Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Hydromorphon ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon ratiopharm enthält den Wirkstoff Hydromorphon. Hydromorphon ist ein stark wirkendes Analgetikum (Schmerzmittel) und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Opioide 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 ratiopharm beachten?

Hydromorphon ratiopharm 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 (Atemdepression oder schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung)
- wenn Sie schweres Bronchialasthma haben
- wenn Sie Magenbeschwerden oder plötzliche akute Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen)
- wenn Sie Darmbeschwerden mit fehlender Darmtätigkeit haben (paralytischer Ileus)
- wenn Sie Monoaminooxidase-Hemmer einnehmen (MAOs - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben

Hydromorphon ratiopharm darf nicht angewendet werden, wenn der Patient bewusstlos ist oder im Koma liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon ratiopharm einnehmen, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- Patienten höheren Alters oder mit geschwächtem Zustand

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

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 Tablettendosis nötig sein.

Atemdepression
Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).
Opioide können zu schlafbedingten Atmungsstörungen einschließlich Unterbrechungen der Atmung (zentrale Schlaf-Apnoe) und schlafbedingtem Sauerstoffmangel führen. Die Anwendung von Opioiden kann das Risiko einer zentralen Schlaf-Apnoe bei manchen Patienten dosisabhängig erhöhen. Opioide können auch eine Verschlimmerung einer bereits bestehenden Schlaf-Apnoe verursachen (siehe Abschnitt 4). Bei Patienten mit einer zentralen Schlaf-Apnoe sollte eine Senkung der Opioid-Gesamtdosis in Erwägung gezogen werden.

Gewöhnung
Wenn Sie Hydromorphon ratiopharm längerfristig einnehmen, kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) kommen. Dies erfordert die Einnahme höherer Dosen um den erwünschten schmerzlindernden Effekte zu erzielen. Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, d. h. es besteht die Möglichkeit, dass auch bei Einnahme eines anderen Opioids Gewöhnung gegenüber diesem besteht.

Entzugssyndrom
Wenn Sie Hydromorphon ratiopharm über längere Zeit einnehmen, kann es bei Ihnen zu einer körperlichen (physischen) Abhängigkeit kommen, und bei abrupter Beendigung 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 und Abhängigkeit
Hydromorphon besitzt ähnlich wie andere starke Schmerzmittel ein Missbrauchspotential. Die langfristige Einnahme von Hydromorphon ratiopharm kann zu einer geistigen (psychischen) oder körperlichen (physischen) Abhängigkeit führen.
Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist Hydromorphon ratiopharm daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Lähmung der Darmtätigkeit

Hydromorphon ratiopharm 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.

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

Operationen
Vor und innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation wird Hydromorphon ratiopharm nicht empfohlen. Danach sollte Hydromorphon ratiopharm - 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 kein Hydromorphon mehr erhalten. Anschließend wird die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird wie benötigt durch Ihren Arzt geschehen.

Hormonsystem
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 ratiopharm 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.

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen kann mitunter eine niedrigere Dosierung zur Schmerzstillung ausreichend sein.

Leber- und Nierenbeschwerden
Sollte bei Ihnen eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegen, benötigen Sie möglicherweise niedrigere Dosen als andere Patienten, um eine ausreichende Schmerzlinderung zu erreichen. Daher sollte bei Ihnen die Dosis von Hydromorphon ratiopharm entsprechend sorgfältig eingestellt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Athleten sollte bewusst sein, dass dieses Arzneimittel aufgrund seines Wirkstoffes zu positiven Reaktionen bei Dopingtests führen kann.

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

Einnahme von Hydromorphon ratiopharm 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 Anwendung von Hydromorphon ratiopharm und anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion, dämpfend wirkenden Arzneimitteln, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigungen der Atemfunktion (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein.

Derartig zentral dämpfende Arzneimittel sind:
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen (Beruhigungsmittel),
- Narkosemittel, die die Muskeln entspannen (z.B. Barbiturate),

- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen und psychischen Störungen (Neuroleptika),
- Schlafmittel (Hypnotika,Sedativa),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva),
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Übelkeit/Erbrechen (Antihistaminika oder Antiemetika),
- andere Opioide (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel). Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen. Wenn Sie zusätzlich andere starke Schmerzmittel einnehmen (Opioide), kann sich eine Gewöhnung gegenüber diesen Schmerzmitteln entwickeln.

Daher soll eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen.
Falls Ihr Arzt Ihnen dennoch Hydromorphon ratiopharm gleichzeitig mit Beruhigungsmitteln verschreibt, ist die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

Informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche opioidhaltigen Arzneimittel und Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen und befolgen Sie genau die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben beschriebenen Zeichen und Symptome zu achten. Falls solche Symptome bei Ihnen auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Sie dürfen Hydromorphon ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, so genannte Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), einnehmen oder eine Einnahme von MAO-Hemmer vor weniger als 14 Tagen beendet wurde.

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

Einnahme von Hydromorphon ratiopharm zusammen mit Alkohol

Der Konsum von Alkohol während der Einnahme von Hydromorphon ratiopharm 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 ratiopharm 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. 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.

<u>Schwangerschaft</u>
Sie sollten diese Tabletten während der Schwangerschaft und Geburt nicht einnehmen, außer Ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu aufgefordert. Je nach Dosis und Dauer der Therapie mit Hydromorphon kann es beim Neugeborenen zu langsamer und flacher Atmung (Atemdepression) oder zu Entzugserscheinungen kommen. Zu den Entzugserscheinungen bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft Hydromorphon eingenommen haben, können hochfrequentes Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Zittern (Tremor), Schwierigkeiten beim Füttern, Schwitzen und mangelnde Gewichtszunahme gehören.

<u>Stillzeit</u>
Diese Tabletten sollten in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.
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 ratiopharm kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie zu erwarten. Dasselbe gilt nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusammenwirken von Hydromorphon ratiopharm mit Alkohol oder anderen, auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkenden Substanzen.
Wenn Sie auf eine feste Dosis eingestellt sind, sind Sie nicht unbedingt beeinträchtigt. Deshalb sollten Sie Ihren behandelnden Arzt befragen, ob Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

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

3. Wie ist Hydromorphon ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis hängt von der Stärke Ihrer Schmerzen und dem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf ab.

Erwachsene und Jugendlichen ab 12 Jahren
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren zweimal täglich (alle 12 Stunden) 24 mg Hydromorphon ratiopharm.

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.

Wenn Sie auf eine wirksame Dosis von Hydromorphon ratiopharm eingestellt wurden, sollten Sie nicht zu anderen starken Scherzmitteln wechseln (Opioid-Arzneimittel). Eine klinische Bewertung und eine sorgfältige Dosisanpassung durch Ihren Arzt werden erforderlich sein. Ansonsten kann eine dauerhafte Schmerzlinderung nicht sichergestellt werden.

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

Art der Anwendung
Nehmen Sie Hydromorphon ratiopharm Retardtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) ein. 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 ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten").

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollten Sie Ihre Retardtabletten von Hydromorphon ratiopharm nach einem festen Zeitplan einnehmen (z.B. morgens um 8.00 Uhr und abends um 20.00 Uhr). Dabei sollte ein Zeitabstand 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 unversiegelter Bereich freigelegt/erreichbar; dieser befindet sich an der Stelle wo sich die Perforationslinien kreuzten.
3. Ziehen Sie an der unversiegelten „Lasche“ die Deckfolie von der Bodenfolie ab.

Dauer der Anwendung
Sie sollten Hydromorphon ratiopharm 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 ratiopharm 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). Es kann eine Lungenentzündung (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber) auftreten, welche durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Bestandteilen ausgelöst wird. In schweren 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. Fahrzeuge lenken.
Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen des Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon ratiopharm vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, oder die Einnahme der Retardtabletten 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 ratiopharm nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon ratiopharm abbrechen
Setzen Sie Hydromorphon ratiopharm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
Wenn Sie Hydromorphon ratiopharm 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, sollte die Behandlung durch schrittweise Reduzierung der Dosis beendet werden.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, die zu treffen sind, wenn diese Nebenwirkungen oder Zeichen auftreten:

- Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen, einschließlich plötzlich auftretender, lebensbedrohlicher, schwerer allergischer Reaktionen

(anaphylaktische Reaktionen) *(nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).* **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses,** wenn Sie plötzlich eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen:
  - Probleme beim Atmen
  - Schwellungen der Augenlieder, des Gesichts, der Lippen, des Mundes und des Rachens
  - Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) sind die gefährlichsten Folgen einer Opioid-Überdosierung (siehe Abschnitt 3, „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten“).
- Wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen zusammen bemerken, da dies ein Anzeichen für eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) sein kann (*nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):
  - Unwohlsein, Erbrechen
  - Bauchschmerzen aufgrund einer Verstopfung

  Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon ratiopharm angewendet haben (siehe Abschnitt 2, „Schwangerschaft und Stillzeit“) (*nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*).

Sollten bei Ihnen Verstopfung oder Übelkeit auftreten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen:
- Der Nebenwirkung Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen (z.B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegenwirken. Wenn Sie vor Beginn der Einnahme schon Verstopfungsprobleme haben, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Wenn Ihnen übel ist, oder Sie erbrechen müssen (tritt insbesondere zu Beginn der Therapie häufig auf), wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel dagegen verschreiben.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Verstopfung, Übelkeit

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Appetitabnahme
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Ein- und Durchschlafen, schlechte Schlafqualität
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Juckreiz, Schwitzen
- plötzlich auftretender Harndrang
- Schwächezustände

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Übererregbarkeit, Depressionen, Euphorie, Halluzinationen, Albträume, vermindertes sexuelles Verlangen Zittern oder unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln und Nadelstiche)
- Verengung der Pupillen, Sehstörungen wie verschwommen Sehen
- Blutdruckabfall, niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Geschmacksstörungen
- Erhöhte Leberwerte in Laboruntersuchungen

- HautausschlagUnvollständige Blasenentleerung
- Erektionsstörungen, Impotenz
- Entzugserscheinungen wie Erregung, Angst, Nervosität, Schlafstörung, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden (wenn Hydromorphon ratiopharm Retardtabletten abgesetzt werden)
- Ermüdung, Unwohlsein, Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*
- Antriebslosigkeit, induzierte Schläfrigkeit
- Schneller Herzschlag, langsame Herzfrequenz, kraftvoller und möglicherweise schneller oder unregelmäßiger Herzschlag Übermäßige Anspannung der Atemwegsmuskulatur, die zu Atembeschwerden und Atemhemmung führt Veränderung von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Bauchspeicheldrüse arbeitet
- Rötung des Gesichts

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Abhängigkeit von dem Medikament (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Dysphorie
- Krampfanfälle, Muskelbewegungsstörungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), wiederholte Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs aufgrund blockierter Atemwege (Schlaf-Apnoe)
- Verlust der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Verengung der Pupillen
- Hautrötung
- Gallenkolik
- Nesselsucht

Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Hydromorphon ratiopharm (Gewöhnung gegenüber dem Arzneimittel)

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:

Österreich
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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche/dem Blister nach „Verwendbar bis:“ 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 ratiopharm enthält Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid
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)

Wie Hydromorphon ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
Hydromorphon ratiopharm 24 mg sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

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

Packungsgrößen:
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 Retardtabletten in Blisterpackungen.
10, 20, 30, 50, 100 Retardtabletten in Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Deutschland

Z.Nr.: 1-29272

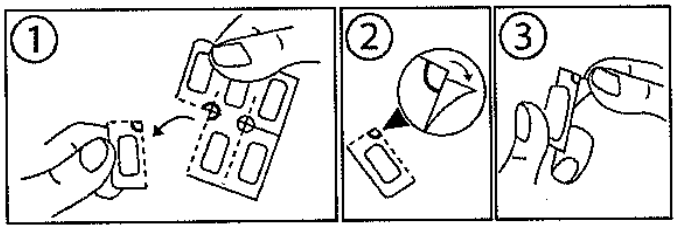
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Hydromorphon-ratiopharm® 24 mg Retardtabletten
Österreich Hydromorphon ratiopharm 24 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

WEITERE ANGABEN

Öffnungshinweis:
Liebe Patientin, lieber Patient,
dieses Arzneimittel ist kindergesichert verpackt. Die Filmtabletten können nicht aus dem Blister herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Öffnung des Blisters:



1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie des Blisters ab.
2. Hierdurch wird ein unversiegelter Bereich freigelegt/erreichbar; dieser befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzten.
3. Ziehen Sie an der unversiegelten „Lasche“ die Deckfolie von der Bodenfolie ab.

Im Namen unserer Kinder bitten wir um Ihr Verständnis.