GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Hydromorphon Hexal 4 mg - Retardtabletten
Hydromorphon Hexal 8 mg - Retardtabletten
Hydromorphon Hexal 16 mg - Retardtabletten
Hydromorphon Hexal 24 mg - Retardtabletten

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 bitte 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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) bezeichnet werden. Die Tabletten werden zur **Behandlung von starken Schmerzen** bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

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 (schwere Atemdepression oder schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung)
- bei Verlust des Bewusstseins (Koma)
- wenn Sie Magenbeschwerden oder plötzliche akute Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen)
- wenn Sie Darmbeschwerden mit fehlender Darmtätigkeit haben (paralytischer Ileus)
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen (MAOI - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit), oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon Hexal einnehmen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen vorliegt:

- Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln (Opioide)
- erhöhter Hirndruck und Kopfverletzungen
- Krankheit, die Krampfanfälle verursacht, wie z. B. Epilepsie
- Alkoholabhängigkeit oder starke Reaktionen bei Alkoholentzug (Delirium tremens)
- eine psychische Störung, die toxische Psychose genannt wird
- niedriger Blutdruck (Hypotension) verbunden mit geringem Blutvolumen (Hypovolämie)
- Bewusstseinsstörungen mit dem Gefühl des Schwindels oder ohnmächtig zu werden
- Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Nierenkolik
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Darmbeschwerden in Form von Entzündungen des Darms oder Darmverschluss
- vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostata), welche Probleme beim Wasserlassen verursacht (Prostatahypertrophie)
- Funktionsschwäche der Nebennierenrinde (z. B. Addisonsche Krankheit)
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)
- Probleme beim Atmen (wie z. B. chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen oder verminderte Atemreserve wie bei Asthma)
- Patienten höheren Alters oder mit geschwächtem Zustand
- schwere Beeinträchtigung von Leber- oder Nierenfunktion

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

Missbrauch

Hydromorphon Hexal besitzt ähnlich wie andere starke Schmerzmittel ein Missbrauchspotential. Die **langfristige Einnahme** von Hydromorphon Hexal kann zu einer geistigen (psychischen) oder körperlichen (physischen) **Abhängigkeit** führen.

Wenn Sie Hydromorphon Hexal längerfristig einnehmen, kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) kommen. Dies erfordert die Einnahme höherer Dosen, um den erwünschten schmerzlindernden Effekt zu erzielen.

Bei hoher Dosierung kann in seltenen Fällen eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung individuell anpassen.

Sie können hormonelle Veränderungen feststellen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird diese Veränderungen möglicherweise beobachten.

Operationen

Vor und innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation wird Hydromorphon Hexal nicht empfohlen. Danach sollte Hydromorphon Hexal - insbesondere nach Eingriffen im Bauchraum – mit Vorsicht angewendet werden.

Hydromorphon Hexal 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.

Wenn Sie sich einer zusätzlichen Schmerzbehandlung (z. B. Operation, Plexusblockade) unterziehen müssen, sollten Sie 12 Stunden vor dem Eingriff kein Hydromorphon mehr erhalten. Anschließend wird die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird wie benötigt durch Ihren Arzt geschehen.

Kinder
Hydromorphon Hexal wird **für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen**.
Klinische Studien mit Hydromorphon Hexal wurden bei Kindern nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosierungsempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden.

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.

Die gleichzeitige Einnahme von Hydromorphon Hexal und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln (siehe unten) oder Alkohol kann zu einer **Verstärkung der Nebenwirkungen** von Hydromorphon Hexal oder des anderen Arzneimittels, wie z. B. Halbschlaf und Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon Hexal und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (z. B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel, siehe unten) 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.

Derartige Arzneimittel, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, sind:
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen (z. B. Beruhigungsmittel)
- Arzneimittel, die für Narkose verwendet werden (wie Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen und psychischen Störungen (Anitpsychotika wie z.B. Phenothiazine)
- Schlafmittel (z. B. Hypnotika, Sedativa, wie Benzodiazepine)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Übelkeit/Erbrechen (Antihistaminika oder Antiemetika)
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide). Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, das heißt, wenn Sie zusätzlich andere starke Schmerzmittel einnehmen (Opioide) kann sich eine Gewöhnung gegenüber diesen Schmerzmitteln entwickeln.

Sie dürfen Hydromorphon Hexal nicht einnehmen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel z.B. zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, sogenannte

Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen, oder eine Einnahme von MAO-Hemmern vor weniger als 14 Tagen beendet wurde.

Die gleichzeitige Einnahme von Hydromorphon Hexal mit bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln kann verstärkte Atembeschwerden (Atemdepression) hervorrufen.

Einnahme von Hydromorphon Hexal zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon Hexal 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 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 **nicht** während der Schwangerschaft einnehmen. Es liegen keine klinischen Daten für die Verwendung von Hydromorphon Hexal bei Schwangerschaft vor.

Wird Ihnen Hydromorphon Hexal während der Schwangerschaft und während der Wehen gegeben, kann die Fähigkeit der Gebärmutter, sich zusammenzuziehen, beeinträchtigt sein. Des Weiteren besteht beim Neugeborenen die Gefahr von Atembeschwerden (Atemdepression).

Nimmt die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon Hexal ein, können beim neugeborenen Kind Entzugserscheinungen auftreten. Hierzu zählen u.a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit:
Hydromorphon geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Deshalb sollte Hydromorphon Hexal während der Stillzeit **nicht** eingenommen werden. Wenn die Einnahme dennoch erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Hydromorphon Hexal kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, verringern. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn der Therapie zu erwarten. Dasselbe gilt nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusammenwirken von Hydromorphon Hexal mit Alkohol oder anderen, auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkenden Arzneimittel. Wenn Sie auf eine feste Dosis eingestellt sind, sind Sie nicht unbedingt beeinträchtigt. Deshalb sollten Sie Ihren behandelnden Arzt befragen, ob Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen dürfen.

Hydromorphon Hexal enthält Propylenglycol

Hydromorphon Hexal 4 mg – Retardtabletten:
Dieses Arzneimittel enthält 4,7 mg Propylenglycol pro Retardtablette.
Hydromorphon Hexal 8 mg – Retardtabletten:
Dieses Arzneimittel enthält 9,4 mg Propylenglycol pro Retardtablette.
Hydromorphon Hexal 16 mg – Retardtabletten:
Dieses Arzneimittel enthält 18,7 mg Propylenglycol pro Retardtablette.
Hydromorphon Hexal 24 mg – Retardtabletten:
Dieses Arzneimittel enthält 28,1 mg Propylenglycol pro Retardtablette.

Hydromorphon Hexal enthält Natrium

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

3. WIE IST HYDROMORPHON HEXAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Hydromorphon Hexal 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.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren **zweimal täglich (alle 12 Stunden)** 4 mg Hydromorphonhydrochlorid.

Wenn die gewünschte Schmerzlinderung nicht erreicht wird, wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen. Grundsätzlich sollte die niedrigste, individuell ermittelte Dosis gewählt werden, die eine wirksame Schmerzlinderung gewährleistet.

Zur Behandlung von chronischen Schmerzen soll die Einnahme der Tabletten einem fixen Zeitplan folgen (z.B. um 8 Uhr in der Früh und um 20 Uhr am Abend). Dabei soll das Intervall nicht weniger als 12 Stunden betragen.

Hydromorphon Hexal 8 mg, 16 mg und 24 mg sind nicht geeignet für den Beginn einer Opioid-Therapie und sollten nur in den Fällen angewendet werden, in denen geringere Dosierungen keine ausreichende Schmerzlinderung bewirken.

Sie sollten nur dann höhere Dosen von Hydromorphon Hexal einnehmen, wenn während chronischer Schmerztherapie mit niedrigeren Dosen von Hydromorphon oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln keine ausreichende Schmerzlinderung mehr erreicht wird.

Wenn Sie auf eine effektive Dosis von Hydromorphon Hexal eingestellt wurden, sollten Sie nicht zu anderen starken Schmerzmitteln wechseln (Opioid-Arzneimittel). Eine klinische Bewertung und eine sorgfältige Dosisanpassung durch Ihren Arzt wird erforderlich sein. Ansonsten kann eine dauerhafte Schmerzlinderung nicht sicher gestellt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydromorphon Hexal zu stark oder zu schwach ist.

Ältere Patienten

Ältere Patienten können eventuell mit einer geringeren Dosis die Schmerzen ausreichend behandeln.

Leber- und Nierenprobleme

Wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, können Sie eventuell mit einer geringeren Dosis als andere Patienten behandelt werden, um eine ausreichende Schmerzlinderung zu erlangen. Daher soll Ihre Dosis von Hydromorphon Hexal mit besonderer Vorsicht angepasst werden.

Art der Anwendung

Hydromorphon Hexal Retardtabletten sind zur oralen Einnahme.
Nehmen Sie die Retardtabletten **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser). Die Retardtabletten **dürfen nicht zerkaut oder zermahlen werden**, da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und zu Beschwerden einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon Hexal eingenommen haben als Sie sollten“).

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollten Sie Ihre Retardtabletten nach einem festen Zeitplan einnehmen (z. B. morgens um 8.00 Uhr und abends um 20.00 Uhr). Dabei sollte ein Zeitintervall von 12 Stunden nicht unterschritten werden.

Wie Sie den kindergesicherten Blister öffnen

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.

Dauer der Anwendung

Sie sollten Hydromorphon Hexal **nicht 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. Dasselbe gilt, um eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen zu ermöglichen sowie eine Entscheidung über die Fortführung der Behandlung treffen zu können.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon Hexal eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Retardtabletten als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Die folgenden Beschwerden können auftreten: Verengung der Pupillen (Miosis), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression), Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) und verstärkte Benommenheit (Somnolenz) bis zum Starrezustand (Stupor) oder Verlust des Bewusstseins (Koma). In schwereren Fällen können Kreislaufversagen oder eine tiefe Bewusstlosigkeit (Koma) unter Umständen mit tödlichem Ausgang auftreten. **Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren**.
Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen des Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Hexal vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, oder die Einnahme der Retardtabletten ganz vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. ausbleibenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, können Sie diese nachholen. Grundsätzlich sollten Sie Hydromorphon Hexal nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden

einnehmen. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Hexal abbrechen

Setzen Sie Hydromorphon Hexal nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphon Hexal nach längerer Anwendung absetzen, kann das **Entzugserscheinungen** auslösen wie z. B. gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-/Darm-Beschwerden. Falls die Therapie nicht länger notwendig ist, sollten Sie sie durch **schrittweise Reduzierung** der Dosis beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 der schweren allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) ist nicht bekannt. **Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt,** wenn bei Ihnen plötzliches Keuchen, Atemschwierigkeiten, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, des Mundes oder Rachen, oder Ausschlag oder Jucken, speziell am ganzen Körper, auftritt.
Allergische Reaktionen können mit folgenden Häufigkeiten 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 schwere Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen und zu einem lebensbedrohlichen Kreislaufkollaps führen kann; juckender Ausschlag (Nesselausschlag) (Häufigkeit nicht bekannt)

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist ein Zustand, bei dem Sie langsamer oder schwächer atmen als üblich (Atemdepression – eine typische Gefahr bei Überdosis mit Opioiden) (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Es besteht das Risiko, eine Gewöhnung oder Abhängigkeit gegenüber den Tabletten zu entwickeln.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Schwindel, Schläfrigkeit
- Verstopfung, Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erbrechen (Dies sollte üblicherweise nach wenigen Tagen abklingen, allerdings kann Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben, wenn das Problem bestehen bleibt.)
- Bauchschmerzen, trockener Mund
- Verwirrtheit
- Ängstlichkeit, Schwierigkeiten beim Schlafen
- Kopfschmerzen
- vermehrtes Schwitzen
- Gefühl von ungewöhnlicher Schwäche
- verminderter Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Unruhe, Depression, extremes Glücksgefühl, Halluzinationen, Alpträume
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Zittern, Muskelzuckungen, Kribbeln oder Taubheit
- Beeinträchtigtes Sehen
- Niedriger Blutdruck
- Verdauungsstörungen, Diarrhö, Geschmacksveränderungen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Kurzatmigkeit
- Verschlechterung des Leberfunktionstests (sichtbar in einem Bluttest)
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Hexal abbrechen“)
- Schwellungen der Füße, der Fußgelenke oder der Hände
- Generelles Unwohlsein, Müdigkeit (Erschöpfung)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- sich viel schläfriger als normal zu fühlen
- Energielosigkeit
- Schneller Herzschlag, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- unkontrollierbare Anspannung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Verschlechterung des Funktionstests der Bauchspeicheldrüse (sichtbar in einem Bluttest)
- Rötung des Gesichts

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Abhängigkeit von dem Medikament, Gewöhnung
- Unangenehme Stimmung
- Krampfanfälle
- Unkontrollierbare Muskelzuckungen
- Hitzewallung
- Verengung der Pupillen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verlust der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Gallenkolik
- Entzugserscheinungen bei Babys, deren Mütter Hydromorphon angewendet haben (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“ im 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 Flasche oder dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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.
  Hydromorphon Hexal 4 mg: Jede Retardtablette enthält 4 mg Hydromorphonhydrochlorid entsprechend 3,55 mg Hydromorphon.
  Hydromorphon Hexal 8 mg: Jede Retardtablette enthält 8 mg Hydromorphonhydrochlorid entsprechend 7,09 mg Hydromorphon.
  Hydromorphon Hexal 16 mg: Jede Retardtablette enthält 16 mg Hydromorphonhydrochlorid entsprechend 14,19 mg Hydromorphon.
  Hydromorphon Hexal 24 mg: Jede Retardtablette enthält 24 mg Hydromorphonhydrochlorid entsprechend 21,28 mg Hydromorphon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid
  Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Hydromorphon Hexal 8 mg: Eisenoxid rot (E 172); Hydromorphon Hexal 16 mg: Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Hydromorphon Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon Hexal 4 mg sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Hydromorphon Hexal 8 mg sind pinke, längliche, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Hydromorphon Hexal 16 mg sind hellgelbe, längliche, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Hydromorphon Hexal 24 mg sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PE-PVDC-Blisterpackungen und HDPE-Flaschen mit kindergesicherten PP-Schraubdeckeln mit Trocknungsmittel erhältlich.

Packungsgrößen:
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Retardtabletten in Blisterpackungen.
10, 20, 30, 50 und 100 Retardtabletten in Flaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Phast Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH, 66424 Homburg, Deutschland
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

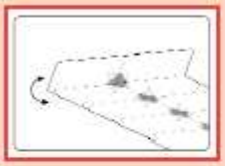
Deutschland: Hydromorphon HEXAL retard 4 / 8 / 16 / 24 mg Retardtabletten

Hydromorphon Hexal 4 mg: **Z.Nr.:** 1-29429
Hydromorphon Hexal 8 mg: **Z.Nr.:** 1-29430
Hydromorphon Hexal 16 mg: **Z.Nr.:** 1-29431
Hydromorphon Hexal 24 mg: **Z.Nr.:** 1-29432

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

Hinweis zur Entnahme der Retardtabletten aus der kindergesicherten Blisterpackung

Liebe Patientin, lieber Patient,
dieses Arzneimittel ist mit einer verstärkten Blisterfolie kindergesichert verpackt. Deshalb können die Retardtabletten nicht aus der Blisterpackung herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Entnahme der Retardtabletten:

1. 

   Knicken Sie die Blisterpackung entlang der Perforationslinie hin und her.

2.

   Trennen Sie die Einzeldosis entlang der perforierten Linie ab.

3.

   Ziehen Sie langsam die bedruckte Folie ab. Beginnen Sie dabei an der schwarz markierten Ecke.

4.

   Nun können Sie die Retardtablette entnehmen.

Zum Schutz unserer Kinder bitten wir um Ihr Verständnis.