

Hydromorphon-ratiopharm® 16 mg Retardtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Hydromorphon-ratiopharm® 16 mg Retardtabletten

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

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

Hydromorphon-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Hydromorphon.

Hydromorphon ist ein stark wirkendes Analgetikum (Schmerzmittel) und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Opiode bezeichnet werden.

Die Tabletten werden zur **Behandlung von starken Schmerzen** bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-ratiopharm® beachten?

Hydromorphon-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Atmung haben (Atemdepression oder schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung),
- wenn Sie schweres Bronchialasthma haben,
- wenn Sie Magenbeschwerden oder plötzliche Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen),
- wenn Sie Darmbeschwerden mit fehlender Darmtätigkeit haben (paralytischer Ileus),
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen (MAO-Hemmer - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Hydromorphon-ratiopharm® darf nicht angewendet werden, wenn der Patient bewusstlos ist oder im Koma liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon-ratiopharm® einnehmen, wenn

- Sie ein Patient im höheren Alter oder geschwächt sind
- Sie Probleme beim Atmen haben (wie z. B. chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen oder verminderte Atemreserve wie bei Asthma)
- Sie Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs haben (Schlaf-Apnoe)
- Sie erhöhter Hirndruck und Kopfverletzungen haben
- Sie Bewusstseinsstörungen mit dem Gefühl von Schwindel oder Benommenheit haben

Hydromorphon-ratiopharm® 16 mg Retardtabletten

ratiopharm

- Sie Krankheiten haben, die Krampfanfälle verursachen, wie z. B. Epilepsie
- Sie niedrigen Blutdruck (Hypotension) verbunden mit geringem Blutvolumen (Hypovolämie) haben
- Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben
- Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) haben
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.
- Sie eine vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostata) haben, welche Probleme beim Wasserlassen verursacht (Prostatahyperplasie)
- Sie eine Funktionsschwäche der Nebennierenrinde haben (z. B. Addisonsche Krankheit)
- Sie eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben
- Sie jemals eine starke Reaktion bei Alkoholzug (Delirium tremens) hatten
- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind
- Sie eine Gallenwegserkrankung, Gallen- oder Nierenkolik haben
- Sie Darmbeschwerden haben, die mit Entzündungen oder Verengungen des Darms einhergehen.

Falls die oben genannten Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zuträfen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Bei allen vorgenannten Situationen kann eine niedrigere Dosierung nötig sein.

Atemdepression

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

Schlafbezogene Atemstörungen

Hydromorphon-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.

Gewöhnung

Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran). Dies erfordert die Einnahme höherer Dosen, um den erwünschten schmerzlindernden Effekt zu erzielen. Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, d. h. es besteht die Möglichkeit, dass auch bei Einnahme eines anderen Opioids Gewöhnung gegenüber diesem besteht.

Entzugssyndrom

Wenn Sie *Hydromorphon-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.

Missbrauch und Abhängigkeit

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

Lähmung der Darmtätigkeit

Hydromorphon-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

Bei hoher Dosierung kann in seltenen Fällen eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung individuell anpassen.

Operationen

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

Hydromorphon-ratiopharm® 16 mg Retardtabletten

ratiopharm

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.

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-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.

Ältere Menschen

Eventuell kann bei älteren Menschen bereits eine niedrigere Dosierung 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-ratiopharm®* entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Kinder

Hydromorphon-ratiopharm® wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Klinische Studien zur Anwendung von *Hydromorphon-ratiopharm®* bei Kindern wurden nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosierungsempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden.

Einnahme von *Hydromorphon-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-ratiopharm®* und anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion, dämpfend wirkenden Arzneimitteln, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigungen der Atemfunktion (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein.

Derartig zentral dämpfende Arzneimittel sind:

- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen (**Beruhigungsmittel**)
- **Narkosemittel**, die die Muskeln entspannen (z. B. Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (**Neuroleptika**)
- **Schlafmittel** (Hypnotika, Sedativa)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**Antidepressiva**)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Übelkeit/Erbrechen (**Antihistaminika** oder **Antiemetika**)
- andere Opioide (starke **Schmerzmittel**, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel). Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen. Wenn Sie zusätzlich andere starke Schmerzmittel (Opioide) einnehmen, kann sich eine Toleranz gegenüber diesen Schmerzmitteln entwickeln.

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

Wenn Ihr Arzt jedoch *Hydromorphon-ratiopharm®* zusammen mit 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.

Sie dürfen *Hydromorphon-ratiopharm®* nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, so genannte **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer) einnehmen, oder eine Einnahme von MAO-Hemmer vor weniger als 14 Tagen beendet wurde.

Hydromorphon-ratiopharm® 16 mg Retardtabletten

ratiopharm

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-ratiopharm*® mit bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln kann verstärkte Atembeschwerden (Atemdepression) hervorrufen.

Einnahme von *Hydromorphon-ratiopharm*® zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit *Hydromorphon-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-ratiopharm*® keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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. 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.

Schwangerschaft

Sie sollten diese Tabletten während der Schwangerschaft und Geburt nicht einnehmen, außer Ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu aufgefordert. Je nach Dosis und Dauer der Therapie mit Hydromorphon kann es beim Neugeborenen zu langsamer und flacher Atmung (Atemdepression) oder zu Entzugserscheinungen kommen. Zu den Entzugserscheinungen bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft Hydromorphon eingenommen haben, können hochfrequentes Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Zittern (Tremor), Schwierigkeiten beim Füttern, Schwitzen und mangelnde Gewichtszunahme gehören.

Stillzeit

Diese Tabletten sollten in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann. Wenn die Einnahme erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydromorphon-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 Zusammenwirken von *Hydromorphon-ratiopharm*® mit Alkohol oder anderen, auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkenden 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-ratiopharm*® enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Hydromorphon-ratiopharm*® einzunehmen?

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

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre **2-mal täglich (alle 12 Stunden) 4 mg** Hydromorphonhydrochlorid.

Wenn die gewünschte Schmerzlinderung nicht erreicht wird, wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen. Grundsätzlich sollte die niedrigste, individuell ermittelte Dosis gewählt werden, die eine effektive Schmerzlinderung gewährleistet.

Hydromorphon-ratiopharm® 16 mg ist nicht geeignet für den Beginn einer Opioid-Therapie und sollte nur in den Fällen angewendet werden, in denen geringere Dosierungen keine ausreichende Schmerzlinderung bewirken.

Hydromorphon-ratiopharm[®] 16 mg Retardtabletten

ratiopharm

Wenn Sie auf eine effektive Dosis von *Hydromorphon-ratiopharm[®]* eingestellt wurden, sollten Sie nicht zu anderen starken Schmerzmitteln wechseln (Opioid-Arzneimittel). Eine klinische Bewertung und eine sorgfältige Dosisanpassung durch Ihren Arzt wird 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-ratiopharm[®]* zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Nehmen Sie *Hydromorphon-ratiopharm[®]* Retardtabletten **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) ein. Die Retardtabletten **dürfen nicht zerkaut oder zermahlen/zerstoßen werden**, da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge von *Hydromorphon-ratiopharm[®]* eingenommen haben als Sie sollten“).

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollten Sie Ihre Retardtabletten von *Hydromorphon-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.

Wie Sie die kindergesicherte Blisterpackung öffnen

1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung 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.

Dauer der Anwendung

Sie sollten *Hydromorphon-ratiopharm[®]* nicht 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. Dasselbe gilt um eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen zu ermöglichen sowie eine Entscheidung über die Fortführung der Behandlung treffen zu können.

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

Wenn Sie mehr Retardtabletten als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Die folgenden Beschwerden können auftreten: Verengung der Pupillen (Miosis), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression), Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) und fortschreitende Benommenheit (Somnolenz) bis zum Starrezustand (Stupor) oder Verlust des Bewusstseins (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 eine tiefe Bewusstlosigkeit (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-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 der Retardtabletten ganz vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. ausbleibenden Schmerzlinderung.

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

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

Setzen Sie *Hydromorphon-ratiopharm[®]* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie *Hydromorphon-ratiopharm[®]* nach längerer Anwendung absetzen, kann das Entzugserscheinungen auslösen (z. B. gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden). Falls die Therapie nicht länger notwendig ist, sollte sie durch **schrittweise Reduzierung** der Dosis beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen wenn Sie betroffen sind:

- Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen, einschließlich plötzlich auftretender, lebensbedrohlicher, schwerer allergischer Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) (*nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*).

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie plötzlich eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen:

- Probleme beim Atmen
- Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes und des Rachens
- Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) sind die gefährlichsten Folgen einer Opioid-Überdosierung (siehe Abschnitt 3, „Wenn Sie eine größere Menge von *Hydromorphon-ratiopharm[®]* eingenommen haben, als Sie sollten“).
- Wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen zusammen bemerken, da dies ein Anzeichen für eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) sein kann (*nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):
 - Unwohlsein, Erbrechen
 - Bauchschmerzen aufgrund einer Verstopfung

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft *Hydromorphon-ratiopharm[®]* angewendet haben (siehe Abschnitt 2, „Schwangerschaft und Stillzeit“) (*nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*).

Sollte bei Ihnen Verstopfung oder Übelkeit auftreten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen:

- Der Nebenwirkung Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen (z. B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegenwirken. Gerade wenn Sie vor Beginn der Einnahme schon Probleme mit Verstopfung hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen (tritt insbesondere zu Beginn der Therapie häufig auf), wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel dagegen verschreiben.

Andere Nebenwirkungen

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

- Schwindel, Schläfrigkeit
- Verstopfung, Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitabnahme
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Ein- und Durchschlafen, schlechte Schlafqualität
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Juckreiz, Schwitzen
- plötzlich auftretender, verstärkter Harndrang
- Schwächezustände

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übererregbarkeit, Depressionen, Euphorie, Halluzinationen, Alpträume, vermindertes sexuelles Verlangen
- Zittern oder unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln und Nadelstiche)
- Sehstörungen wie verschwommen Sehen
- Blutdruckabfall, niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Geschmacksstörungen
- Erhöhte Leberwerte in Laboruntersuchungen

Hydromorphon-ratiopharm® 16 mg Retardtabletten

ratiopharm

- Hautausschlag
- Unvollständige Blasenentleerung
- Erektionsstörungen, Impotenz
- Entzugerscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden (wenn *Hydromorphon-ratiopharm®* abgesetzt wird)
- Ermüdung, Unwohlsein, Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Antriebslosigkeit, induzierte Schläfrigkeit
- Schneller Herzschlag, langsame Herzfrequenz, kraftvoller und möglicherweise schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Übermäßige Anspannung der Atemwegsmuskulatur, die zu Atembeschwerden und Atemhemmung führt
- Veränderungen von Blutwerten, die die Aktivität der Bauchspeicheldrüse anzeigen
- Rötung des Gesichts

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

- Abhängigkeit von dem Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Dysphorie
- Krampfanfälle, Muskelbewegungsstörungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie, siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schlaf-Apnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Verengung der Pupillen
- Hautrötung
- Gallenkolik
- Nesselsucht
- Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von *Hydromorphon-ratiopharm®* (Gewöhnung gegenüber dem Arzneimittel)

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.

5. Wie ist Hydromorphon-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Hydromorphon-ratiopharm®* 16 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
Jede Retardtablette enthält 16 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 14,19 mg Hydromorphon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprollose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Hydromorphon-ratiopharm[®] 16 mg Retardtabletten

ratiopharm

Wie Hydromorphon-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon-ratiopharm[®] 16 mg sind gelbe, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PE-PVDC-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:

20, 50 und 100 Retardtabletten

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

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: *Hydromorphon-ratiopharm[®] 16 mg Retardtabletten*

Österreich: *Hydromorphon ratiopharm[®] 16 mg Retardtabletten*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Versionscode: Z11

Hydromorphon-ratiopharm® 16 mg Retardtabletten

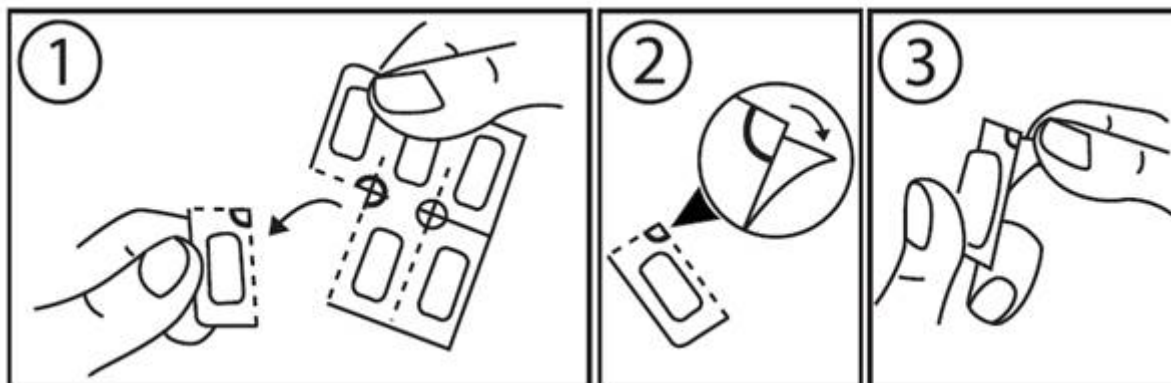
ratiopharm

WEITERE ANGABEN

Öffnungshinweis:

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Arzneimittel ist kindergesichert verpackt. Die Tabletten 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.