

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hydromorphon-HEXAL 1,3mg Hartkapseln

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

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

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

Hydromorphon-HEXAL enthält den Wirkstoff Hydromorphon. Dabei handelt es sich um ein starkes Analgetikum (Schmerzmittel), das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Opioide bezeichnet werden.

Die Hartkapseln wurden Ihnen zur **Linderung starker Schmerzen** verschrieben.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre bestimmt.

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

Hydromorphon-HEXAL 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, z. B. eine schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung, schweres Bronchialasthma oder eine Atemdepression. Zu den Beschwerden können Atemnot, Husten oder langsames und schwächeres Atmen als erwartet gehören.
- bei Verlust des Bewusstseins (Koma)
- wenn Sie plötzlich auftretende starke Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der der Darm nicht richtig arbeitet (paralytischer Ileus)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen bzw. der Parkinson-Krankheit oder bestimmte Antibiotika einnehmen, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bekannt sind, oder wenn Sie diese

innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. Zu den MAO-Hemmern gehören z.B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- in höherem Alter oder in schlechtem Gesundheitszustand sind
- an einer lang andauernden Lungenerkrankung mit einer Verengung der Atemwege oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion (z.B. Asthma) leiden
- Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs haben (Schlaf-Apnoe)
- von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind
- aufgrund einer Kopfverletzung oder eines erhöhten Hirndrucks (z.B. infolge einer Gehirnerkrankung) an starken Kopfschmerzen oder Übelkeit leiden. Hydromorphon-HEXAL kann die Krankheitszeichen verstärken oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern.
- unter Schwindel leiden oder Ohnmachtsanfälle haben
- an einer Krankheit leiden, die Krampfanfälle verursacht, wie Epilepsie (Krampfleiden)
- alkoholabhängig sind (Delirium tremens)
- alkohol-, drogen- oder medikamentenabhängig sind oder in der Vergangenheit waren
- als Folge einer Vergiftung eine seelische Erkrankung haben (toxische Psychose)

- einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) haben
- eine Gallenwegserkrankung (z.B. Gallenkolik) oder Nierenkolik haben
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (die sich durch starke Schmerzen in Bauch und Rücken äußern kann)
- eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) haben
- Probleme mit ihrem Darm, wie Entzündungen oder eine Verengung des Darms, haben
- eine vergrößerte Prostata haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursacht (bei Männern)
- eine eingeschränkte Funktion der Nebennieren haben, z.B. Addison Krankheit
- eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben
- nach Beendigung von Alkohol- oder Drogenmissbrauch Entzugerscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Zittern oder Schwitzen haben
- selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“)
- Raucher sind

- jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden

Wenn das oben Genannte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da Sie bei einer der oben genannten Erkrankungen möglicherweise eine niedrigere Dosis der Kapseln benötigen.

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

Schlafbezogene Atemstörungen

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

Hydromorphon-HEXAL kann schlafbedingte Atemstörungen 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 Betracht ziehen.

Missbrauch

Hydromorphon-HEXAL birgt Missbrauchspotenzial. Die langfristige Anwendung von Hydromorphon-HEXAL kann die Entwicklung einer psychischen oder physischen Abhängigkeit verursachen.

Wenn Sie Hydromorphon-HEXAL über einen längeren Zeitraum einnehmen, kann dies zu einer **Toleranzentwicklung** führen. Dies führt zur Anwendung höherer Dosen, um die gewünschte Schmerzlinderung zu erreichen.

Insbesondere bei hohen Dosen kann eine **erhöhte Schmerzempfindlichkeit** (Hyperalgesie) auftreten. In diesem Fall führt eine weitere Erhöhung der Dosis von Hydromorphon-HEXAL 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 möglicherweise überwachen.

Operationen

Hydromorphon-HEXAL wird vor und in den ersten 24 Stunden nach einer Operation nicht empfohlen. Nach dieser Zeit sollte Hydromorphon-HEXAL mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere nach einer Bauchoperation.

Hydromorphon-HEXAL sollte nicht angewendet werden, wenn die Möglichkeit besteht, dass eine **fehlende Darmbeweglichkeit** (paralytischer Ileus) auftritt. Sollte ein paralytischer Ileus vermutet werden oder während der Anwendung auftreten, muss die Behandlung mit Hydromorphon sofort abgebrochen werden.

Wenn bei Ihnen eine zusätzliche Schmerztherapie ansteht (z. B. Operation, Plexusblockade), sollten Sie 12 Stunden vor der Operation kein Hydromorphon erhalten. Danach wird die Dosis neu angepasst. Dies wird von Ihrem Arzt nach Bedarf vorgenommen.

Der Inhalt der Kapseln darf niemals gespritzt werden, da dies zu schwerwiegenden und möglicherweise tödlich verlaufenden Nebenwirkungen führen kann.

Kinder

Hydromorphon-HEXAL wird **für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen**. Klinische Studien zur Anwendung von Hydromorphon-HEXAL bei Kindern wurden nicht durchgeführt.

Doping

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

Einnahme von Hydromorphon-HEXAL 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.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieses oder des anderen Arzneimittels verändert werden.

Hydromorphon-HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, der Parkinson-Krankheit oder bakteriellen Infektionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI), einnehmen,

oder innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen dieser Arzneimittel (siehe Abschnitt 2 „Hydromorphon-HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-HEXAL und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln 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 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihnen helfen zu schlafen oder ruhig zu bleiben (z.B. Tranquilizer, Schlafmittel oder Beruhigungsmittel einschließlich Benzodiazepine)
- als Barbiturate bekannte Arzneimittel, die entweder zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) oder als Schlafmittel angewendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- Arzneimittel zur Verhütung oder Linderung allergischer Beschwerden (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer oder seelischer Erkrankungen (wie Antipsychotika)
- andere Opioide (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel)

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-HEXAL mit bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln kann zu verstärkten Atembeschwerden (Atemdepression) führen.

Einnahme von Hydromorphon-HEXAL zusammen mit Alkohol

Der Genuss von Alkohol während der Einnahme von Hydromorphon-HEXAL kann dazu führen, dass Sie sich schläfriger fühlen oder das Risiko ernster Nebenwirkungen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust, erhöhen. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Hydromorphon-HEXAL 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 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-HEXAL sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann. Wenn die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL erforderlich ist, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydromorphon-HEXAL kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie, nach Dosiserhöhung oder Wechsel des Arzneimittels sowie bei Kombination von Hydromorphon-HEXAL 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.

3. Wie ist Hydromorphon-HEXAL 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.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,3mg oder 2,6mg Hydromorphonhydrochlorid alle 4 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen die zur Behandlung Ihrer Schmerzen notwendige Dosis verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie während der Einnahme dieser Kapseln immer noch Schmerzen haben.

Ältere Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Wenn Sie älter sind oder Nieren- oder Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis dieses Arzneimittels verordnen.

Art der Anwendung

Hydromorphon-HEXAL ist zum Einnehmen.

Die Kapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie möchten, können Sie die Kapseln auch öffnen und den Inhalt auf eine kalte und weiche Speise, wie z.B. Joghurt, streuen.

Wie Sie die kindergesicherte Blisterpackung öffnen

Die Durchdrückfolie aus Aluminium lässt sich normal öffnen. Beim Herausdrücken der Kapsel gibt es jedoch einen Widerstand. Dieser dient dem Schutz von Kindern.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Hydromorphon-HEXAL **nicht länger als notwendig** ein.

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

Wenn Sie mehr Kapseln als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Hydromorphon-HEXAL eingenommen hat, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Folgende Symptome können auftreten: verengte Pupillen (Miosis), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Atembeschwerden (Atemdepression), niedriger Blutdruck (Hypotonie) und verstärkte Schläfrigkeit (Somnolenz) bis hin zum Starrezustand (Stupor) oder Bewusstlosigkeit (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 kann es zu einem Kreislaufkollaps oder zu einer vertieften Bewusstlosigkeit (Koma) mit Todesfolge kommen.

Wenn Sie einen Arzt aufsuchen, nehmen Sie diese Packungsbeilage und die restlichen Kapseln mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, dürfen Sie sich **unter keinen Umständen in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.**

Folgende Maßnahmen bei Überdosierung können bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll sein: Wachhalten, Atembefehle und/oder Atemhilfe geben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken, und setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. Sie dürfen aber innerhalb von 4 Stunden nicht 2 Dosen einnehmen. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Kapseln nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Einnahme der Kapseln beenden möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Behandlung absetzen können. In der Regel wird die Dosis **schrittweise verringert**, um unangenehme Nebenwirkungen zu vermeiden. Wenn Sie die Einnahme der Kapseln plötzlich beenden, können **Entzugerscheinungen** wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magenverstimmung) auftreten.

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) hervorrufen, die schwerwiegend sein können (anaphylaktische Reaktionen). Die Häufigkeit solcher Reaktionen ist nicht bekannt. **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen plötzlich eines der folgenden Symptome auftritt:** keuchender Atem, Atembeschwerden, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens oder Hautausschläge oder Juckreiz, vor allem wenn sie den ganzen Körper betreffen.

Allergische Reaktionen können mit der folgenden Häufigkeit auftreten:

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

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist eine Verlangsamung und Abschwächung der Atmung (Atemdepression, eine typische Gefahr bei Überdosierung von Opioiden) (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Bei der Einnahme der Kapseln besteht die Gefahr der Abhängigkeit und Sucht.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Schwindel, Schläfrigkeit
- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen ein Abführmittel verordnen, um dieses Problem zu beheben.)
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angst, Verwirrtheit, Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Erbrechen (Diese Nebenwirkung verschwindet in der Regel nach ein paar Tagen. Sollte die Nebenwirkung anhalten, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verordnen.)
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- verstärktes Schwitzen

- Harndrang
- Schwächezustände
- verminderter Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übererregbarkeit, Depression, Hochstimmung, Halluzinationen, Albträume
- Zittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln oder Taubheitsgefühl)
- Sehstörungen
- niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Entzugerscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL abbrechen“)
- Anschwellen von Füßen, Knöcheln und Händen
- Verschlechterung der Leberfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt)
- Harnverhalt
- Unwohlsein, Müdigkeit (Fatigue)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Aggressivität
- stärkeres Müdigkeitsgefühl als üblich
- Schwächegefühl
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- unkontrollierbare Anspannung der Muskeln um Ihre Atemwege (Bronchospasmus)
- Verschlechterung der Funktionswerte der Bauchspeicheldrüse (wird durch eine Blutuntersuchung festgestellt)
- Hitzegefühl im Gesicht (Rötung)

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

- Abhängigkeit von dem Arzneimittel
- bedrückte, traurige Stimmung
- Krampfanfälle
- Muskelbewegungsstörungen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schlaf-Apnoe-Syndrom (Atemaussetzer während des Schlafs), siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Verengung der Pupillen

- Hitzegefühl
- ein Zustand, bei dem der Darm nicht richtig arbeitet (paralytischer Ileus)
- Gallenkolik
- juckender Hautausschlag
- Bedarf an immer höheren Dosen, um den gleichen Grad an Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung, Toleranz)
- Entzugerscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon verwendet haben (siehe Abschnitt 2 „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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 enthält

- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
Jede Hartkapsel enthält 1,3mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 1,16 mg Hydromorphon).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Salzsäure (2,61 %) (zur pH-Wert-Einstellung), Propylgallat (Ph.Eur.)
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E 1520), Titandioxid (E 171)

Wie Hydromorphon-HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbene, opake Gelatine-Hartkapseln mit einer Länge von 15,9mm und einem Durchmesser von 5,57 mm und dem Aufdruck „1.3“.

Die Hartkapseln sind in kindergesicherten Aluminium/PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen verpackt und in eine Faltschachtel eingeschoben.

Packungsgrößen

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Hartkapseln

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

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.