

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydromorphon-HCl PUREN 4 mg Hartkapseln, retardiert

Hydromorphon-HCl PUREN 8 mg Hartkapseln, retardiert

Hydromorphon-HCl PUREN 16 mg Hartkapseln, retardiert

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

1. Was ist Hydromorphon-HCl PUREN und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon-HCl PUREN ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Hydromorphon-HCl PUREN wird zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN beachten?

Hydromorphon-HCl PUREN 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 PUREN darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphen-HCl PUREN einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydromorphen-HCl PUREN 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 (Schlafapnoe),
- 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 eine Gallenwegserkrankung (z. B Gallenkolik) oder Nierenkolik haben,
- wenn Sie mit Verengung oder Entzündung einhergehende Darmerkrankungen haben,
- wenn Sie unter Verstopfung leiden
- 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.

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

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Hydromorphon. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Dieses Arzneimittel enthält Hydromorphon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von opioidhaltigen Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Hydromorphon-HCl PUREN kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Hydromorphon-HCl PUREN abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).

- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie nehmen das Arzneimittel länger ein, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie nehmen mehr als die empfohlene Dosis ein.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, zum Beispiel um „ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und es

geht Ihnen besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN abbrechen“).

Wenn Sie befürchten, dass Sie von Hydromorphon-HCl PUREN abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-HCl PUREN 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 Verwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsoptionen möglich sind. 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.

Atemdepression

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

Schlafbezogene Atemstörungen

Hydromorphon-HCI PUREN 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.

Langzeitbehandlung

Wenn Sie Hydromorphon-HCI PUREN 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. 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.

Operationen

Hydromorphon-HCl PUREN 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.

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.

Vor und innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation wird Hydromorphon-HCl PUREN 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 Hydromorphon-HCl PUREN nicht 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 Opioids (Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, zu der auch Hydromorphon-HCl PUREN 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-HCl PUREN 8 mg, 16 mg, 24 mg sind nicht für den Beginn einer Opioid-Therapie geeignet. Diese höheren Wirkstärken von Hydromorphon-HCl PUREN (8 mg, 16 mg, 24 mg) dürfen Sie nur einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedriger dosierten Hydromorphon-Präparaten (Hydromorphon-HCl PUREN 4 mg) oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln keine ausreichende Schmerzfreiheit mehr erreicht werden kann.

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 PUREN 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.

Kinder und Jugendliche

Hydromorphon-HCl PUREN wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Hydromorphon-HCl PUREN einzunehmen“).

Doping

Die Anwendung von Hydromorphon-HCl PUREN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN 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 PUREN 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 (Tranquillizer),
- 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 andere Opioide (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel).

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

Wenn Ihr Arzt jedoch Hydromorphone-HCl PUREN zusammen mit Opioiden oder sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte 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 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-HCI PUREN zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon-HCI PUREN 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-HCI PUREN 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 PUREN während der Schwangerschaft und Geburt nicht einnehmen, außer ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu aufgefordert.

Wenn Sie Hydromorphon-HCl PUREN 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 PUREN sollte, wenn gestillt wird, nicht angewendet werden, da die Wirksubstanz in die Muttermilch überreten kann. Wenn die Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN erforderlich ist, sollten Sie abstellen.

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 PUREN 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-HCl PUREN 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 PUREN enthält Saccharose (Sucrose)

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

3. Wie ist Hydromorphen-HCI PUREN 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 Jahren

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Anfangsdosis von Hydromorphen-HCI PUREN im Allgemeinen 4 mg alle 12 Stunden.

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.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollte Hydromorphen-HCI PUREN 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydromorphen-HCI PUREN zu stark oder zu schwach ist.

Kinder unter 12 Jahren

Hydromorphon-HCl PUREN wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Klinische Studien mit Hydromorphon wurden bei Kindern nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosisempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden.

Ältere Patienten

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

Patienten mit 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-HCl PUREN entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Hydromorphon-HCl PUREN ist unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Die Retardkapseln dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden, da dies zu einer

schnellen Wirkstofffreisetzung und dadurch zu Symptomen einer Hydromorphon-Überdosis führen kann (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon-HCl PUREN eingenommen haben, als Sie sollten“).

Dauer der Anwendung

Sie sollten Hydromorphon-HCl PUREN 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon-HCl PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Retardkapseln 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-HCI PUREN 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 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-HCI PUREN nicht häufiger als alle 12 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HCI PUREN abbrechen

Setzen Sie Hydromorphen-HCl PUREN nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphen-HCl PUREN 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 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:** 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 Hydromorphone-HCl PUREN 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 PUREN 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.

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

- *Verstopfung, Übelkeit*
- *Schwindel, Schläfrigkeit*

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Appetitabnahme
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Juckreiz, Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- 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, Albträume
- Zittern, 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, Herzklagen
 - Krämpfe der Atemwegsmuskulatur, nicht ausreichende d. h. deutlich abgeflachte und verlangsamte Atmung (Atemdepression)
 - Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen
 - Rötung des Gesichts
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
- Krampfanfälle, Muskelbewegungsstörungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2.), Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
 - Lähmung der Darmtätigkeit
 - Gallenkoliken
 - Abhängigkeit (siehe Abschnitt 2.), Missstimmung
 - Verengung der Pupillen (Miosis)
 - Hitzegefühl
 - juckender Hauthausschlag (Urtikaria)
 - Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen (Gewöhnung oder Toleranz genannt)

- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphen-HCI PUREN angewendet haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

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 Hydromorphen-HCl PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ und der Faltschachtel 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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydromorphen-HCl PUREN enthält

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.

Hydromorphon-HCl PUREN 4 mg Hartkapseln, retardiert

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

Hydromorphon-HCl PUREN 8 mg Hartkapseln, retardiert

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

Hydromorphon-HCl PUREN 16 mg Hartkapseln, retardiert

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

Hydromorphon-HCl PUREN 24 mg Hartkapseln, retardiert

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Ascorbinsäure, Hypromellose, Ethylcellulose, Hydrolose, Dibutyldecadioat

Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171),

zusätzlich nur bei Hydromorphon-HCI PUREN 4mg und 8mg:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

zusätzlich nur bei Hydromorphon-HCI PUREN 16mg und 24mg:

Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Hydromorphon-HCI PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon-HCI PUREN 4 mg sind Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem elfenbeinfarbenen Oberteil.

Hydromorphon-HCI PUREN 8 mg sind Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem dunkelgelben Oberteil.

Hydromorphon-HCI PUREN 16 mg sind Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem lachsrosa Oberteil.

Hydromorphon-HCl PUREN 24 mg sind Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem rotbraunen Oberteil.

Die Hartkapseln, retardiert sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PVDC-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 und 100 Hartkapseln, retardiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

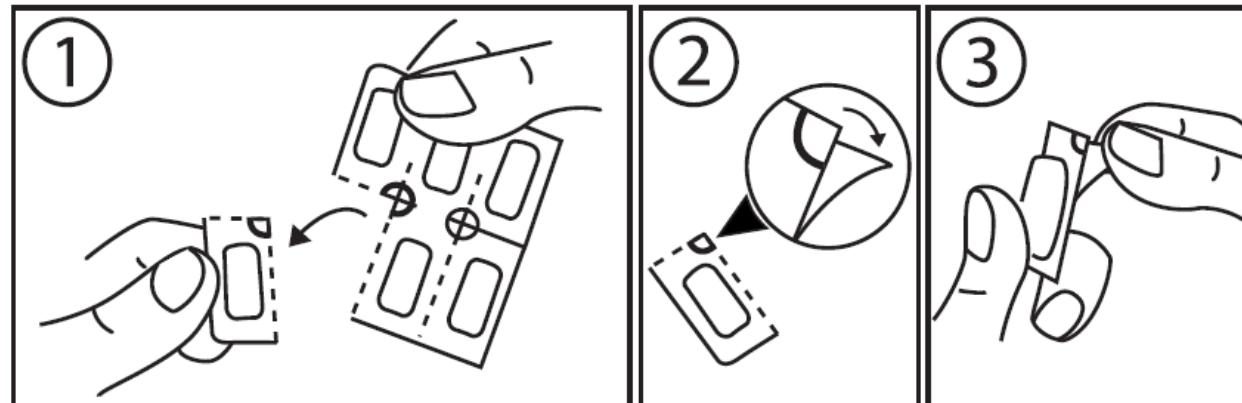
81829 München

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Öffnungshinweis:

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Arzneimittel ist kindergesichert verpackt. Die Hartkapseln können nicht aus dem Blister herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise beim Öffnen 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.