

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Hydromorphon-HEXAL[®] retard 2 mg
Hartkapseln, retardiert**

**Hydromorphon-HEXAL[®] retard 4 mg
Hartkapseln, retardiert**

**Hydromorphon-HEXAL[®] retard 8 mg
Hartkapseln, retardiert**

**Hydromorphon-HEXAL[®] retard 16 mg
Hartkapseln, retardiert**

Hydromorphon-HEXAL® retard 24 mg Hartkapseln, retardiert

Hydromorphonhydrochlorid

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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

1. Was ist Hydromorphon-HEXAL retard und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon-HEXAL retard enthält den Wirkstoff Hydromorphon. Dabei handelt es sich um ein starkes Analgetikum (Schmerzmittel), das zur Gruppe der Opioide gehört.

Die retardierten Hartkapseln werden zur **Behandlung von starken Schmerzen** bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angewendet. Die Freisetzung des Wirkstoffs in den Körper erfolgt langsam über mehrere Stunden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard beachten?

Hydromorphon-HEXAL retard 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 (schwere Atemdepression, schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung oder schweres Bronchialasthma)
- bei **Verlust des Bewusstseins** (Koma)
- wenn Sie **Magenbeschwerden** oder **plötzliche Bauchschmerzen** haben (akutes Abdomen)
- wenn Sie **Darmbeschwerden mit fehlender Darmtätigkeit** haben (paralytischer Ileus)
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte **Arzneimittel gegen Depression, Parkinsonsche Krankheit** oder bestimmte **Antibiotika** (sogenannte Monoaminoxidase [MAO]-Hemmer) einnehmen oder solche Arzneimittel innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Hydromorphon-HEXAL retard einnehmen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen vorliegt:

- **höheres Alter** oder **schlechter Gesundheitszustand**
- Sie leiden an einer **lang andauernden Lungenerkrankung** mit einer Verengung der Atemwege oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion (z. B. Asthma)
- **Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs** (Schlaf-Apnoe)
- Sie sind **von starken Schmerzmitteln** (Opioiden) **abhängig**
- **Kopfverletzung** (aufgrund des Risikos eines erhöhten Hirndrucks)
- Sie leiden unter **Schwindel** oder haben **Ohnmachtsanfälle**
- Krankheit, die **Krampfanfälle** verursacht, wie **Epilepsie** (Krampfleiden)
- Sie sind **alkoholabhängig** (Delirium tremens)
- bestehender oder früherer **Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch**
- seelische Erkrankung als Folge einer Vergiftung (**toxische Psychose**)
- **niedriger Blutdruck** (Hypotonie) mit **geringer zirkulierender Blutmenge** (Hypovolämie)
- **Gallenwegserkrankung** (z. B. Gallenkolik) oder **Nierenkolik**
- **Entzündung der Bauchspeicheldrüse**
- Ihre **Schilddrüse** produziert **zu wenige Hormone** (Hypothyreose)
- Probleme mit ihrem Darm, wie **Entzündungen** oder eine **Verengung des Darms**

- **Verstopfung**
- **vergrößerte Prostata**, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursacht (Prostatahypertrophie)
- **Funktionsschwäche der Nebennierenrinde** (z.B. Addison-Krankheit)
- eine schwere **Nieren- oder Leberfunktionsstörung** haben
- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals **Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“)**
- **wenn Sie Raucher sind**
- wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (**Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung**) oder **wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden**

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-HEXAL retard kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Hydromorphon-HEXAL retard abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

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

Schlafbezogene Atemstörungen

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

Hydromorphon-HEXAL retard kann schlafbedingte Atmungsstörungen wie Schlaf-Apnoe (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. Opioide können auch eine Verschlechterung einer vorbestehenden Schlaf-Apnoe verursachen (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Erwägung ziehen.

Wenn Sie Hydromorphon-HEXAL retard längerfristig einnehmen, kann es zur Entwicklung einer **Gewöhnung** (Toleranz) kommen. Dies erfordert die Einnahme höherer Dosen, um den erwünschten schmerzlindernden Effekt zu erzielen.

Insbesondere bei hohen Dosen kann eine **erhöhte Schmerzempfindlichkeit** (Hyperalgesie) auftreten. In diesem Fall führt eine weitere Erhöhung der Dosis von Hydromorphon-HEXAL retard nicht zu einer weiteren Schmerzlinderung. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung individuell anpassen.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels kann es zu Veränderungen der **körpereigenen Hormone** (z. B. Cortisol oder Sexualhormone) kommen. Dies geschieht vor allem, wenn Sie über einen längeren Zeitraum hohe Dosen eingenommen haben. Ihr Arzt wird diese Veränderungen gegebenenfalls überwachen.

Operationen

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

Hydromorphon-HEXAL retard 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.

Wenn Sie sich einer 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.

Kinder

Hydromorphon-HEXAL retard wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Klinische Studien zur Anwendung von Hydromorphon-HEXAL retard bei Kindern wurden nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosierungsempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Hydromorphon-HEXAL retard kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard 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 Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln (siehe unten) oder Alkohol kann

zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Hydromorphon-HEXAL retard oder des anderen Arzneimittels führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-HEXAL retard und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln (z.B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel, siehe unten) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

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.

Wenn Ihr Arzt jedoch Hydromorphon-HEXAL retard zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über 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.

Derartige die Gehirnfunktion dämpfende Arzneimittel sind:

- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (z.B. Beruhigungsmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder zur Sedierung (wie Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen und psychischen Störungen (Antipsychotika wie Phenothiazine)
- Schlafmittel (z.B. Hypnotika, Sedativa, einschließlich Benzodiazepine)
- 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)

Sie dürfen Hydromorphon-HEXAL retard nicht einnehmen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Parkinson-Krankheit oder bakteriellen Infektionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder die Einnahme von MAO-Hemmern vor weniger als 2 Wochen beendet haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-HEXAL retard mit bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln kann verstärkte Atembeschwerden (Atemdepression) hervorrufen.

Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon-HEXAL retard 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-HEXAL retard 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.

Schwangerschaft

Sie sollten Hydromorphon-HEXAL retard während der Schwangerschaft und der Wehen nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. Abhängig von der Dosis und der Dauer der Behandlung mit Hydromorphon kann es beim Neugeborenen

zu einer langsamen und flachen Atmung (Atemdepression) oder Entzugerscheinungen kommen.

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

Stillzeit

Hydromorphon tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollte Hydromorphon-HEXAL retard während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn die Einnahme dennoch erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydromorphon-HEXAL retard kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn der Therapie zu erwarten. Dasselbe gilt nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusammenwirken von Hydromorphon-HEXAL retard mit Alkohol oder anderen, auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkenden Substanzen. Wenn Sie auf eine feste Dosis eingestellt sind, sind Sie nicht unbedingt beeinträchtigt.

Deshalb sollten Sie Ihren Arzt befragen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Hydromorphon-HEXAL retard enthält Saccharose (Zucker)

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Hydromorphon-HEXAL retard 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 ab 12 Jahre

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die Anfangsdosis **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.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollte Hydromorphon-HEXAL retard nach einem festen Zeitplan eingenommen werden (z.B. morgens um 8.00 Uhr und abends um 20.00 Uhr). Dabei sollte ein **Zeitintervall von 12 Stunden nicht unterschritten werden.**

Hydromorphon-HEXAL retard 8mg / 16mg / 24mg

Hydromorphon-HEXAL retard 8 mg, 16 mg und 24 mg sind nicht geeignet für den Beginn einer Opioid-Therapie und sollten nur in den Fällen angewendet werden, in denen geringere Dosierungen keine ausreichende Schmerzlinderung bewirken.

Sie dürfen nur dann höhere Dosen von Hydromorphon-HEXAL retard einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedrigeren Dosen von Hydromorphon oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln keine ausreichende Schmerzlinderung mehr erreicht wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydromorphon-HEXAL retard zu stark oder zu schwach ist.

Ältere Patienten

Eventuell können bei älteren Menschen bereits niedrigere Dosen zur Schmerzstillung ausreichend sein.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Sollte bei Ihnen eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegen, benötigen Sie möglicherweise niedrigere Dosen als andere Patienten, um eine ausreichende Schmerzstillung zu erreichen. Daher sollte bei Ihnen die Dosis von Hydromorphon-HEXAL retard entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Hydromorphon-HEXAL retard Hartkapseln, retardiert, **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit ($\frac{1}{2}$ Glas Wasser). Die retardierten Hartkapseln **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-HEXAL retard eingenommen haben, als Sie sollten“).

Dauer der Anwendung

Sie sollten Hydromorphon-HEXAL retard **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-HEXAL retard eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr retardierte Hartkapseln 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 verstärkte Benommenheit (Somnolenz) bis zum Starrezustand (Stupor) oder Verlust des Bewusstseins (Koma). Es kann zu einer Lungenentzündung (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber) kommen, die durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Partikeln ausgelöst wird. In schweren 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. Auto fahren.

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

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen oder die Einnahme der retardierten Hartkapseln ganz vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. ausbleibenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal die Einnahme einer retardierten Hartkapsel vergessen haben, können Sie diese nachholen. Grundsätzlich sollten Sie Hydromorphon-HEXAL retard aber **nicht häufiger als 1-mal alle 12 Stunden einnehmen**. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard abbrechen

Setzen Sie Hydromorphon-HEXAL retard nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphon-HEXAL retard nach längerer Anwendung absetzen, kann das **Entzugerscheinungen** auslösen wie 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.

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:** Keuchen, Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, sowie Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper.

Allergische Reaktionen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

- Juckreiz (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen, einschließlich schwere Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen und zu einem lebensbedrohlichen Kreislaufkollaps führen können; juckender Hautausschlag (Nesselsucht) (Häufigkeit nicht bekannt)

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist ein Zustand, bei dem Sie langsamer oder schwächer atmen als erwartet (Atemdepression – eine typische Gefahr einer Opioid-Überdosierung) (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Es besteht ein Risiko, dass Sie süchtig oder abhängig von diesen Kapseln werden.

Sollten 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 wie Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Vollkornnudeln, Naturreis) entgegenwirken. Gerade wenn Sie vor Beginn der Einnahme der retardierten Hartkapseln schon Probleme mit Verstopfung haben, 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 und legt sich im Normalfall nach einigen Tagen), wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel dagegen verschreiben.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Schwindel, Schläfrigkeit
- Verstopfung, Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen (dies sollte normalerweise nach einigen Tagen nachlassen, jedoch kann Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben, falls dies weiterhin ein Problem darstellt)
- Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
- Verwirrtheit, Angstzustände, Schlafprobleme
- Kopfschmerzen
- verstärktes Schwitzen
- plötzlich auftretender, verstärkter Harndrang
- Schwächezustände
- Appetitabnahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übererregbarkeit, Depression, extreme Glücksgefühle, Halluzinationen, Albträume
- Kurzatmigkeit
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Zittern, Muskelkrämpfe, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Sehstörungen
- Blutdruckabfall
- Verdauungsstörung, Durchfall, Geschmacksstörungen

- Harnverhalten
- Verschlechterung von Blutwerten bei Leberfunktionstests
- Entzugerscheinungen (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard abbrechen“)
- Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen
- Unwohlsein, Ermüdung (Erschöpfung)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Aggressivität
- verstärkte Schläfrigkeit
- Energiemangel
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- unkontrollierbare Anspannung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Verschlechterung von Blutwerten bei Bauchspeicheldrüsenfunktionstests
- Rötung des Gesichts

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

- Arzneimittelabhängigkeit, Toleranzentwicklung
- Missstimmung
- Krampfanfälle, epileptische Anfälle

- unkontrollierte Muskelbewegungen
- Hitzegefühl
- Verengung der Pupillen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schlaf-Apnoe-Syndrom (Atemaussetzer während des Schlafs), siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Gallenkoliken
- Entzugerscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon angewendet haben (siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)

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: <https://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-HEXAL retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, der Flasche und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche

Nicht über 30 °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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydromorphon-HEXAL retard enthält

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.

Hydromorphon-HEXAL retard 2 mg

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 2 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 1,77 mg Hydromorphon.

Hydromorphon-HEXAL retard 4 mg

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 4 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 3,54 mg Hydromorphon.

Hydromorphon-HEXAL retard 8 mg

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 8 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 7,09 mg Hydromorphon.

Hydromorphon-HEXAL retard 16 mg

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 16 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 14,18 mg Hydromorphon.

Hydromorphon-HEXAL retard 24 mg

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 24 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 21,28 mg Hydromorphon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker(Sucrose)-Stärke-Pellets, Ascorbinsäure, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolöse, Dibutyldecandioat

Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E 171)

Zusätzlich für Hydromorphon-HEXAL retard 4 mg/- 8 mg

Kapselhülle: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Zusätzlich für Hydromorphon-HEXAL retard 16 mg/- 24 mg

Kapselhülle: Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Hydromorphon-HEXAL retard aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon-HEXAL retard 2 mg

Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem weißen Oberteil, die kugelförmige Pellets enthalten.

Hydromorphon-HEXAL retard 4mg

Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem elfenbeinfarbenen Oberteil, die kugelförmige Pellets enthalten.

Hydromorphon-HEXAL retard 8mg

Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem dunkelgelben Oberteil, die kugelförmige Pellets enthalten.

Hydromorphon-HEXAL retard 16mg

Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem lachsrosa Oberteil, die kugelförmige Pellets enthalten.

Hydromorphon-HEXAL retard 24mg

Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem rotbraunen Oberteil, die kugelförmige Pellets enthalten.

Die Hartkapseln sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PVDC-Blisterpackungen oder HDPE-Flaschen mit kindergesicherten PP-Schraubdeckeln, die eine Kapsel mit Silicagel (Trocknungsmittel) enthalten, verpackt und in eine Faltschachtel eingeschoben.

Packungsgrößen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 Hartkapseln, retardiert

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

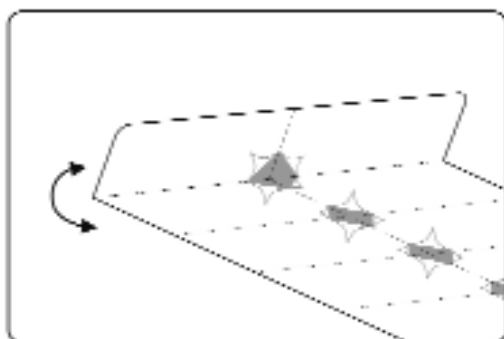
Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

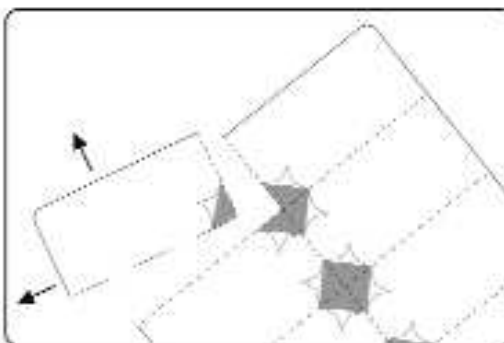
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Hinweis zur Entnahme der Hartkapseln aus der kindergesicherten Blisterpackung

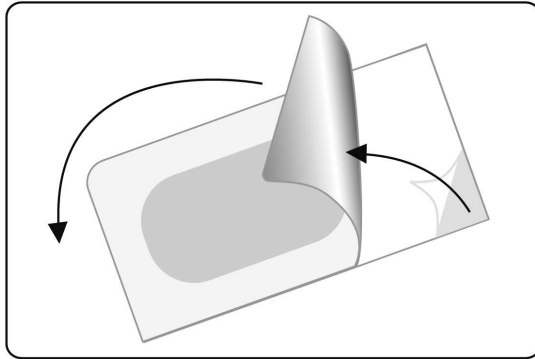
Liebe Patientin, lieber Patient,
dieses Arzneimittel ist mit einer verstärkten Blisterfolie kindergesichert verpackt.
Deshalb können die Hartkapseln nicht aus der Blisterpackung herausgedrückt werden.
Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Entnahme der Hartkapseln:



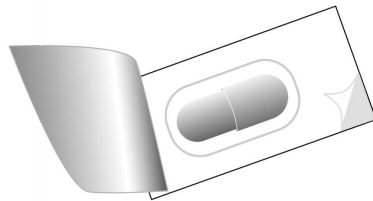
1. Knicken Sie die Blisterpackung entlang der Perforationslinie hin und her.



2. Trennen Sie die Einzeldosis entlang der perforierten Linie ab.



3. Ziehen Sie langsam die bedruckte Folie ab. Beginnen Sie dabei an der schwarz markierten Ecke



4. Nun können Sie die Hartkapsel entnehmen.

Zum Schutz unserer Kinder bitten wir um Ihr Verständnis.