

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# **Hydromorphon Aristo 2,6mg/ml Lösung zum Einnehmen**

**Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen**

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

## **1. Was ist Hydromorphon Aristo und wofür wird es angewendet?**

---

Die Lösung zum Einnehmen wurde Ihnen zur Linderung starker Schmerzen verordnet. Sie enthält den Wirkstoff Hydromorphon. Dabei handelt es sich um ein starkes Schmerzmittel, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Opioide bezeichnet werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon Aristo beachten?**

---

**Hydromorphon Aristo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphon 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, eine Atemdepression oder schweres Asthma. Zu den Beschwerden können Atemnot, Husten oder langsameres und schwächeres Atmen als erwartet gehören.
- wenn Sie plötzlich starke Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen);
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der der Darm nicht richtig arbeitet (paralytischer Ileus);
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das als Monoaminoxidase-Hemmer bekannt ist (Beispiele für Wirkstoffe sind Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid), oder ein solches Arzneimittel während der letzten 2 Wochen eingenommen haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

- Probleme mit Ihrer Atmung haben, z.B. eine chronisch obstruktive Atemwegserkrankung oder eine verminderte Atemreserve. Zu den Beschwerden können Atemnot und Husten gehören.
- Schlafprobleme haben (Schlaf-Apnoe);
- Aufgrund einer Kopfverletzung oder eines erhöhten Drucks in Ihrem Schädel (z.B. wegen einer Hirnerkrankung) starke Kopfschmerzen haben oder unter Übelkeit leiden. Dieses Arzneimittel kann die Beschwerden verschlimmern oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleieren.
- An Krampfanfällen (z.B. epileptische Anfälle) und Krämpfen leiden;
- Als Folge einer Vergiftung eine psychische Störung haben (toxische Psychose);
- Einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben;
- Unter Schwindel oder Benommenheit leiden;
- Eine Gallen- oder Gallenwegserkrankung haben;
- Kolikartige Bauchschmerzen oder –beschwerden haben;
- Eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (die sich durch starke Schmerzen in Bauch und Rücken äußern kann);
- Eine Verengung des Darms oder eine entzündliche Darmerkrankung haben;

- Eine vergrößerte Prostata haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursacht (bei Männern);
- Eine eingeschränkte Funktion der Nebennieren haben, z.B. Addison-Krankheit (d.h. dass Ihre Nebennieren nicht richtig arbeiten);
- Eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreoidismus) haben;
- Eine schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung 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;
- Nach Beendigung von Alkohol- oder Drogenmissbrauch Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Zittern oder Schwitzen haben;
- Wenn Sie allgemein geschwächt oder älter sind;
- An Verstopfung leiden.

## Schlafbezogene Atemstörungen

Hydromorphon 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.

Möglicherweise erleben Sie während der Anwendung dieser Lösung zum Einnehmen eine hormonelle Veränderung. Diese Veränderungen sollten ärztlich überwacht werden.

Es kann trotz Einnahme zunehmender Dosen dieses Arzneimittels zu einer erhöhten Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) kommen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob in diesem Fall eine Änderung der Dosis oder eine Umstellung auf ein anderes starkes Schmerzmittel erforderlich ist.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte vorher den Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

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

### **Einnahme von Hydromorphon Aristo 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 Arzneimittels oder des anderen Arzneimittels verändert werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit einem Monoaminoxidase-Hemmer eingenommen werden und auch nicht, wenn Sie solche Arzneimittel während der letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 „Hydromorphon Aristo darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihnen helfen zu schlafen oder ruhig zu bleiben (zum Beispiel Tranquillizer, Schlafmittel oder Beruhigungsmittel, einschließlich Benzodiazepinen);
- Als Barbiturate bekannte Arzneimittel, die entweder zur Behandlung von Anfällen oder als Schlafmittel angewendet werden;
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen;
- Arzneimittel zur Verhütung oder Linderung allergischer Beschwerden (Antihistaminika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression;
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer oder seelischer Erkrankungen (Antipsychotika wie Phenothiazine);
- Andere starke Schmerzmittel.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich ein Narkosemittel bekommen haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren 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 Aristo zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen 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.

## **Einnahme von Hydromorphon Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können dieses Arzneimittel mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Sie dürfen es aber nicht zusammen mit Alkohol einnehmen. Der Konsum von Alkohol während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann Sie müde machen oder Ihre Atmung beeinträchtigen.

## **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 dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft und während 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 oder flachen Atmung (Atemdepression) oder Entzugserscheinungen kommen.

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

Dieses Arzneimittel sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann zahlreiche Nebenwirkungen wie beispielsweise Schläfrigkeit hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4 für eine vollständige Liste der Nebenwirkungen). Diese machen sich im Allgemeinen vor allem bemerkbar, wenn Sie mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen oder wenn die Dosis erhöht wird. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Hydromorphon Aristo enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)(E 218).**

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)(E 218). Es kann allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

### **Hydromorphon Aristo enthält Saccharose**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose, eine Form von Zucker. Bitte nehmen Sie Hydromorphon Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Es kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

### **Hydromorphon Aristo enthält Natrium**

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

## **Dopinghinweis**

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **3. Wie ist Hydromorphon Aristo 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.

Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung

##### Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,5 ml (1,3 mg) oder 1,0 ml (2,6 mg) Lösung zum Einnehmen alle 4 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch die zur Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosis verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels immer noch Schmerzen haben.

##### Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## *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.

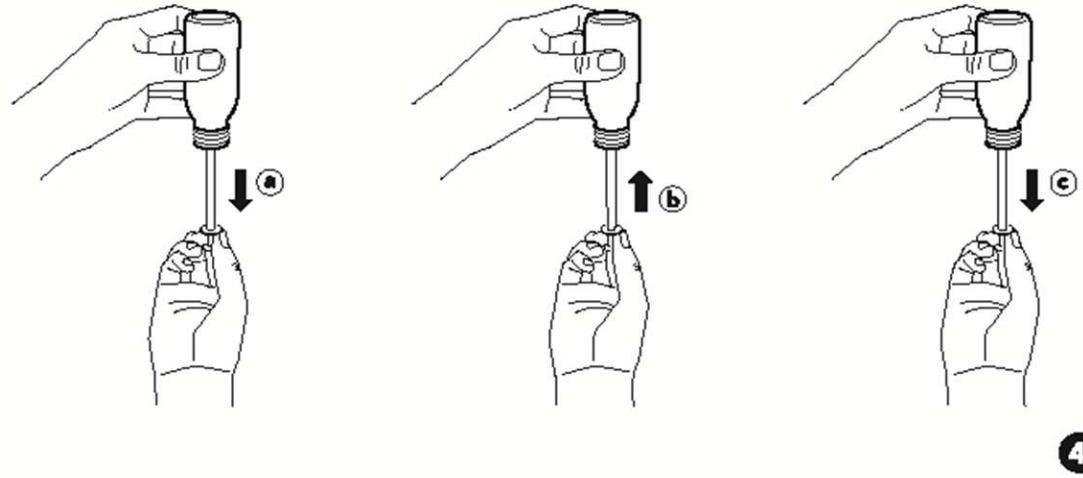
## Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

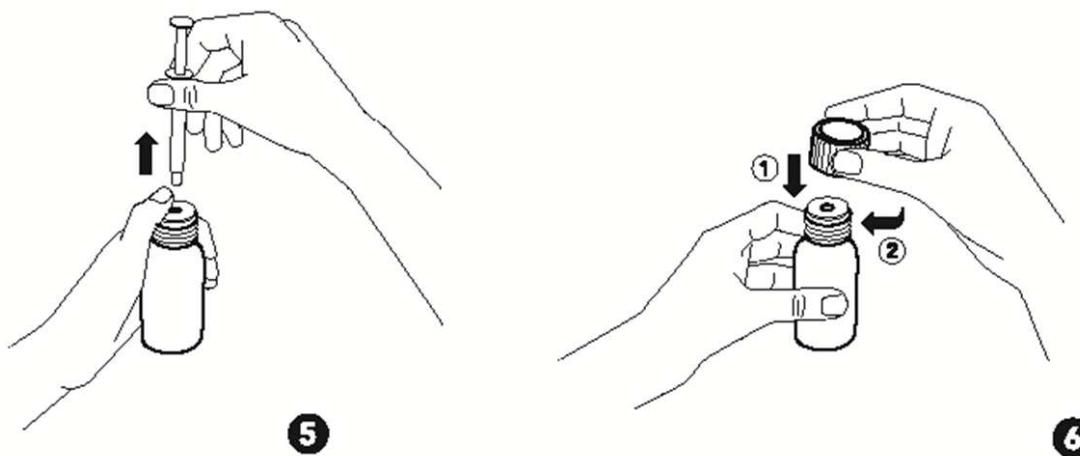
- Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie auf den kindergesicherten Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1). Hinweis: Legen Sie den Schraubverschluss griffbereit ab, damit Sie die Flasche nach jeder Anwendung sofort wieder mit dem Schraubverschluss verschließen können.
- Nur bei der 1. Anwendung: Stellen Sie die Flasche auf eine flache Oberfläche. Drücken Sie den Kunststoffadapter mit dem Daumen fest in den Flaschenhals (Abb. 2). Wenn der Kunststoffadapter bereits in der Flasche befestigt ist, überspringen Sie den Schritt in Abb. 2.
- Nehmen Sie die Spritze und überprüfen Sie, ob der Spritzenkolben ganz unten ist.
- Halten Sie die Flasche aufrecht und stecken Sie die Applikationsspritze fest in den Kunststoffadapter (Abb. 3).



- Drehen Sie die ganze Flasche zusammen mit der Spritze über Kopf.
- Ziehen Sie den Kolben langsam ganz nach unten, so dass sich die Spritze mit dem Arzneimittel füllt (Abb. 4a). Drücken Sie den Kolben anschließend wieder ganz nach oben, um in der Applikationsspritze eventuell vorhandene große Luftblasen zu entfernen (Abb. 4b).
- Ziehen Sie dann den Kolben langsam wieder bis zu der Menge (Markierung) zurück, die Sie für Ihre Dosis benötigen (Abb. 4c).



- Drehen Sie die ganze Flasche zusammen mit der Spritze wieder richtig herum. Fixieren Sie mit dem Daumen der Hand, welche die Flasche festhält, den Adapter und entfernen Sie die Spritze aus der Flasche (Abb. 5).
- Die Arzneimittel-Dosis kann nun direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Achten Sie darauf, dass Sie dabei aufrecht sitzen und drücken Sie den Kolben so langsam in die Applikationsspritze, dass Sie die Dosis gut schlucken können. Sie können Ihre Arzneimitteldosis auch in ein alkoholfreies Getränk mischen. Wenn Sie dies tun, sollten Sie das Getränk sofort nach dem Mischen zu sich nehmen.
- Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder mit dem kindergesicherten Schraubverschluss. Hinweis: Der Adapter verbleibt in der Flasche (Abb. 6)



- **Reinigung:** Wischen Sie die Außenseite der Spritze nach Gebrauch mit einem trockenen, sauberen Tuch ab.

**Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon Aristo eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können sich sehr müde, übel oder schwindelig fühlen und können außerdem verengte Pupillen, Atembeschwerden oder niedrigen Blutdruck haben. Es kann auch eine Lungenentzündung auftreten (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber), die durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Nahrungsbestandteilen ausgelöst wird.

In schweren Fällen kann eine Überdosis zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tode führen. Wenn Sie einen Arzt aufsuchen, nehmen Sie unbedingt diese Packungsbeilage und verbliebene Lösung zum Einnehmen mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie zu viel Lösung eingenommen haben, dürfen Sie sich unter keinen Umständen in Situationen begeben, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern, wie z.B. Autofahren.

### **Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie daran denken, und dann mit der Einnahme wie gewohnt fortfahren. Sie dürfen aber innerhalb von 4 Stunden nicht 2 Dosen einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo abbrechen**

Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt hat es angewiesen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden möchten, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen, wobei im Allgemeinen die Dosis schrittweise verringert wird, damit keine unangenehmen Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich beenden, können Entzugserscheinungen auftreten, wie

gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magenverstimmung).

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, auch mit zeitlicher Verzögerung, verursachen (Überempfindlichkeit), die schwerwiegend sein können (anaphylaktische Reaktion). Die Häufigkeit solcher Reaktionen ist nicht bekannt.

Verständigen Sie 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, insbesondere, wenn diese am ganzen Körper auftreten.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist eine Verlangsamung und Abschwächung der Atmung (Atemdepression – eine typische Gefahr einer Opioidüberdosis).

Wie bei allen starken Schmerzmitteln besteht das Risiko der Abhängigkeit von diesem Arzneimittel und der Sucht.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen zur Lösung dieses Problems ein Abführmittel verordnen)

- Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen (Dies sollte normalerweise nach einigen Tagen abklingen. Sollte aber das Problem bestehen bleiben, kann Ihr Arzt Ihnen ein Mittel gegen Übelkeit verordnen.)
- Angstzustände, Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Mundtrockenheit, Appetitverlust, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Kopfschmerzen
- Ungewöhnliche Schwäche
- Juckreiz
- Schwitzen
- Harndrang

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo abbrechen“)
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Depression, extremes Glücksgefühl, Halluzinationen, Albträume

- Verschwommensehen
- Übererregtheit
- Zittern, Muskelkrämpfe, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Hautausschlag
- Anschwellen von Füßen, Knöcheln und Händen
- Harnverhalten
- Unwohlsein
- Müdigkeit
- Verschlechterung der Leberfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt)

**Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Aggressivität
- Stärkeres Müdigkeitsgefühl als üblich
- Energiemangel
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Pfeifende Atmung und Schwierigkeiten beim Atmen

- Verschlechterung der Bauchspeicheldrüsenfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Krämpfe oder Krampfanfälle
- Missstimmung
- Gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Verengung der Pupillen
- Hitzegefühl
- Unkontrollierte Muskelbewegungen
- Nesselsucht
- Bedarf an immer höheren Dosen, um den gleichen Grad an Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung, Toleranz)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon angewendet haben (siehe Abschnitt 2).

## **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](http://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 Aristo aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Nach Anbruch 2 Monate haltbar.

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/anzneimittlentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittlentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Hydromorphon Aristo enthält**

- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. Jeder ml enthält 2,6 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 2,32 mg Hydromorphon).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218)
  - Saccharose
  - Glycerol (E 422)
  - Citronensäure-Monohydrat (E 330)
  - Natriumcitrat (E 331)
  - Gereinigtes Wasser

### **Wie Hydromorphon Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose, leicht zähflüssige Lösung zum Einnehmen mit süßem Geschmack und Geruch. Zusätzlich dient eine Applikationsspritze als Dosierungshilfe.

Das Arzneimittel ist erhältlich in Flaschen aus Braunglas zu 20, 50 oder 100 ml mit kindergesichertem und manipulationsgesichertem Schraubdeckel.

In der Packung des Arzneimittels befindet sich außerdem noch eine 3 ml Applikationsspritze (0,1 ml Graduierung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

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

Malta: Hydromorphone Aristo 2.6mg/ml oral solution

Deutschland: Hydromorphon Aristo 2,6mg/ml Lösung zum Einnehmen

Spanien: Edunix

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025**