

Hydromorphon-HCl Glenmark 2 mg Hartkapseln, retardiert („Retardkapseln“)

Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid
Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST HYDROMORPHON-HCL GLENMARK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hydromorphon-HCl Glenmark ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Hydromorphon-HCl Glenmark wird bei starken Schmerzen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYDROMORPHON-HCL GLENMARK BEACHTEN?**Hydromorphon-HCl Glenmark 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 (z.B. schweres Asthma),
- 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 Glenmark darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon-HCl Glenmark einnehmen.

- Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydromorphon-HCl Glenmark ist erforderlich,
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind,
 - wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
 - wenn Sie Krampfanfälle oder epileptische Anfälle haben,
 - wenn Sie von Alkohol abhängig sind (Delirium tremens),
 - wenn Sie eine geistige Störung haben, die durch eine Vergiftung hervorgerufen wurde (Intoxikationspsychose),
 - wenn Sie einen niedrigen Blutdruck mit geringer zirkulierender Blutmenge haben (Hypotension bei Hypovolämie),
 - wenn Sie sich benommen fühlen oder Ohnmachtsanfälle haben,
 - wenn Sie eine Gallenwegserkrankung (z.B. Gallenkolik) oder eine Nierenkolik haben,
 - wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben,
 - wenn Sie mit Verengung oder Entzündung einhergehende Darmerkrankungen haben,
 - wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) haben,
 - wenn Ihre Nebennierenrinde zu wenig Hormone bildet (z.B. Addisonsche Krankheit),
 - wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Hypothyreose),
 - wenn Sie an einer langdauernden Lungenerkrankung mit einer Verengung der Atemwege oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion (z.B. bei Asthma) leiden,
 - wenn Sie im höheren Alter oder geschwächt sind,
 - wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.

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.

Wenn Sie Hydromorphon-HCl Glenmark längerfristig einnehmen, kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit der Erfordernis 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. Wenn Sie Hydromorphon-HCl Glenmark über längere Zeit einnehmen, kann es bei Ihnen zu einer körperlichen (physischen) Abhängigkeit kommen, und bei abruptem Beendigen 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.

Missbrauch

Der Wirkstoff Hydromorphon hat ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit gegenüber opioidhaltigen Schmerzmitteln, einschließlich Hydromorphon, ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch ist Hydromorphon-HCl Glenmark daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Hydromorphon-HCl Glenmark 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.

Operationen

Vor und innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation wird Hydromorphon-HCl Glenmark nicht empfohlen. Danach sollte Hydromorphon-HCl Glenmark - 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 8 mg, 16 mg, 24 mg sind nicht für den Beginn einer Opioid-Therapie geeignet. Diese höheren Wirkstärken von Hydromorphon-HCl Glenmark (8 mg, 16 mg, 24 mg) dürfen Sie nur einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedriger dosierten Hydromorphon-Präparaten (Hydromorphon-HCl Glenmark 2 mg, 4 mg) oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln keine ausreichende Schmerzfähigkeit 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 Glenmark 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Hydromorphon-HCl Glenmark 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 und anderen zentral, d.h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen beider Präparate führen, z.B. Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung) und Beeinträchtigung der Atemfunktion.

Derartig zentral dämpfende Arzneimittel sind z.B. Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer), 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 stark wirksame Schmerzmittel (Opiode).

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-HCl Glenmark 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-HCl Glenmark 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.

Hydromorphon darf nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) 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-HCl Glenmark zusammen mit Alkohol

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

Wenn Sie Hydromorphon-HCl Glenmark 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 Entzugsscheinungen auftreten. Hierzu zählen u.a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydromorphon-HCl Glenmark 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 Glenmark 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydromorphon-HCl Glenmark

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

3. WIE IST HYDROMORPHON-HCL GLENMARK EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Hydromorphon-HCl Glenmark immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

