

Remarques importantes sur les opioïdes comme Palladon:

- **Dépendance et abus:** L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Palladon peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.
- **Problèmes respiratoires:** Lors de l'utilisation de Palladon votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle et votre tension artérielle peut chuter. Si c'est le cas, consultez votre médecin.
- **Utilisation simultanée avec de l'alcool ou d'autres médicaments:** L'utilisation simultanée de Palladon avec de l'alcool ou des médicaments qui peuvent vous rendre somnolent augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux qui peuvent être mortels.
- **Utilisation involontaire:** L'utilisation accidentelle de Palladon, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** L'utilisation prolongée de Palladon pendant la grossesse peut déclencher des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né, qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas reconnus et traités.

Pour plus d'informations, consultez la rubrique «Quelles sont les précautions à prendre lors de la prise de Palladon?»

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

PALLADON®/PALLADON® RETARD

Mundipharma Medical Company

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Qu'est-ce que Palladon et quand doit-il être utilisé?

Palladon est un analgésique utilisé pour le traitement des douleurs aiguës (Palladon) et persistantes (Palladon/Palladon Retard) modérées à fortes. Il contient la substance active hydromorphone.

Pour le traitement des douleurs, des capsules à libération normale (Palladon) et des capsules à libération prolongée de la substance active (Palladon Retard) sont disponibles. Les capsules de Palladon agissent pendant 3 à 4 heures. Après la prise de Palladon Retard, l'hydromorphone est libérée lentement dans le tractus gastro-intestinal et absorbée dans l'organisme. Ainsi, l'effet analgésique de Palladon Retard se maintient pendant environ 9 à 12 heures.

Palladon et Palladon Retard ne doivent être utilisés que sur prescription et sous contrôle médical régulier.

Quand Palladon ne doit-il pas être pris?

- En cas d'hypersensibilité (allergie) à la substance active hydromorphone ou à l'un des excipients,
- en cas de trouble marqué de la fonction respiratoire (p.ex. asthme bronchique sévère ou rétrécissement chronique sévère des voies respiratoires),
- en cas de douleurs abdominales aiguës,
- en cas de paralysie intestinale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Palladon?



Utiliser avec précaution dans les cas ci-après:

- augmentation sévère de la pression dans le cœur droit à la suite d'une hypertension pulmonaire (cœur pulmonaire sévère), asthme bronchique sévère ou difficultés respiratoires,
- arrêt respiratoire périodique pendant le sommeil (apnée du sommeil),
- insuffisance hépatique modérée à sévère,
- insuffisance rénale sévère,
- hypothyroïdie,
- insuffisance des glandes surrénales (maladie d'Addison),
- troubles psychiques dus à l'alcool ou à des états d'intoxication, dépendance à l'alcool ou réactions sévères lors d'un arrêt de la consommation d'alcool,
- problèmes de calculs biliaires ou autres maladies des voies biliaires,
- inflammation du pancréas,
- affections intestinales inflammatoires ou associées à des rétrécissements (occlusives),
- augmentation de la prostate,
- pression artérielle faible ou élevée, maladies cardiovasculaires préexistantes,
- blessures à la tête, troubles de la conscience, épilepsie ou tendance aux convulsions,
- constipation,
- prise de médicaments du groupe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO); Palladon et Palladon Retard ne sont pas indiqués en association avec des IMAO ou dans les 14 jours suivant l'arrêt d'un tel traitement,
- allaitement.

Si vous êtes âgé-e ou présentez une faiblesse physique, vous pouvez éventuellement être plus sujet-te à l'apparition d'effets indésirables. Par conséquent, veuillez être particulièrement prudent-e.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de l'hydromorphone qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de Palladon® peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut conduire à un surdosage potentiellement mortel. Le risque que ces effets secondaires surviennent peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

- La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous prenez ou la fréquence à laquelle vous le prenez.
- Le risque de devenir dépendant(e) ou addict(e) varie d'une personne à l'autre. Vous risquez davantage de devenir dépendant(e) ou addict(e) à Palladon® si:
 - vous ou une personne de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites («addiction»);
 - vous fumez;
 - vous avez déjà présenté 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 troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez Palladon®, cela peut être le signe que vous êtes devenu(e) dépendant(e) ou addict(e):



- Vous prenez le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin.
- Vous prenez plus que la dose recommandée.
- Vous pouvez avoir l'impression que vous devez continuer à prendre votre médicament, même s'il ne vous aide pas à soulager votre douleur.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles prescrites, par exemple pour «rester calme» ou pour «dormir».
- Vous avez tenté à plusieurs reprises, sans succès, d'arrêter d'utiliser le médicament ou d'en contrôler son utilisation.
- Lorsque vous ne prenez pas le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament («effets de sevrage»).

Si vous remarquez l'un ou plusieurs de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter du meilleur traitement possible pour vous, y compris le moment opportun pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité.

Problèmes respiratoires

Lors de l'utilisation de Palladon votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) et votre tension artérielle peut chuter. Il se peut que votre conscience soit diminuée, que vous vous sentiez somnolent ou que vous vous sentiez proche de l'évanouissement. Si c'est le cas, consultez votre médecin.

Palladon peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (arrêt de la respiration pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible teneur en oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des arrêts respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous-même ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera de réduire la dose.

Utilisation involontaire

L'utilisation accidentelle de Palladon, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Palladon doit être conservé hors de portée des enfants et les unités de dosage entamées ou non utilisées doivent être éliminées de manière appropriée.

Grossesse

L'utilisation prolongée de Palladon pendant la grossesse peut déclencher des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes), qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas reconnus et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, parlez-en à votre médecin. Il décidera de l'utilisation du Palladon.

Sensibilité accrue à la douleur

Consultez votre médecin si, pendant l'utilisation de Palladon vous souffrez de douleurs ou d'une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répondent pas à une dose plus élevée de votre médicament prescrite par votre médecin, ou si vous ressentez des douleurs lorsque quelque chose qui ne fait normalement pas mal touche votre corps (allodynie).

Insuffisance surrénale

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou hypotension peuvent être les symptômes d'une production insuffisante de cortisol par les glandes surrénales; il peut être nécessaire de prendre un supplément hormonal.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une baisse des taux d'hormones sexuelles et une augmentation des taux de l'hormone prolactine. Veuillez contacter votre médecin si des symptômes tels



qu'une baisse de la libido, l'impuissance ou l'absence de menstruation (aménorrhée) apparaissent.

Douleurs abdominales/inflammation du pancréas

Consultez votre médecin si vous ressentez une forte douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peut irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car il peut s'agir de symptômes liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Prise de Palladon avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Palladon avec d'autres médicaments, en particulier avec les médicaments suivants:

- L'utilisation simultanée de Palladon avec de l'alcool ou des médicaments qui peuvent vous rendre somnolent (p.ex. somnifères, médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou de l'anxiété, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou tranquillisants (comme les benzodiazépines)) augmente le risque d'effets secondaires dangereux, qui peuvent être mortels. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez scrupuleusement les recommandations de dosage de votre médecin.
- Le risque d'effets secondaires augmente si vous prenez Palladon en même temps que des antidépresseurs (comme le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine, l'amitriptyline, la clomipramine, l'imipramine, la nortriptyline). Consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants: Modifications de l'état de conscience (p.ex. agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, tension artérielle instable, fièvre, renforcement des réflexes, coordination altérée, rigidité musculaire, symptômes gastro-intestinaux (p.ex. nausées, vomissements, diarrhée).

Veuillez absolument informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez un de ces médicaments et observer précisément les recommandations posologiques de votre médecin. Il pourrait être judicieux d'informer des amis ou des proches pour qu'ils surveillent la survenue des signes et symptômes mentionnés. Veuillez contacter votre médecin en cas d'apparition de tels symptômes.

Si vous devez subir une opération, veuillez informer vos médecins que vous prenez Palladon ou Palladon Retard.

L'utilisation de Palladon et Palladon Retard peut induire une réaction positive lors de contrôles antidopage.

Les capsules de Palladon contiennent du lactose. Veuillez consulter votre médecin avant la prise des capsules de Palladon si vous vous savez intolérant-e à certains sucres.

Palladon et Palladon Retard contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Palladon et Palladon Retard peuvent affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin pour savoir si vous pouvez conduire, utiliser des machines ou exécuter des travaux dangereux.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).
- vous ou un membre de votre famille avez déjà abusé de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales ou en avez été dépendant («addiction»).
- vous êtes fumeur.
- vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale (dépression, trouble anxieux ou trouble de la personnalité) ou avez été traité par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Palladon peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?



L'utilisation prolongée de Palladon pendant la grossesse peut déclencher des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes), qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas reconnus et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, parlez-en à votre médecin. Il décidera de l'utilisation du Palladon.

L'utilisation de ce médicament pendant l'accouchement peut causer une respiration ralentie et superficielle chez le nouveau-né (dépression respiratoire).

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Palladon ou Palladon Retard.

Comment utiliser Palladon?

Respectez toujours scrupuleusement les instructions de votre médecin concernant la prise de Palladon et de Palladon Retard. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La posologie dépend de l'intensité de vos douleurs et de votre sensibilité personnelle.

Palladon capsules

La posologie habituelle au début du traitement est de 1 capsule de Palladon à 1,3 mg ou 2,6 mg toutes les 4 heures. En cas de besoin, le médecin augmentera progressivement la posologie.

Palladon Retard capsules à libération prolongée

La posologie habituelle au début du traitement est de 1 capsule de Palladon Retard à 4 mg deux fois par jour, toutes les 12 heures. En cas de besoin, le médecin augmentera progressivement la posologie et/ou fixera la fréquence de la prise à trois fois par jour. Si le médecin vous a prescrit Palladon Retard à raison de trois fois par jour, les capsules seront prises toutes les 8 heures.

Prise des capsules

Les capsules et les capsules à libération prolongée de Palladon et Palladon Retard doivent être avalées entières avec une boisson. En cas de difficultés de déglutition, les capsules peuvent être ouvertes et leur contenu saupoudré sur un aliment mou (p.ex. yaourt, crème glacée, purée). Il faut veiller dans ce cas à avaler tout le contenu de la capsule (p.ex. saupoudré sur une cuillère d'aliment mou), sans attendre et sans mâcher ni croquer.

Informez votre médecin en cas d'apparition de douleurs entre les prises de Palladon Retard. Il pourra vous prescrire un analgésique à libération rapide (médicament de réserve) pour traiter ces accès douloureux.

Si vous avez pris une quantité de Palladon supérieure à celle que vous auriez dû prendre En cas d'utilisation de Palladon ou de Palladon Retard à une dose supérieure à la dose prescrite, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Un surdosage de Palladon peut provoquer une maladie du cerveau (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

Prenez le médicament exactement au rythme prescrit par le médecin, afin d'être protégé-e de manière optimale contre la douleur ou sa réapparition. N'attendez pas d'avoir à nouveau des douleurs pour prendre votre médicament.

L'utilisation et la sécurité de Palladon ou Palladon Retard n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 12 ans. Palladon ou Palladon Retard ne doivent donc pas être utilisés chez l'enfant et l'adolescent de moins de 12 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Palladon peut-il provoquer?

Une constipation peut survenir très fréquemment lors de l'utilisation de Palladon et de Palladon Retard. On peut la combattre en veillant à une alimentation riche en fibres et à une quantité suffisante de boisson. Le médecin doit cependant fréquemment prescrire en plus un laxatif.

Des nausées peuvent survenir très fréquemment et des vomissements fréquemment, en particulier au début du traitement. Si vous présentez des nausées ou des vomissements, informez-en votre médecin, qui pourra vous prescrire un médicament contre ces effets indésirables.



Les effets secondaires ci-après peuvent également survenir lors de la prise de Palladon et de Palladon Retard.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Vertiges, somnolence.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Diminution, voire perte de l'appétit, anxiété, confusion, insomnie, maux de tête, douleurs abdominales, sécheresse buccale, démangeaisons, sudation, faiblesse.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Agitation, dépression, humeur euphorique, hallucinations, cauchemars, tension musculaire accrue, sensations anormales, tremblements (musculaires), troubles de la vision, détresse respiratoire, diarrhée, troubles du goût, élévation des valeurs hépatiques, éruption cutanée, rétention urinaire, troubles de l'érection, symptômes de sevrage, fatigue, malaise, rétention d'eau (œdème).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Somnolence sévère pouvant aller jusqu'à des étourdissements (sédation), indolence, respiration ralentie et superficielle (dépression respiratoire), altération de la fonction respiratoire.

De plus, les effets secondaires suivants peuvent également survenir: réactions d'hypersensibilité ou réactions allergiques générales aiguës, dépendance au médicament, convulsions, troubles de la mobilité, hypersensibilité à la douleur (hyperalgésie), arrêt respiratoire périodique pendant le sommeil (syndrome d'apnées du sommeil), des symptômes liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire, tels que de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent éventuellement irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, contraction des pupilles, accélération ou ralentissement du pouls, palpitations, baisse de la pression artérielle, rougeurs du visage, occlusion intestinale, troubles digestifs, éruptions cutanées avec démangeaisons (urticaire) ou accoutumance en cas d'utilisation de longue durée.

En cas de suspicion de surdosage, veuillez informer immédiatement le médecin qui mettra en œuvre les mesures appropriées. Les signes d'un surdosage sont une contraction des pupilles, un ralentissement extrême de la respiration, une pression artérielle basse ou encore un état semblable à une anesthésie.

Le principal risque d'un surdosage est une paralysie respiratoire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Lorsque le traitement est terminé, veuillez rapporter le reste du médicament à votre centre de remise (cabinet médical, pharmacie) afin qu'il soit correctement éliminé.

Remarques concernant le stockage

Préserver de l'humidité, conserver à température ambiante (15-25°C) et dans l'emballage original (blister). Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Palladon?

Principes actifs



Palladon 1,3 mg contient 1,3 mg de chlorhydrate d'hydromorphone (correspondant à 1,15 mg d'hydromorphone).

Palladon 2,6 mg contient 2,6 mg de chlorhydrate d'hydromorphone (correspondant à 2,31 mg d'hydromorphone).

Palladon Retard 4 mg contient 4 mg de chlorhydrate d'hydromorphone (correspondant à 3,55 mg d'hydromorphone).

Palladon Retard 8 mg contient 8 mg de chlorhydrate d'hydromorphone (correspondant à 7,09 mg d'hydromorphone).

Palladon Retard 16 mg contient 16 mg de chlorhydrate d'hydromorphone (correspondant à 14,19 mg d'hydromorphone).

Palladon Retard 24 mg contient 24 mg de chlorhydrate d'hydromorphone (correspondant à 21,28 mg d'hydromorphone).

Excipients

Palladon 1,3 mg: cellulose microcristalline, lactose (39,35 mg par capsule), laurilsulfate de sodium (correspondant à 0,006 mg de sodium par capsule), gélatine, gomme-laque, propylène glycol, colorants érythrosine (E 127), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer, jaune (E 172), oxyde de fer, noir (E 172).

Palladon 2,6 mg: cellulose microcristalline, lactose (78,70 mg par capsule), laurilsulfate de sodium (correspondant à 0,008 mg de sodium par capsule), gélatine, gomme-laque, propylène glycol, colorants érythrosine (E 127), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer, jaune (E 172), oxyde de fer, noir (E 172).

Palladon Retard 4 mg: cellulose microcristalline, hypromellose, éthylcellulose, dioxyde de silicium hautement dispersé, sébacate de dibutyle, laurilsulfate de sodium (correspondant à 0,006 mg de sodium par capsule), gélatine, gomme-laque, propylène glycol, colorants érythrosine (E 127), indigotine (E 132), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer, noir (E 172).

Palladon Retard 8 mg: cellulose microcristalline, hypromellose, éthylcellulose, dioxyde de silicium hautement dispersé, sébacate de dibutyle, laurilsulfate de sodium (correspondant à 0,008 mg de sodium par capsule), gélatine, gomme-laque, propylène glycol, colorants érythrosine (E 127), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer, noir (E 172).

Palladon Retard 16 mg: cellulose microcristalline, hypromellose, éthylcellulose, dioxyde de silicium hautement dispersé, sébacate de dibutyle, laurilsulfate de sodium (correspondant à 0,012 mg de sodium par capsule), gélatine, gomme-laque, propylène glycol, colorants dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer, rouge (E 172), oxyde de fer, jaune (E 172), oxyde de fer, noir (E 172).

Palladon Retard 24 mg: cellulose microcristalline, hypromellose, éthylcellulose, dioxyde de silicium hautement dispersé, sébacate de dibutyle, laurilsulfate de sodium (correspondant à 0,018 mg de sodium par capsule), gélatine, gomme-laque, propylène glycol, colorants indigotine (E 132), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer, noir (E 172).

Numéro d'autorisation

53222, 53223 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Palladon? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages: 30 et 60 capsules ou capsules à libération prolongée.

Titulaire de l'autorisation

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, succursale de Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

