

Informazioni importanti sugli oppioidi come Palladon:

- **Dipendenza e abuso:** l'uso ripetuto di oppioidi come Palladon può portare all'assuefazione e alla dipendenza fisica e/o psicologica e all'abuso.
- **Problemi respiratori:** quando si usa Palladon, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale e la pressione sanguigna può abbassarsi. In tal caso, consultare il medico.
- **Uso concomitante con alcol o altri farmaci:** l'uso concomitante di Palladon con alcolici o farmaci che possono provocare sonnolenza aumenta il rischio di sviluppare effetti collaterali pericolosi che possono essere fatali.
- **Uso accidentale:** l'uso accidentale di Palladon, soprattutto nei bambini, può portare a un'overdose fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Palladon durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato, che possono essere pericolosi per la vita se non riconosciuti e trattati.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Palladon?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

PALLADON®/PALLADON® RETARD

Mundipharma Medical Company

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Palladon e quando si usa?

Palladon è un analgesico per il trattamento di dolori acuti (Palladon) e persistenti (Palladon/Palladon Retard) di intensità da media a forte. Contiene il principio attivo idromorfone.

Per la terapia antidolorifica sono disponibili capsule a rilascio normale del principio attivo (Palladon) e capsule a rilascio prolungato del principio attivo (Palladon Retard). L'effetto antidolorifico delle capsule Palladon è di 3-4 ore. Dopo l'assunzione di Palladon Retard, l'idromorfone viene rilasciato lentamente nel tratto gastrointestinale ed assorbito dall'organismo. L'effetto antidolorifico di Palladon Retard si protrae quindi per circa 9-12 ore.

Palladon e Palladon Retard devono essere usati esclusivamente su prescrizione medica e sotto regolare controllo medico.

Quando non si può assumere Palladon?

- Se è ipersensibile (allergico) al principio attivo idromorfone o a una delle sostanze ausiliarie,
- in caso di compromissione pronunciata delle funzioni respiratorie, come nell'asma bronchiale grave o in caso di restringimento cronico grave delle vie aeree,
- in caso di dolori addominali acuti,
- in caso di paralisi intestinale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Palladon?

- In presenza di grave aumento della pressione nel cuore destro in seguito a ipertensione polmonare (cuore polmonare grave), asma bronchiale grave o disturbi respiratori,



- in caso di arresti respiratori periodici durante il sonno (apnea notturna),
- in caso di insufficienza epatica da moderata a grave,
- in caso di insufficienza renale grave,
- in caso di ipotiroidismo,
- in caso di insufficienza delle ghiandole surrenali (malattia di Addison),
- in caso di disturbi psichici causati dall'alcool o da intossicazioni, di alcolismo o di reazioni gravi all'astinenza da alcol,
- in caso di calcoli biliari o di altre malattie delle vie biliari,
- in caso di infiammazione del pancreas,
- in presenza di malattie intestinali ostruttive o infiammatorie,
- in caso di ingrossamento della prostata,
- in caso di ipotensione o ipertensione arteriosa o di preesistenti malattie cardiovascolari,
- in caso di lesioni alla testa, disturbi della coscienza, epilessia o tendenza a convulsioni,
- in caso di stitichezza,
- in caso di utilizzo di medicinali del gruppo degli inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), Palladon e Palladon Retard non devono essere assunti in concomitanza con una terapia a base di IMAO o nei 14 giorni successivi all'interruzione di una terapia di questo tipo,
- se sta allattando.

Nelle persone di età avanzata o fisicamente deboli, è più facile che si verifichino effetti collaterali. Sia quindi particolarmente prudente.

Tolleranza, dipendenza e assuefazione

Questo medicamento contiene idromorfone ed è un medicamento oppioide. L'uso ripetuto di analgesici contenenti oppioidi può ridurre l'efficacia del medicinale. (Si sviluppa una tolleranza al farmaco.) L'uso ripetuto di Palladon® può anche causare dipendenza, abuso e assuefazione, che possono portare a un sovradosaggio potenzialmente letale. Il rischio di questi effetti indesiderati può aumentare con dosi più elevate e una durata di trattamento più lunga.

- La dipendenza o l'assuefazione possono farle sentire di non riuscire più a controllare la quantità di medicamento che assume o la frequenza con cui lo assume
- Il rischio di sviluppare dipendenza o assuefazione varia da individuo a individuo. Il rischio di sviluppare dipendenza o assuefazione da Palladon® potrebbe essere maggiore se:
 - lei o un suo familiare avete mai fatto uso improprio di alcol, farmaci soggetti a prescrizione medica o sostanze stupefacenti illegali, oppure ne siete stati dipendenti («dipendenza»);
 - lei è un fumatore;
 - lei ha mai sofferto di disturbi psichici (depressione, disturbi d'ansia o disturbi della personalità) oppure è stato in cura presso uno psichiatra a causa di un'altra malattia psichica

Se durante l'assunzione di Palladon® nota uno dei seguenti sintomi, ciò potrebbe indicare che ha sviluppato una dipendenza o una tossicodipendenza:

- Assume il medicamento per un periodo più lungo di quanto raccomandato dal medico.
- Assume una dose superiore a quella raccomandata.
- Potrebbe avere la sensazione di dover continuare ad assumere il medicamento anche se non allevia il dolore.
- Utilizza il medicamento per motivi diversi da quelli per cui le è stato prescritto, ad esempio per «mantenere la calma» o «per dormire».



- Ha tentato più volte, senza successo, di smettere di assumere il medicamento o di controllarne l'uso.
- Se non assume il medicamento, si sente male e sta meglio quando lo riprende («sintomi da astinenza»).

Se nota uno o più di questi sintomi, si rivolga al suo medico per discutere il percorso terapeutico più adatto al suo caso, compreso quando è meglio interrompere il trattamento e come farlo in modo sicuro.

Problemi di respirazione

Quando si usa Palladon la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può abbassarsi. La coscienza può ridursi, si può avvertire sonnolenza o si può essere prossimi allo svenimento. In tal caso, consultare il medico.

Palladon può causare disturbi respiratori legati al sonno, come l'apnea notturna (interruzione della respirazione durante il sonno) e l'ipossiemia legata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti alla mancanza di respiro, difficoltà a dormire durante la notte o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se voi o qualcun altro avvertite questi sintomi, contattate il vostro medico. Il medico prenderà in considerazione la possibilità di ridurre la dose.

Uso accidentale

L'uso accidentale di Palladon, soprattutto nei bambini, può portare a un'overdose fatale. Palladon deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità di dosaggio aperte o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

Gravidanza

L'uso prolungato di Palladon durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato (sindrome neonatale da astinenza da oppioidi), che se non riconosciuti e trattati possono essere pericolosi per la vita. Se si è incinta o si intende rimanere incinta, informare il medico. Sarà lui a decidere sull'uso di Palladon.

Aumento della sensibilità al dolore

Contattare il medico se durante l'uso di Palladon si avverte dolore o un'aumentata sensibilità al dolore (iperalgia) che non risponde a una dose maggiore del farmaco prescritta dal medico o se si prova dolore quando si tocca qualcosa che normalmente non fa male (allodinia).

Insufficienza surrenale

Debolezza, stanchezza, perdita di appetito, nausea, vomito o pressione bassa possono essere sintomi di una produzione insufficiente di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali; potrebbe essere necessario assumere un integratore ormonale.

Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può causare una diminuzione dei livelli di ormoni sessuali e un aumento dei livelli di prolattina. Contattare il medico se si manifestano sintomi quali riduzione della libido, impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Dolore addominale/infiammazione del pancreas

Contattare il medico se si avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome, eventualmente irradiato alla schiena, nausea, vomito o febbre, poiché potrebbero essere sintomi associati a un'infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema dei dotti biliari.

Assunzione di Palladon con altri farmaci

Consultare il medico prima di assumere Palladon insieme ad altri farmaci, in particolare i seguenti:

- L'uso contemporaneo di Palladon con alcol o farmaci che possono provocare sonnolenza (ad esempio sonniferi, farmaci per il trattamento dell'epilessia, dei dolori nervosi o dell'ansia, alcuni



farmaci per le reazioni allergiche (antistaminici) o tranquillanti (come le benzodiazepine)) aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi che possono essere fatali. Informare il medico di tutti i farmaci che si stanno assumendo e seguire scrupolosamente le dosi consigliate dal medico.

- Il rischio di effetti collaterali aumenta se si assume Palladon contemporaneamente ad antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Contattare il medico se si verificano i seguenti sintomi: Cambiamenti dello stato di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, alterazione della coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista in caso di utilizzo di uno di questi medicinali e si attenga rigorosamente alla posologia raccomandata dal suo medico. Potrebbe essere utile chiedere a parenti e amici di comunicarle se dovessero notare in lei i segni e i sintomi menzionati in precedenza. Se dovessero manifestarsi questi sintomi, contatti il suo medico.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, informi i medici che sta assumendo Palladon o Palladon Retard.

L'assunzione di Palladon e Palladon Retard può dare risultati positivi in caso di controlli antidoping.

Le capsule di Palladon contengono lattosio. Pertanto, se sa di avere un'intolleranza nei confronti di determinati zuccheri, consulti il suo medico prima di assumere Palladon capsule.

Palladon e Palladon Retard contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsule, cioè essenzialmente «senza sodio».

Palladon e Palladon Retard possono ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Chieda quindi al suo medico se può guidare l'automobile, usare le macchine ed eseguire lavori pericolosi.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.
- Voi stessi o un membro della vostra famiglia avete mai abusato o siete stati dipendenti da alcol, farmaci da prescrizione o droghe illegali («dipendenza»).
- Siete fumatori.
- Avete mai avuto problemi di salute mentale (depressione, disturbi d'ansia o di personalità) o siete stati trattati da uno psichiatra per altre condizioni di salute mentale.

Si può assumere Palladon durante la gravidanza o l'allattamento?

L'uso prolungato di Palladon durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato (sindrome neonatale da astinenza da oppioidi), che possono essere pericolosi per la vita se non riconosciuti e trattati. Se si è incinta o si intende rimanere incinta, informare il medico. Sarà lui a decidere sull'uso di Palladon.

Se vengono assunti durante il parto, possono provocare un rallentamento e appiattimento della respirazione (depressione respiratoria) nel neonato.

Durante il trattamento con Palladon e Palladon Retard non deve allattare.

Come usare Palladon?

Prenda Palladon o Palladon Retard sempre seguendo esattamente le indicazioni del suo medico. In caso di dubbio, chieda al suo medico o al suo farmacista. La posologia dipende dall'intensità del dolore e dalla sua risposta individuale al trattamento.

Palladon capsule



La posologia abituale all'inizio del trattamento è di 1 capsula di Palladon da 1,3 mg o 2,6 mg ogni 4 ore. Se necessario, il medico aumenterà gradualmente la posologia.

Palladon Retard capsule a rilascio prolungato

La posologia abituale all'inizio del trattamento è di 1 capsula di Palladon Retard da 4 mg 2 volte al giorno, ogni 12 ore. Se necessario, il medico aumenterà gradualmente la posologia e/o la frequenza di somministrazione a 3 volte al giorno. Nel caso che il medico prescriva Palladon Retard 3 volte al giorno, il medicamento va assunto ogni 8 ore.

Modalità di assunzione delle capsule

Le capsule Palladon e le capsule a rilascio prolungato Palladon Retard vanno deglutite intere, con una bevanda. Nel caso di difficoltà di deglutizione, le capsule possono essere aperte e il loro contenuto può essere assunto cosperso su alimenti semiliquidi (p. es. yogurt, gelato, purè). Prestare attenzione affinché tutto il contenuto della capsula venga ingerito subito (p. es. cosperso su un cucchiaino di alimento semiliquido) e non venga masticato o tritato.

Informi il suo medico se fra un'assunzione e l'altra di Palladon Retard dovessero insorgere dei dolori. Il suo medico potrà prescrivere un antidolorifico a rapido rilascio (analgesico di riserva) per la cura di dolori improvvisi nel corso della terapia.

Se si è assunta una quantità di Palladon superiore a quella dovuta

Se ha assunto più Palladon o Palladon Retard di quanto prescritto, dovrebbe informare immediatamente il suo medico.

Si attenga accuratamente al ritmo di assunzione prescritto dal medico per avere una protezione ottimale contro i dolori o la loro ricomparsa. Non aspetti a prendere il preparato solo quando ricomincia a sentire dolori. Un sovradosaggio di Palladon può causare un disturbo cerebrale (noto come leucoencefalopatia tossica).

L'uso e la sicurezza di Palladon e Palladon Retard nei bambini sotto i 12 anni finora non sono stati esaminati. Pertanto, bambini e adolescenti sotto i 12 anni non devono assumere Palladon o Palladon Retard.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Palladon?

L'assunzione di Palladon o Palladon Retard può causare molto spesso stitichezza. Un'alimentazione ricca di fibre e una quantità sufficiente di liquidi consentono di contrastare questo effetto. Spesso è tuttavia necessario che il medico le prescriva in aggiunta anche un lassativo.

Soprattutto all'inizio della terapia possono verificarsi molto frequentemente nausea e frequentemente vomito. Se prova nausea o deve vomitare, informi il suo medico che potrà prescrivere un medicamento antinausea o antiemetico.

Con l'assunzione di Palladon o Palladon Retard possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Senso di vertigine, sonnolenza.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Calo o perdita dell'appetito, ansia, stato confusionale, insonnia, mal di testa, mal di pancia, secchezza della bocca, prurito, sudorazione, debolezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Agitazione, depressione, umore euforico, allucinazioni, incubi, aumento della tensione muscolare, alterazioni della sensibilità, tremore (muscolare), disturbi della vista, affanno respiratorio, diarrea,



alterazioni del gusto, aumento dei valori epatici, eruzioni cutanee, ritenzione urinaria, disturbi dell'erezione, sintomi da astinenza, stanchezza, malessere, accumulo di liquidi (edemi).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Da grave sonnolenza a intontimento (sedazione), inerzia, rallentamento e appiattimento della respirazione (depressione respiratoria), compromissione della funzione respiratoria.

Possono inoltre manifestarsi reazioni da ipersensibilità o reazioni allergiche generalizzate acute, dipendenza dai medicinali, convulsioni, disturbi del movimento, aumentata sensibilità al dolore, (iperalgisia), arresti respiratori periodici durante il sonno (sindrome da apnea notturna), sintomi associati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema dei dotti biliari, come un forte dolore nella parte superiore dell'addome, eventualmente irradiato alla schiena, nausea, vomito o febbre, restringimento delle pupille, accelerazione o rallentamento del polso, palpitazioni, calo della pressione sanguigna, arrossamento del viso, occlusione intestinale, disturbi della digestione, eruzioni cutanee pruriginose (orticaria) o assuefazione dovuta a un'assunzione prolungata.

In caso di presunto sovradosaggio, occorre informare subito il medico, che adotterà le contromisure necessarie. Segni di sovradosaggio sono il restringimento delle pupille, il rallentamento estremo della respirazione, la pressione sanguigna bassa, stato simile alla narcosi. La paralisi respiratoria è il pericolo più grave correlato al sovradosaggio.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

A cura ultimata portare il medicamento residuo presso un luogo di raccolta (studio medico, farmacia) per il corretto smaltimento.

Istruzioni di conservazione

Proteggere dall'umidità, conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e nella confezione originale (blister).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, e il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Palladon?

Principi attivi

Palladon 1,3 mg contiene 1,3 mg di idromorfone cloridrato (corrispondente a 1,15 mg di idromorfone).

Palladon 2,6 mg contiene 2,6 mg di idromorfone cloridrato (corrispondente a 2,31 mg di idromorfone).

Palladon Retard 4 mg contiene 4 mg di idromorfone cloridrato (corrispondente a 3,55 mg di idromorfone).

Palladon Retard 8 mg contiene 8 mg di idromorfone cloridrato (corrispondente a 7,09 mg di idromorfone).

Palladon Retard 16 mg contiene 16 mg di idromorfone cloridrato (corrispondente a 14,19 mg di idromorfone).

Palladon Retard 24 mg contiene 24 mg di idromorfone cloridrato (corrispondente a 21,28 mg di idromorfone).

Sostanze ausiliarie

Palladon 1,3 mg: cellulosa microcristallina, lattosio (39,35 mg per capsula), sodio laurilsolfato (corrispondente a 0,006 mg di sodio per capsula), gelatina, gommalacca, glicole propilenico, coloranti eritrosina (E 127), biossido di titanio (E 171), ossido di ferro, giallo (E 172), ossido di ferro, nero (E 172).



Palladon 2,6 mg: cellulosa microcristallina, lattosio (78,70 mg per capsula), sodio laurilsolfato (corrispondente a 0,008 mg di sodio per capsula), gelatina, gommalacca, glicole propilenico, coloranti eritrosina (E 127), biossido di titanio (E 171), ossido di ferro, giallo (E 172), ossido di ferro, nero (E 172).

Palladon Retard 4 mg: cellulosa microcristallina, ipromellosa, etilcellulosa, biossido di silicio altamente disperso, dibutil sebacato, sodio laurilsolfato (corrispondente a 0,006 mg di sodio per capsula), gelatina, gommalacca, glicole propilenico, coloranti eritrosina (E 127), indigotina (E 132), biossido di titanio (E 171), ossido di ferro, nero (E 172).

Palladon Retard 8 mg: cellulosa microcristallina, ipromellosa, etilcellulosa, biossido di silicio altamente disperso, dibutil sebacato, sodio laurilsolfato (corrispondente a 0,008 mg di sodio per capsula), gelatina, gommalacca, glicole propilenico, coloranti eritrosina (E 127), biossido di titanio (E 171), ossido di ferro, nero (E 172).

Palladon Retard 16 mg: cellulosa microcristallina, ipromellosa, etilcellulosa, biossido di silicio altamente disperso, dibutil sebacato, sodio laurilsolfato (corrispondente a 0,012 mg di sodio per capsula), gelatina, gommalacca, glicole propilenico, coloranti biossido di titanio (E 171), ossido di ferro, rosso (E 172), ossido di ferro, giallo (E 172), ossido di ferro, nero (E 172).

Palladon Retard 24 mg: cellulosa microcristallina, ipromellosa, etilcellulosa, biossido di silicio altamente disperso, dibutil sebacato, sodio laurilsolfato (corrispondente a 0,018 mg di sodio per capsula), gelatina, gommalacca, glicole propilenico, coloranti indigotina (E 132), biossido di titanio (E 171), ossido di ferro, nero (E 172).

Numero dell'omologazione

53222, 53223 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Palladon? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 30 e 60 capsule o capsule a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, succursale di Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

