

**Palladon® retard 4 mg / 8 mg / 16 mg / 24 mg Hartkapseln, retardiert**

**Palladon® 1,3 mg / 2,6 mg Hartkapseln**

**Palladon® injekt 2 mg / 10 mg / 100 mg, Injektionslösung**

**Palladon® injekt 20 mg/ml / 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid.

Verschreibungspflichtig.

### **Zusammensetzung**

#### **Palladon® retard 4 mg / 8 mg / 16 mg / 24 mg Hartkapseln, retardiert:**

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Hartkapsel enthält 4 mg / 8 mg / 16 mg / 24 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 3,56 mg / 7,12 mg / 14,24 mg / 21,36 mg Hydromorphon). *Sonstige Bestandteile:* alle Wirkstärken: *Kapselinhalt:* Mikrokristalline Cellulose, Methylhydroxypropylcellulose, Ethylcellulose, gereinigtes Wasser, hochdisperses Siliciumdioxid, Dibutyldecandioat. *Kapselhülle:* Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171). Zusätzlich: 4 mg: Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132); 8 mg: Erythrosin (E127); 16 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172); 24 mg: Indigocarmin (E132). *Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E172).

#### **Palladon® 1,3 mg / 2,6 mg Hartkapseln:**

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Hartkapsel enthält 1,3 mg / 2,6 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 1,16 mg / 2,32 mg Hydromorphon). *Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:* 39,35 mg / 78,70 mg Lactose. *Sonstige Bestandteile:* *Kapselinhalt:* Mikrokristalline Cellulose *Kapselhülle:* Gelatine, Erythrosin (E127), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat. *Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol.

#### **Palladon® injekt 2 mg / 10 mg / 100 mg:**

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Ampulle Palladon® injekt 2 mg / 10 mg enthält 2 mg / 10 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 1,78 mg / 8,9 mg Hydromorphon) in 1 ml Lösung. 1 Ampulle Palladon® injekt 100 mg enthält 100 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 89 mg Hydromorphon) in 10 ml Lösung. *Sonstige Bestandteile:* Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (0,4 %), Salzsäure (0,36 %), Wasser für Injektionszwecke.

#### **Palladon® injekt 20 mg/ml / 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung:**

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Ampulle Palladon® injekt 20 mg/ml / 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung enthält 20 mg / 50 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 17,73 mg / 44,33 mg Hydromorphon) in 1 ml Lösung. *Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:* 1 ml Palladon® injekt 20 mg/ml / 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung enthält 0,105 mmol / 0,040 mmol Natrium (2,41 mg/ml Natrium / 0,92 mg/ml Natrium). *Sonstige Bestandteile:* Citronensäure, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (3,6 %) (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

**Anwendungsgebiete:** Palladon® retard 4 mg / 8 mg / 16 mg / 24 mg Hartkapseln, retardiert: Behandlung von starken Schmerzen. Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Palladon® injekt 20 mg/ml / 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung: Behandlung von starken Schmerzen. Palladon® 1,3 mg / 2,6 mg Hartkapseln: Zur Linderung starker Schmerzen. Palladon® injekt 2 mg / 10 mg / 100 mg: Starke und stärkste Schmerzen bei Patienten aller Altersgruppen.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegenüber Hydromorphon oder einem der sonstigen Bestandteile, schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung, schwere Atemdepression mit Hypoxie und/oder Hyperkapnie, Koma, akutes Abdomen, paralytischer Ileus, gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmern oder wenn diese innerhalb der letzten 14 Tage abgesetzt wurden. Palladon® injekt 20 mg/ml / 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung zusätzlich: Cor pulmonale.

**Nebenwirkungen:** Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Schwellungen im Bereich des Oropharynx), anaphylaktische Reaktionen, Appetitabnahme, Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Depression, Dysphorie, Halluzinationen, Albträume, Abhängigkeit, Agi-

tiertheit, Euphorie, Aggression, Schwindel, Somnolenz, Kopfschmerzen, Tremor, Myoklonus, Parästhesie, Krampfanfälle, Sedierung, Hyperalgesie insbesondere in hoher Dosierung, Lethargie, Dyskinesie, Miosis, Sehstörung, Tachykardie, Bradykardie, Palpitationen, Hypotonie, Hitzegefühl, Dyspnoe, Atemdepression, Bronchospasmus, Obstipation, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Diarrhoe, Geschmacksstörungen, paralytischer Ileus, Erhöhung von Pankreasenzymen, Erhöhung leberspezifischer Enzyme, Gallenkoliken, Pruritus, Schwitzen, Hautausschlag, Urtikaria, Rötung des Gesichts, Harnverhalten, verstärkter Harndrang, Erektionsstörungen, verminderte Libido, Entzugerscheinungen (Symptome: gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Hyperkinesie, Tremor und gastrointestinale Symptome), periphere Ödeme, Reaktionen an der Injektionsstelle, Verhärtungen an der Injektionsstelle (insbesondere nach wiederholter s.c.-Gabe), Asthenie, Ermüdung, Unwohlsein, Arzneimitteltoleranz, Arzneimittelentzugssyndrom beim Neugeborenen.

**Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Mundipharma GmbH, 60549 Frankfurt am Main**

**09-18**