

Hydromorphon-HEXAL 1,3 mg 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 wurde Ihnen zur Linderung starker Schmerzen verschrieben. Es enthält den Wirkstoff Hydromorphon, ein starkes Analgetikum (Schmerzmittel). Hydromorphon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Opiode bezeichnet werden.

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 oder eine Atemdepression. Zu den Beschwerden können Atemnot, Husten oder langsameres 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 in den folgenden Fällen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon-HEXAL einnehmen

- wenn Sie 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.
- wenn Sie an Krämpfen oder Krampfanfällen leiden
- wenn Sie als Folge einer Vergiftung eine seelische Erkrankung haben (toxische Psychose)
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben
- wenn Sie sich schwindelig oder benommen fühlen
- wenn Sie eine Gallenblasen- oder Gallenwegserkrankung haben
- wenn Sie kolikartige Bauchschmerzen oder -beschwerden haben
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden (die sich durch starke Schmerzen in Bauch und Rücken äußern kann)
- wenn Sie eine Verengung des Darms oder eine entzündliche Darmerkrankung haben
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursacht (bei Männern)
- wenn Sie eine eingeschränkte Funktion der Nebennieren haben, z. B. Addisonische Krankheit (d. h. Ihre Nebennieren nicht richtig arbeiten)
- wenn Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) haben
- 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.
- wenn Sie eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben
- wenn Sie alkohol- oder drogenabhängig sind oder in der Vergangenheit waren
- wenn Sie nach Beendigung von Alkohol- oder Drogenmissbrauch Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Zittern oder Schwitzen haben

Sehr selten kann es trotz Einnahme zunehmender Dosen dieser Kapseln zu einer erhöhten Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) kommen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob in diesem Fall eine Änderung der Dosis oder eine Umstellung auf ein anderes stark wirksames Schmerzmittel erforderlich ist.

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

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte den Arzt im Krankenhaus darüber, dass Sie Hydromorphon-HEXAL einnehmen.

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

Doping

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

Kinder

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

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.

Sie dürfen Hydromorphon-HEXAL nicht zusammen mit einem Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen oder wenn Sie solche Arzneimittel während der letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt „Hydromorphon-HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-HEXAL und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel 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.

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 Ihren Schlaf fördern oder Sie beruhigen (z. B. Tranquilizer, Schlafmittel oder Beruhigungsmittel einschließlich Benzodiazepine)
- als Barbiturate bekannte Arzneimittel, die entweder zur Behandlung von Krampfanfällen 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 Neuroleptika)
- andere starke Schmerzmittel

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

Einnahme von Hydromorphon-HEXAL zusammen mit Alkohol

Die Kapseln sollen **nicht zusammen mit Alkohol** eingenommen werden.

Der Genuss von Alkohol während der Behandlung mit diesen Kapseln 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 Hydromorphon-HEXAL während der Schwangerschaft und der Wehen nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat. Wenn Sie Hydromorphon-HEXAL während der Wehen einnehmen, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammenzuziehen beeinträchtigt sein. Des Weiteren kann es beim Neugeborenen zu einer langsamen und flachen Atmung kommen (Atemdepression). 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-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 abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydromorphon-HEXAL hat einen mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. 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 1,3 mg oder 2,6 mg 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten Hydromorphon-HEXAL nicht einnehmen.

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. Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können sich sehr müde oder schwindelig fühlen oder unter Übelkeit leiden und können außerdem verengte Pupillen, Atembeschwerden oder niedrigen Blutdruck haben. Es kann eine Lungenentzündung auftreten (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber), welche 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 verbleibende 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 **Entzugserscheinungen** 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 hervorrufen. Die Häufigkeit schwerwiegender allergischer Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) ist nicht bekannt. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen plötzlich zu keuchendem Atem, Atembeschwerden, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen oder Hautausschlägen und Juckreiz kommt, vor allem wenn sie den ganzen Körper betreffen.

Die schwerste Nebenwirkung ist eine Verlangsamung und Abschwächung der Atmung (Atemdepression, eine typische Gefahr bei Überdosierung von Opioiden).

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- 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
- Juckreiz, verstärktes Schwitzen
- Harndrang
- Schwächezustände

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übererregbarkeit, Depression, Hochstimmung, Halluzinationen, Alpträume
- Zittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln oder Taubheitsgefühl)

- Sehstörungen
- niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Hautausschlag
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Entzugserscheinungen (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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Aggressivität
- stärkeres Müdigkeitsgefühl als üblich
- Schwächegefühl
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung
- Verschlechterung der Funktionswerte der Bauchspeicheldrüse (wird durch eine Blutuntersuchung festgestellt)

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“)
- Verengung der Pupillen
- Hitzegefühl
- ein Zustand, bei dem der Darm nicht richtig arbeitet (paralytischer Ileus)
- juckender Hautausschlag
- Bedarf an immer höheren Dosen, um den gleichen Grad an Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung, Toleranz)
- Entzugserscheinungen 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: 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“ 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydromorphon-HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 1,3 mg 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 15,9 mm und einem Durchmesser von 5,57 mm und dem Aufdruck „1.3“.

Hydromorphon-HEXAL ist in kindergesicherten Aluminium/PVC/PE/PVDC-Blisterverpackungen erhältlich.

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!