

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] 16 mg Hartkapseln, retardiert

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] 16 mg Hartkapseln, retardiert

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Hydromorphonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* beachten?
3. Wie ist *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* wird bei starken Schmerzen angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] beachten?

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt (Atemdepression),
- wenn Sie eine schwere, anhaltende Atemwegserkrankung mit einer Verengung der Atemwege haben,
- wenn Sie schweres Bronchialasthma haben,
- wenn Sie akute Bauchschmerzen (akutes Abdomen) haben,
- wenn Sie eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) haben,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinsonsche Krankheit (Monoaminoxidase (MAO)- Hemmer) anwenden oder solche Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage angewendet haben.

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* ist erforderlich:

- wenn Sie im höheren Alter und geschwächt sind,
- wenn Sie an einer lang andauernden Lungenerkrankung mit einer Verengung der Atemwege oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion (z. B. bei Asthma) leiden,
- bei Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs (Schlaf-Apnoe),

Hydromorphon-HCl-ratiopharm® 16 mg Hartkapseln, retardiert

ratiopharm

- wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind,
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- wenn Sie sich benommen fühlen oder Ohnmachtsanfälle haben,
- wenn Sie Krampfanfälle oder epileptische Anfälle haben,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck mit geringer zirkulierender Blutmenge haben (Hypotension bei Hypovolämie),
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben,
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Hypothyreose),
- wenn Sie eine geistige Störung haben, die durch eine Vergiftung hervorgerufen wurde (Intoxikationspsychose),
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) haben,
- wenn Ihre Nebennierenrinde zu wenig Hormone bildet (z. B. Addisonsche Krankheit),
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie jemals eine starke Reaktion bei Alkoholentzug (Delirium tremens) hatten,
- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“),
- wenn Sie eine Gallenwegserkrankung (z. B. Gallenkolik) oder eine Nierenkolik haben,
- wenn Sie mit Verengung oder Entzündung einhergehende Darmerkrankungen haben,
- wenn Sie unter Verstopfung leiden,
- Sie Raucher sind,
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Falls diese genannten Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Bei allen vorgenannten Situationen kann eine niedrigere Dosierung ratsam sein.

Atemdepression

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).

Schlafbezogene Atemstörungen

Hydromorphon-HCl-ratiopharm® kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Toleranz und Opioidgebrauchsstörung (Missbrauch und Abhängigkeit)

Dieses Arzneimittel enthält Hydromorphon, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran).

Die wiederholte Anwendung von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm*® kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm*® abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Entzugssyndrom

Wenn Sie *Hydromorphon-HCl-ratiopharm*® längerfristig einnehmen, kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit der Notwendigkeit höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten schmerzlindernden Effektes kommen. Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, d. h. es besteht die Möglichkeit, dass auch bei Einnahme eines anderen Opioids Gewöhnung gegenüber diesem besteht.

Wenn Sie *Hydromorphon-HCl-ratiopharm*® über längere Zeit einnehmen, kann es bei Ihnen zu einer körperlichen (physischen) Abhängigkeit kommen, und bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten.

Wenn die Therapie mit Hydromorphon nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

Der Wirkstoff Hydromorphon hat ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit gegenüber opioidhaltigen Schmerzmitteln, einschließlich Hydromorphon, ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist *Hydromorphon-HCl-ratiopharm*® daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] 16 mg Hartkapseln, retardiert

ratiopharm

Lähmung der Darmtätigkeit

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] sollte nicht eingesetzt werden, wenn die Möglichkeit besteht, dass eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) auftritt. Sollte ein paralytischer Ileus vermutet werden oder während der Behandlung auftreten, muss die Behandlung mit Hydromorphon sofort abgebrochen werden.

Hyperalgesie

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Hydromorphon anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Operationen

Vor und innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation wird *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* nicht empfohlen. Danach sollte es – insbesondere nach Eingriffen im Bauchraum – mit Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung (z. B. Operation, Plexusblockade) unterziehen müssen, sollten Sie 12 Stunden vor dem Eingriff kein Hydromorphon mehr erhalten. Anschließend wird die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Es ist zu beachten, dass Sie nach erfolgter Einstellung auf wirksame Dosen eines bestimmten Opioides (Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, zu der auch *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* gehört) nicht ohne ärztliche Beurteilung und sorgfältige bedarfsorientierte Neueinstellung auf ein anderes Opioid umgestellt werden sollten. Andernfalls ist eine kontinuierliche, schmerzlindernde Wirkung nicht gewährleistet.

Hydromorphon 8 mg, 16 mg, 24 mg sind nicht für den Beginn einer Opioid-Therapie geeignet. Diese höheren Wirkstärken von Hydromorphon (8 mg, 16 mg, 24 mg) dürfen Sie nur einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedriger dosierten Hydromorphon-Präparaten (2 mg und 4 mg) oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln keine ausreichende Schmerzfreiheit mehr erreicht werden kann.

Hormonsystem

Sollte bei Ihnen eine unzureichende Funktion der Nebennierenrinde (Insuffizienz) bestehen, wird Ihr Arzt unter Umständen die Plasmakortisolkonzentration kontrollieren und Ihnen entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] kann die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen eingenommen haben.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 3).

Einnahme von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* und anderen zentral, d.h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln kann zu einer **Verstärkung der Nebenwirkungen** beider Präparate führen.

Das Risiko von z. B. Schläfrigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) und Koma ist erhöht und kann lebensbedrohlich sein.

Derartig zentral dämpfende Arzneimittel sind z. B. Arzneimittel:

- gegen Angststörungen (Tranquilizer)
- zur Narkose (Anästhetika wie z. B. Barbiturate)
- gegen psychische Störungen (Neuroleptika)
- gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa)
- gegen Depressionen (Antidepressiva)
- gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika) oder

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] 16 mg Hartkapseln, retardiert

ratiopharm

- andere Opiode (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel. Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen. Wenn Sie zusätzlich andere starke Schmerzmittel einnehmen (Opiode) kann sich eine Toleranz gegenüber diesen Schmerzmitteln entwickeln.

Die gleichzeitige Anwendung von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* und Benzodiazepinen (die bei der Verringerung von Angstzuständen und Krampfanfällen helfen können, die Muskeln entspannen und Schlaf fördern) erhöht das Risiko für Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein.

Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* zusammen mit Opioiden oder sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen und alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Hydromorphon darf nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen von MAO-Hemmern angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für eine Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon und Präparaten zur Muskelentspannung (sog. Muskelrelaxantien, die in der Regel gespritzt werden oder in Tablettenform eingenommen werden) ist zu vermeiden, da dies zu einer verstärkten Atemdepression führen kann.

Einnahme von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* während der Schwangerschaft und Geburt nicht einnehmen, außer ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu aufgefordert.

Wenn Sie *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* während der Geburt anwenden, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammenzuziehen beeinträchtigt werden. Des Weiteren kann beim Neugeborenen eine langsame und flache Atmung (Atemdepression) auftreten.

Nimmt die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon ein, können beim neugeborenen Kind Entzugserscheinungen auftreten. Hierzu zählen u.a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] sollte, wenn gestillt wird, nicht angewendet werden, da die Wirksubstanz in die Muttermilch übertreten kann. Wenn die Einnahme von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Daten der Wirkung von Hydromorphon in Bezug auf eine Fortpflanzungstoxizität beim Menschen vor. Tierexperimentelle Studien an Ratten ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen von Hydromorphon bei männlichen oder weiblichen Tieren in Bezug auf eine Fortpflanzungstoxizität.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] 16 mg Hartkapseln, retardiert

ratiopharm

Zusammenwirken von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* mit zentral dämpfenden Substanzen zu erwarten. Wenn Sie auf eine stabile Dosis eingestellt sind, sind Sie nicht unbedingt beeinträchtigt. Deshalb sollten Sie Ihren behandelnden Arzt befragen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] enthält Saccharose.

Bitte nehmen Sie *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung hängt von der Stärke Ihrer Schmerzen und dem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf ab.

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)

Ihr Arzt wird die für Sie passende Dosierung festlegen.

Die Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre ist **zweimal täglich (alle 12 Stunden)** einzunehmen.

Die Dosis sollte schrittweise bis zur optimalen Schmerzstillung gesteigert werden.

Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste schmerzlindernde Dosis angestrebt werden.

Wenn Sie auf eine effektive Dosis von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* eingestellt wurden, sollten Sie **nicht zu anderen starken Schmerzmitteln wechseln** (Opioid-Arzneimittel). Eine klinische Bewertung und eine sorgfältige Dosisanpassung durch Ihren Arzt werden erforderlich sein. Ansonsten kann eine dauerhafte Schmerzlinderung nicht sichergestellt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* zu stark oder zu schwach ist.

Kinder unter 12 Jahren

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] wird für **Kinder unter 12 Jahren** nicht empfohlen.

Klinische Studien mit *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* wurden bei Kindern nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosierungsempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden.

Ältere Menschen

Eventuell können bei älteren Menschen (in der Regel über 75 Jahre) bereits niedrigere Dosen zur Schmerzstillung ausreichend sein.

Leber- und Nieren-Beschwerden

Sollte bei Ihnen eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegen, benötigen Sie möglicherweise niedrigere Dosen als andere Patienten, um eine ausreichende Schmerzlinderung zu erreichen. Daher sollte bei Ihnen die Dosis von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* entsprechend sorgfältig eingestellt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser). *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* **dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden**, da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollten Sie *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* nach einem festen Zeitplan einnehmen (z. B. morgens um 8.00 Uhr und abends um 20.00 Uhr). Dabei sollte ein **Zeitintervall von 12 Stunden nicht unterschritten werden**.

Dauer der Anwendung

Sie sollten *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* **auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen**. Ihre Behandlung muss im Hinblick auf die Schmerzlinderung sowie sonstige Wirkungen regelmäßig überprüft werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen und eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] 16 mg Hartkapseln, retardiert

ratiopharm

Wenn Sie eine größere Menge von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Im Einzelnen können auftreten: Verengung der Pupillen (Miosis), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression), niedriger Blutdruck (Hypotonie) und fortschreitende Benommenheit (Somnolenz) bis zum Starrezustand (Stupor) oder Koma. Es kann eine Lungenentzündung (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber) auftreten, welche durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Bestandteilen ausgelöst wird.

In schwereren Fällen können Kreislaufversagen oder ein vertieftes Koma unter Umständen mit tödlichem Ausgang auftreten.

Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen des Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Wenn Sie die Einnahme von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, oder die Einnahme von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* ganz vergessen haben, kann dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung führen.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, können Sie diese nachholen. Grundsätzlich sollten Sie *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* aber **nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen**.

Wenn Sie die Einnahme von *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* abbrechen

Setzen Sie *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* nach längerer Anwendung absetzen, kann das **Entzugserscheinungen** (wie z. B. gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden) auslösen. Falls die Therapie nicht länger notwendig ist, sollten Sie die Therapie ausschleichend beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen, die schwerwiegend sein können (anaphylaktische Reaktionen). Die Häufigkeit solcher Reaktionen ist nicht bekannt.

Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen:

- Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, sowie Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper.
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) sind die gefährlichste Folge einer Opioid-Überdosierung.

Bei den meisten Patienten kommt es zu Verstopfung, wenn sie *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* einnehmen. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Vollkornteigwaren, Naturreis) und Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen, kann dieses Problem verringert werden. Wenn notwendig, kann Ihnen Ihr Arzt ein Abführmittel verschreiben. Gerade wenn Sie vor Beginn der Anwendung schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sie können auch Übelkeit verspüren oder sich übergeben, wenn Sie *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* einnehmen; dies sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen; Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen verschreiben, falls diese Nebenwirkungen anhalten sollten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verstopfung, Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] 16 mg Hartkapseln, retardiert

ratiopharm

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- Appetitabnahme
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Juckreiz, Schwitzen
- verstärkter Harndrang, Probleme beim Wasserlassen
- Schwächegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzugserscheinungen wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit; unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Übererregbarkeit, Depressionen, euphorische Stimmung, Halluzinationen, Alpträume
- Zittern oder unkontrollierte Muskelzuckungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche)
- Sehstörung
- Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit
- Erhöhung der Leberwerte
- Hautausschlag
- Harnverhalten
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Ermüdung, Unwohlsein, Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen (Wasseransammlungen im Gewebe)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Lethargie
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur, nicht ausreichende d. h. deutlich abgeflachte und verlangsamte Atmung (Atemdepression)
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen
- Rötung des Gesichts

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Krampfanfälle, Muskelbewegungsstörungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Lähmung der Darmtätigkeit
- Gallenkoliken
- Abhängigkeit (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Missstimmung
- Verengung der Pupillen (Miosis)
- Hitzegefühl
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen (Gewöhnung oder Toleranz genannt)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft *Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®]* angewendet haben (siehe Abschnitt 2, „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hydromorphon-HCl-ratiopharm® 16 mg Hartkapseln, retardiert

ratiopharm

5. Wie ist Hydromorphon-HCl-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydromorphon-HCl-ratiopharm® 16 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
Jede Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Hydromorphonhydrochlorid entsprechend 14,18 mg Hydromorphon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Ascorbinsäure, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Dibutyldecandioat.
Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen-(III)-oxid (E 172).

Wie Hydromorphon-HCl-ratiopharm® 16 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon-HCl-ratiopharm® 16 mg sind Hartkapseln, retardiert, die aus einem weißen Unterteil und einem lachsrosa Oberteil bestehen.

Hydromorphon-HCl-ratiopharm® 16 mg sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PVDC-Blisterpackungen erhältlich.

Hydromorphon-HCl-ratiopharm® 16 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Acino Estonia (Acino Estonia OÜ)
Jaama 55B Põlva
63308 Põlva county
Estonia

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Versionscode: Z06

Hydromorphon-HCl-ratiopharm[®] 16 mg Hartkapseln, retardiert

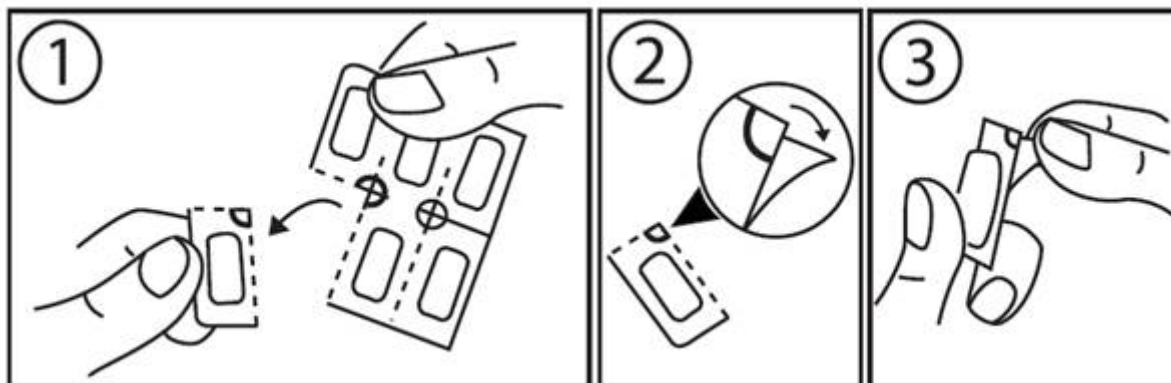
ratiopharm

WEITERE ANGABEN

Öffnungshinweis:

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Arzneimittel ist kindergesichert verpackt. Die Kapseln können nicht aus dem Blister herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Öffnung des Blisters:



1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie des Blisters ab.
2. Hierdurch wird ein ungesiegelter Bereich freigelegt/erreichbar; dieser befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzten.
3. Ziehen Sie an der ungesiegelten „Lasche“ die Deckfolie von der Bodenfolie ab.

Im Namen unserer Kinder bitten wir um Ihr Verständnis.