene la presión sanguínea baja (hipotensión);
- si sufre mareos o desmayos;
- si tiene problemas de vesícula o del tracto biliar (cólico biliar);
- si tiene dolor cólico abdominal o malestar;
- si tiene inflamación del páncreas (pancreatitis, que le puede causar dolor intenso en el abdomen y espalda);
- si tiene una obstrucción del intestino o trastorno inflamatorio del intestino grueso;
- si padece inflamación de la próstata (hipertrofia prostática) que le provoca dificultad para orinar;
- si padece insuficiencia en la función de la glándula adrenal (por ejemplo enfermedad de Addison);
- si tiene baja la función de la glándula tiroideas (hipotiroidismo);
- si tiene problemas respiratorios como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o tiene la capacidad respiratoria reducida. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar y tos;
- si está debilitado, o es una persona de edad avanzada;
- si tiene problemas de riñón (incluyendo cólico nefrítico) o de hígado graves;
- si es o ha sido alguna vez adicto al alcohol o drogas;
- si presenta síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, temblores o sudoración al cesar la ingesta de alcohol o drogas.

Este medicamento se debe utilizar con precaución cuando esté tomando medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central (ver apartado “Toma de Palladone Continus con otros medicamentos”).

Uso en deportistas

Este medicamento contiene hidromorfona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Puede experimentar un aumento en la sensibilidad al dolor a pesar de estar tomando dosis mayores de estas cápsulas (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesita un cambio en la dosis o un cambio a una analgesia más potente.

Las cápsulas de Palladone Continus o su contenido, nunca deben ser trituradas e inyectadas ya que esto podría dar lugar a efectos adversos graves, con un desenlace fatal.

Toma de Palladone Continus con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Cuando usted esté tomando otros medicamentos, el efecto de Palladone Continus o de los otros medicamentos puede alterarse.

No se debe utilizar Palladone Continus simultáneamente si está tomando un tipo de medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o dentro de las dos semanas después de finalizar el uso de éstos (ver sección 2. No tome Palladone Continus).

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando:

- medicamentos para ayudarle a dormir o permanecer calmado (por ejemplo, tranquilizantes, hipnóticos o sedantes, como las benzodiazepinas);
- medicamentos conocidos como barbitúricos;
- medicamentos para prevenir o aliviar los síntomas de la alergia (antihistamínicos);
- medicamentos para tratar la depresión;
- medicamentos para tratar trastornos mentales o psiquiátricos (como neurolepticos);
- otros analgésicos fuertes.

El uso concomitante de Palladone Continus y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Palladone Continus junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente la dosis recomendada por su médico.

Podría ser de utilidad informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Informe también a su médico si le han administrado recientemente algún anestésico.

Toma de Palladone Continus con alimentos, bebidas y alcohol

Estas cápsulas pueden tomarse con comida o sin ella.

Beber alcohol mientras esté tomando Palladone Continus puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de reacciones adversas graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Durante el embarazo y la lactancia no está recomendado el uso de Palladone Continus.

Embarazo

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo a menos que se lo haya indicado específicamente su médico. El uso de Palladone Continus durante el embarazo y el parto puede ocasionar problemas en la contracción del útero y aumenta el riesgo de depresión respiratoria en el recién nacido. Los recién nacidos pueden sufrir síndrome de abstinencia (como llanto agudo, temblores, convulsiones, falta de apetito y diarrea) si sus madres han tomado hidromorfona de forma prolongada durante el embarazo.

Lactancia

Este medicamento no debe tomarse durante el período de lactancia porque el principio activo hidromorfona puede pasar al lactante a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Palladone Continus puede causar somnolencia como efecto indeseable, lo cual podría afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas (ver sección 4). Estos efectos son más notables cuando comienza el tratamiento con las cápsulas o cuando cambia a dosis mayores. Si usted padece este efecto indeseable no debería conducir o usar máquinas.

3. Cómo tomar Palladone Continus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome más dosis de la recomendada por su médico.

Trague las cápsulas de Palladone Continus enteras con un vaso de agua. Sólo debe tomar las cápsulas por la boca. **No triture ni mastique las cápsulas ni su contenido. Los pacientes con dificultad para tragar la cápsula, pueden abrirla y vaciar los gránulos que contiene sobre una comida fría, (como un yogur) para ser tragados conjuntamente y sin masticar.**

Palladone Continus cápsulas de liberación prolongada tiene su efecto a lo largo de 12 horas. Si el contenido de las cápsulas es triturado, disuelto o masticado, (o inyectado), la dosis completa para 12 horas puede ser absorbida rápidamente por su cuerpo causando una sobredosis con un desenlace mortal.

Deberá tomar las cápsulas cada 12 horas. Por lo tanto, si toma una cápsula a las 8 de la mañana, deberá tomar la próxima cápsula a las ocho de la tarde.

No exceda de la dosis indicada por su médico.

Existe un riesgo de adicción con los analgésicos opioides fuertes.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Adultos y adolescentes (de 12 años y mayores):

La dosificación dependerá de la intensidad del dolor y de su historial anterior en cuanto a necesidades analgésicas.

Los pacientes que presenten dolores intensos deberán comenzar en general con una dosis de una cápsula de liberación controlada con 4 mg de hidromorfona cada 12 horas. Un dolor más intenso precisará un aumento de la dosis de hidromorfona para conseguir el alivio deseado.

Algunos pacientes en tratamiento con Palladone Continus necesitarán analgésicos de liberación inmediata como medicación de “rescate” para el dolor. Palladone Continus es una formulación de liberación prolongada y por ello no está indicada como medicamento “de rescate” para el dolor.

Niños:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada pueden requerir una dosis menor.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

Estos pacientes pueden necesitar dosis más bajas.

No se recomienda la administración de este medicamento a pacientes con insuficiencia hepática grave.

Si toma más Palladone Continus del que debe

Si ha tomado más Palladone Continus del que debe, consulte inmediatamente a su médico o vaya directamente al hospital. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información

Toxicológica, teléfono 91562 04 20, o diríjase directamente al hospital. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario e indicarle la cantidad ingerida.

Los signos de toxicidad y de sobredosificación de la hidromorfona incluyen somnolencia, mareo, contracción de las pupilas, problemas respiratorios y presión arterial baja (hipotensión). En casos más graves, puede producirse fallo circulatorio, coma profundo y neumonía por aspiración, incluso se puede dar parada respiratoria, shock y parada cardíaca, pudiendo ser mortal en algunas ocasiones.

En estos casos deben evitarse las situaciones que requieran un nivel de alerta elevado, por ejemplo, conducir.

Si olvidó tomar Palladone Continus

Si ha olvidado tomar una cápsula y lo recuerda antes de que pasen 4 horas tome la cápsula de inmediato y siga con su horario habitual. Si han pasado más de 4 horas desde que debía haber tomado la cápsula, por favor avise a su médico o farmacéutico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tenga en cuenta que la administración de Palladone Continus es cada 12 horas.

Si interrumpe el tratamiento con Palladone Continus

No debe interrumpir repentinamente el tratamiento con este medicamento a no ser que se lo diga su médico. Si su médico quiere que usted deje de tomar las cápsulas, él le explicará cómo actuar, normalmente se reduce la dosis de manera gradual para que no experimente ningún efecto indeseable relacionado con los síntomas de abstinencia como son agitación, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, hiperactividad inusual, agitación o trastornos gastrointestinales. Si usted quiere dejar de tomar este medicamento, consulte primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento muy raramente puede causar reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad). No se conoce la incidencia de reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas). Avise a su médico inmediatamente si de manera repentina presenta ruidos y dificultad al respirar, hinchazón de párpados, cara, labios, boca o garganta, o cualquier erupción o picazón, especialmente aquellos que cubren todo su cuerpo.

El efecto adverso más grave es aquella situación en la que la respiración es más lenta y débil que la esperada (depresión respiratoria, un riesgo típico de sobredosis por opioides).

Al igual que todos los analgésicos potentes, Palladone Continus tiene riesgo de poder desarrollar dependencia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos o signos importantes que debe buscar, y qué hacer si los presenta:

Muy Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Mareos, somnolencia
- Estreñimiento, náuseas

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Ansiedad, confusión
- Dificultad para dormir

- Sequedad de boca, vómitos, dolor o malestar abdominal
- Sensación de debilidad
- Picor en la piel
- Sudoración excesiva
- Disminución del apetito
- Dolor de cabeza

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Diarrea, cambios en el sentido del gusto
- Agitación, depresión, sensación de extrema felicidad, alucinaciones, pesadillas
- Visión borrosa
- Temblores, espasmos musculares
- Hormigueo o falta de sensibilidad en manos y pies
- Hinchazón de las manos y los pies (edema periférico)
- Sensación de falta de aire (disnea)
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Disminución del deseo sexual o impotencia
- Rash
- Síntomas de abstinencia (ver sección 3. Si interrumpe el tratamiento con Palladone Continus)
- Fatiga, malestar
- Presión sanguínea baja
- Dificultad para orinar

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Letargia
- Sedación
- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- Depresión respiratoria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad (incluyendo inflamación orofaríngea)
- Dependencia, estado de ánimo desagradable
- Convulsiones, movimientos anormales, sensibilidad excesiva al dolor
- Disminución del tamaño de las pupilas
- Disminución o ausencia de movimiento intestinal (íleo paralítico)
- Urticaria
- Necesidad de aumentar la dosis para conseguir el mismo efecto en la eliminación del dolor (tolerancia).
- Enrojecimiento de la cara o del cuerpo
- Síndrome de abstinencia en recién nacidos

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Palladone Continus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños
No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que las cápsulas están rotas o aplastadas, esto puede ser peligroso y causar graves problema como una sobredosis.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Palladone Continus

El principio activo es hidrocloreuro de hidromorfona.

Cada cápsula contiene 16 mg de hidrocloreuro de hidromorfona equivalente a 14,24 mg de hidromorfona.

Los demás componentes son:

- Celulosa microcristalina
- Hipromelosa
- Etilcelulosa
- Sílice coloidal anhidra
- Dibutil sebacato
- Agua purificada
- Gelatina
- Laurilsulfato de sodio
- Dióxido de titanio (E 171)

Colorantes de las cubiertas de las cápsulas:

- Óxido de hierro (E172)

Composición de la tinta de impresión:

- Goma laca
- Propilenglicol
- Óxido de hierro (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Palladone Continus 16 mg son cápsulas duras de gelatina de liberación prolongada que contienen gránulos esféricos de color blanco o casi blanco, con cuerpo sin color, transparente, y tapa opaca de color marrón pálido. Las cápsulas están marcadas en color negro con la inscripción “HCR 16”.

Palladone Continus se comercializa en envases de 28 o 56 cápsulas de liberación prolongada acondicionados en blíster de PVdC/PVC con lámina de aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mundipharma Pharmaceuticals S.L.

Bahía de Pollensa,11

28042 Madrid

Teléfono:91 3821870

Responsable de la fabricación
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holanda

o

Bard Pharmaceutical Ltd.
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge, CB4 0GW
Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>