

Příbalová informace: informace pro uživatele

Palladone SR 2 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Palladone SR 4 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Palladone SR 8 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Palladone SR 16 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Palladone SR 24 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

hydromorfon-hydrochlorid

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 známky onemocnění 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 u dospělých a dospívajících od 12 let.

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

Neužívejte Palladone SR:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku hydromorfon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při stavech spojených se závažnými poruchami dýchání (závažný útlum dýchání s nízkým obsahem kyslíku v krvi nebo se zvýšenou koncentrací 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 těžkou poruchu funkce jater
- jestliže užíváte nebo jste užíval(a) během posledních dvou týdnů přípravky k léčbě deprese, které patří do skupiny tzv. inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO)

Upozornění a opatření

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

- máte chronickou obstrukční plicní nemoc nebo průduškové astma
- máte vážnou poruchou spánku, v jejímž důsledku opakovaně přestáváte dýchat (spánková apnoe)
- užíváte léky tlumící centrální nervový systém (viz níže)
- se u Vás rozvine zvýšená tolerance (potřeba vyšší dávky pro dosažení stejného účinku) a fyzická závislost
- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“)
- jste kuřák (kuřačka)
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění
- máte zranění hlavy, zvýšený nitrolební tlak, nebo sníženou úroveň vědomí nejasného původu
- máte nízký krevní tlak spojený s malým objemem cirkulující krve (hypotenze s hypovolemií)
- máte zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- máte onemocnění žlučového ústrojí, žlučníkovou nebo ledvinovou koliku
- máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreóza)
- máte zvětšenou prostatu (hypertrofie prostaty)
- máte sníženou funkci kůry nadledvin (např. Addisonova choroba)
- máte poruchu funkce jater nebo ledvin
- jestliže máte duševní onemocnění doprovázené (částečnou) ztrátou smyslu pro realitu (psychóza) v důsledku intoxikace alkoholem či jinými látkami (látkově vyvolaná psychóza)
- máte závažné problémy způsobené požíváním alkoholu (delirium tremens)
- máte epileptické záchvaty nebo křeče
- máte zhoršenou průchodnost střev nebo zánětlivé onemocnění střev
- trpíte zácpou

Hlavním rizikem předávkování opioidy je útlum dýchání.

Poruchy dýchání související se spánkem

Palladone SR může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) související se spánkem. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Tento léčivý přípravek obsahuje hydromorfon, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj).

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 opioidy, to znamená, že existuje možnost vzniku závislosti na jiné opioidy, které užíváte. Dlouhodobé užívání přípravku Palladone SR může vést k fyzické závislosti a náhlé přerušení léčby může vyvolat abstinční příznaky. Pokud již další léčba není třeba, lékař Vám doporučí postupné snižování denních dávek tak, aby se předešlo abstinčním příznakům.

Opakované užívání přípravku Palladone SR může vést k závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku Palladone SR závislý(á), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Současné užívání přípravku Palladone SR a benzodiazepinů (které mohou pomoci snížit úzkost a epileptické záchvaty, uvolnit svaly a navodit spánek) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné užívání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Současné užívání opioidů a přípravků k léčbě epilepsie, bolesti

nervového původu nebo úzkosti (gabapentin a pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, útlumu dýchání a může být život ohrožující.

Přípravek se užívá ústy. Jeho zneužití a podání jiným způsobem může mít za následek vážné nežádoucí účinky, které mohou vést k úmrtí.

Pacienti před zákrokem, který má potlačit další bolest (např. operace, blokáda nervové pleteně) nemají užívat přípravek Palladone SR 12 hodin před tímto zákrokem. Pokud je potřebná další léčba přípravkem Palladone SR, dávkování lékař upraví podle nových podmínek.

Užívání přípravku Palladone SR se nedoporučuje v prvních 24 hodinách po operačním zákroku. Je to kvůli vysokému riziku vzniku neprůchodnosti střev v pooperační fázi ve srovnání s neoperovanými pacienty. Po uplynutí této doby je zejména po operacích v oblasti břicha nutná opatrnost.

Palladone SR se nesmí užívat při možné neprůchodnosti střev. Pokud je na ni podezření nebo se vyskytne paralytický ileus (zástava pasáže střevního obsahu), musí být přípravek okamžitě vysazen.

Je třeba zdůraznit, že jakmile jste jednou stabilizován(a) na účinné dávce tohoto přípravku, nemůžete být převeden(a) na jiná opioidní analgetika bez provedení klinických testů a nového nastavení dávky. Přípravky Palladone SR 8 mg, 16 mg a 24 mg nejsou vhodné k zahájení léčby. Tyto vyšší dávky přípravku Palladone SR (8 mg, 16 mg nebo 24 mg) Vám budou předepsány pouze tehdy, pokud bolest nelze zvládnout nižšími dávkami hydromorfonových přípravků (Palladone SR 2 mg, Palladone SR 4 mg) nebo jinými srovnatelně silnými přípravky k léčbě bolesti.

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

Máte-li sníženou funkci kůry nadledvin, lékař může kontrolovat koncentraci kortisolu v plazmě a v případě potřeby Vám předepsat vhodné léky (kortikoidy).

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

Děti

Přípravek není určen dětem do 12 let, protože v této věkové skupině nebyla jeho bezpečnost a účinnost stanovena.

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.

Přípravek Palladone SR se nesmí užívat současně s přípravky k léčbě deprese, které patří do skupiny tzv. inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO), nebo v průběhu dvou týdnů po jejich vysazení.

Účinky přípravku Palladone SR a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Současné užívání přípravku Palladone SR a léků tlumících činnost centrální nervové soustavy může vést ke zvýšenému riziku útlumu dechu, nadměrnému celkovému útlumu, kómatu a úmrtí. Mezi tyto léky patří například přípravky k léčbě úzkosti (trankvilizéry), přípravky ke znečítlivění (anestetika), přípravky k léčbě duševních onemocnění (antipsychotika, neuroleptika, např. fenothiaziny), přípravky k léčbě poruch spánku (hypnotika, sedativa, včetně barbiturátů), deprese (antidepresiva), přípravky k léčbě alergie (antihistaminika), přípravky k léčbě zvracení (antiemetika) nebo jiné silné přípravky k léčbě 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.

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. V maximální možné míře je třeba se vyhnout použití tohoto přípravku u těhotných nebo kojících žen.

Těhotenství

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

Užívání přípravku Palladone SR v průběhu těhotenství a porodu může narušit kontrakce dělohy při porodu. 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

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

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích hydromorfonu na plodnost člověka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Palladone SR může ovlivnit Vaši schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje. To je zejména pravděpodobné na začátku léčby, při zvýšení dávky nebo změně přípravku, a pokud je přípravek Palladone SR kombinován s dalšími látkami ovlivňujícími centrální nervovou soustavu. Jakmile máte nastavenou správnou dávku, poraďte se se svým lékařem, zda již můžete tyto činnosti vykonávat.

Přípravek obsahuje sodík:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce s prodlouženým uvolňováním, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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 užíval(a).

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

Dávku Vám bude lékař postupně zvyšovat (může Vám předepsat silnější přípravek), dokud není dosaženo optimálního analgetického účinku. Obecně má být užívána nejnižší účinná dávka.

Pokud se Vám zdá, že účinek přípravku Palladone SR je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

Způsob užívání

Tobolku polkněte celou a zapijte malým množstvím tekutiny. Tobolka se nesmí otvírat, obsah tobolky se nesmí kousat ani drtit. Může to způsobit rychlé uvolnění léčivé látky s odpovídajícími příznaky předávkování hydromorfonem (viz bod "Jestliže jste užil(a) více přípravku Palladone SR, než jste měl(a)" 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 kontrolovat.

Použití u dětí

Přípravek Palladone SR není určen pro děti do 12 let.

Starší pacienti

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

Pacienti s poruchou funkce jater a/nebo ledvin

Máte-li poruchu funkce jater a/nebo ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku. Máte-li těžkou 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, zpomalení tepu, zhoršení dýchání, pokles krevního tlaku (hypotenze) a porucha vědomí-spavost vedoucí až ke strnulosti, kómatu nebo zánětu plic v důsledku vdechnutí tekutin nebo části jídla. V těžkých případech může dojít až k oběhovému selhání nebo hlubokému kómatu, jež mohou mít za následek úmrtí. Vyhýbejte se situacím, které vyžadují 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 užil(a) nižší dávku nebo jste úplně zapomněl(a) užít přípravek Palladone SR, bolest nebude dostatečně tlumena nebo nebude tlumena vůbec.

V případě, že zapomenete tobolky užít, můžete tak učinit později. Obecně však nesmíte 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, mimovolní pohyby, třes a zažívací potíže). Pokud již není léčba déle nutná, přípravek Vám lékař bude 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, lékař provede příslušná opatření. Proti nežádoucí zácpě lze uplatnit preventivní opatření (jako je dostatečný příjem tekutin, dieta bohatá na vlákninu).

Pokud máte pocit na zvracení nebo zvracíte (k tomu dochází zejména na počátku léčby), lékař Vám může předepsat prostředek proti nevolnosti.

Další možné nežádoucí účinky

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

- závrať, 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
- slabost

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- pohybový neklid, deprese, euforická nálada, halucinace, noční můry
- třes, krátké trhavé záškuby, porucha čítí projevující se jako brnění, mravenčení, svědění (parestázie)
- porucha zraku
- pokles krevního tlaku
- dušnost
- poruchy trávení, průjem, porucha chutí
- zvýšená hladina jaterních enzymů
- vyrážka
- zadržování moči a nucení na močení

- snížené libido, porucha erekce
- abstinenční syndrom*, únava, malátnost, otok končetin

Vzácné (může postihnout až 1 z 1000 pacientů)

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- reakce zahrnující náhlé problémy s dýcháním a polykáním, otoky a/nebo pokles krevního tlaku (anafylaktická reakce), alergická reakce (včetně otoků v ústech/hrdle)
- léková závislost, pokles nálady
- epileptický záchvat (křeče), porucha souhry normálních pohybů, zvýšená citlivost na bolest (hyperalgezie)
- spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku)
- zúžení zorniček
- zrudnutí
- neprůchodnost střev
- kopřivka
- léková tolerance, syndrom z vysazení léku u novorozenců

* abstinenční syndrom 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 adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte 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 hydromorfon-hydrochlorid.

Palladone SR 2 mg: jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 2 mg hydromorfon-hydrochloridu (což odpovídá 1,78 mg hydromorfonu)

Palladone SR 4 mg: jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 4 mg hydromorfon-hydrochloridu 4 mg (což odpovídá 3,56 mg hydromorfonu)

Palladone SR 8 mg: jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 8 mg hydromorfon-hydrochloridu (což odpovídá 7,12 mg hydromorfonu)

Palladone SR 16 mg: jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 16 mg hydromorfon-hydrochloridu (což odpovídá 14,24 mg hydromorfonu)

Palladone SR 24 mg: jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 24 mg mg hydromorfon-hydrochloridu (což odpovídá 21,36 mg hydromorfonu)

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolek

Mikrokrystalická celulóza, hypromelosa 2910/15 (E 464)

Potahová vrstva

Etylcelulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, dibutyl-sebakát

Tobolka:

Vrchní část tobolky

Natrium-lauryl-sulfát, želatina

Vrchní část tobolky obsahuje barevnou složku

Palladone SR 2 mg: chinolinová žlut' (E 104), oxid titaničitý (E 171)

Palladone SR 4 mg: erythrosin (E 127), indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171)

Palladone SR 8 mg: erythrosin (E 127), oxid titaničitý (E 171)

Palladone SR 16 mg: červený, černý a žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171)

Palladone SR 24 mg: indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171)

Spodní část tobolky

Natrium-lauryl-sulfát, želatina

Spodní část tobolky obsahuje barevnou složku

Palladone SR 2 mg: oxid titaničitý (E 171)

Potisk

Černý inkoust: šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol

Jak přípravek Palladone SR vypadá a co obsahuje toto balení:

Palladone SR 2 mg: 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: 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: 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: 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: 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 v balení po 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tvrdých tobolkách s prodlouženým uvolňováním v jedné krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Wiedner Gürtel 13
Turm 24, OG 15
1100 Vídeň
Rakousko

Výrobce:

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2, 65549 Limburg, Německo
Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, Leusden, 3832RC, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

19. 12. 2022