Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydromorphon-HCl PUREN 4 mg Hartkapseln, retardiert
Hydromorphon-HCl PUREN 8 mg Hartkapseln, retardiert
Hydromorphon-HCl PUREN 16 mg Hartkapseln, retardiert
Hydromorphon-HCl PUREN 24 mg Hartkapseln, retardiert

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

1. Was ist Hydromorphon-HCl PUREN und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon-HCl PUREN ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.
Hydromorphon-HCl PUREN Hartkapseln, retardiert werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN beachten?

Hydromorphon-HCl PUREN 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 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 haben (paralytischer Ileus) haben
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminooxidase-Hemmer einnehmen (MAOIs - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinsonsche Krankheit), oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben

Hydromorphon-HCl PUREN 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 PUREN einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN 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 Alkohol abhängig sind (Delirium tremens)
- wenn Sie eine geistige Störung haben, die durch eine Vergiftung hervorgerufen wurde (Intoxikationspsychose)
- wenn Sie einen niedrigeren 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 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.

Langzeitbehandlung
Wenn Sie Hydromorphon-HCl PUREN 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 PUREN 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
Hydromorphon besitzt ein Missbrauchspotential. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit gegenüber opioidhaltigen Schmerzmitteln, einschließlich Hydromorphon, ist möglich. Bei bestehendem oder frühere Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch ist Hydromorphon-HCl PUREN retard daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Operationen

Hydromorphon-HCl PUREN 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.

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

Es ist zu beachten, dass Sie nach erfolgter Einstellung auf wirksame Dosen eines bestimmten Opioides (Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, zu der auch Hydromorphon-HCP Puren 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 PUREN 8 mg, 16 mg, 24 mg sind nicht für den Beginn einer Opioid-Therapie geeignet. Diese höheren Wirkstärken von Hydromorphon-HCl PUREN (8 mg, 16 mg, 24 mg) dürfen Sie nur einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedriger dosierten Hydromorphon-Präparaten (Hydromorphon-HCl PUREN 4 mg) oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln keine ausreichende Schmerzfreiheit 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 PUREN 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.

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

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

Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN 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-HCl PUREN und anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen beider Präparate führen. Das Risiko von z. B. Schläfrigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) und Koma ist erhöht und kann lebensbedrohlich sein. 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 Opioide (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel). Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Hydromorphon-HCl PUREN zusammen mit Opioiden oder sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Formatted: Pattern: Clear (White)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen und 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-HCl PUREN 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 PUREN 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 PUREN zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon-HCl PUREN 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 PUREN auf den Genuss von Alkohol zu verzichten.

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 PUREN nicht während der Schwangerschaft einnehmen.

Wenn Hydromorphon-HCl PUREN während der Geburt anwenden, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammenzuziehen beeinträchtigt werden.. Des Weiteren kann es beim Neugeborenen zu einer Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) 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
Hydromorphon-HCl PUREN sollte, wenn gestillt wird nicht angewendet werden, da die Wiksubstanz in die Muttermilch übertreten kann. Wenn die Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Hydromorphon-HCl PUREN 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 PUREN 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 Arzt befragen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Hydromorphon-HCl PUREN enthält Sucrose
Bitte nehmen Sie Hydromorphon-HCl PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Hydromorphon-HCl PUREN 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.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Anfangsdosis von Hydromorphon-HCl PUREN im Allgemeinen 4 mg alle 12 Stunden.

Die Dosis sollte schrittweise bis zur optimalen Schmerzstillung gesteigert werden. Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste schmerzlindernde Dosis angestrebt werden.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollten Sie Ihre Kapseln 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.

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

Kinder
Hydromorphon-HCl PUREN wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Klinische Studien mit Hydromorphon-HCl PUREN wurden bei Kindern nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosierungsempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden. Die Dosierung hängt von der Stärke Ihrer Schmerzen und dem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf ab.

Ältere Patienten
Eventuell können bei älteren Patienten bereits niedrigere Dosierung zur Schmerzstillung ausreichend sein.

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen
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-HCl PUREN entsprechend sorgfältig eingestellt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Hydromorphon-HCl PUREN Hartkapseln, retardiert sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Die Retardkapseln dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden, da dies zu einer schnellen Wirkstofffreisetzung und dadurch zu Symptomen einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon-HCl PUREN eingenommen haben, als Sie sollten“).

Dauer der Anwendung
Sie sollten Hydromorphon-HCl PUREN nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Langzeitbehandlung“). 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-HCl PUREN eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Retardkapseln 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), niedriger Blutdruck (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 schwereren Fällen können Kreislaufversagen oder ein vertieftes Koma unter Umständen mit tödlichem Ausgang auftreten.

Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Autofahren.
Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen des Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN 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 Retardkapseln ganz vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. ausbleibenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal die Einnahme einer Retardkapsel vergessen haben, können Sie diese nachholen. Grundsätzlich sollten Sie Hydromorphon-HCl PUREN Hartkapseln, retardiert aber nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN abbrechen
Setzen Sie Hydromorphon-HCl PUREN nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphon-HCl PUREN 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 Einnahme 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 (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen, die schwerwiegend sein können (anaphylaktische Reaktionen). Die Häufigkeit solcher Reaktionen ist nicht bekannt. Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen: Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, sowie Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper.

Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) sind die gefährlichste Folge einer Opioid-Überdosierung.

Bei den meisten Patienten kommt es zu Verstopfung, wenn sie Hydromorphon-HCl PUREN einnehmen. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Vollkornteigwaren, Naturreis) und Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen, kann dieses Problem verringert werden. Wenn notwendig, kann Ihnen Ihr Arzt ein Abführmittel verschreiben. Gerade wenn Sie vor Beginn der Anwendung schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sie können auch Übelkeit verspüren oder sich übergeben, wenn Sie Hydromorphon-HCl PUREN einnehmen; dies sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen; Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen verschreiben, falls diese Nebenwirkungen anhalten sollten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis zu 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis zu 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis zu 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:
- Verstopfung, Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

Häufig:
- Erbrechen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Juckreiz, Schwitzen
- Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit,

- Erbrechen
- Harnverhalten, verstärkter Harndrang
- Schwächegefühl
- Kopfschmerzen

Gelegentlich:
- Depression, Übererregbarkeit, Euphorische Stimmung, Halluzinationen, Albträume
- Kurzatmigkeit
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Hautausschlag
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Entzugserscheinungen wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Zittern, unkontrollierte Muskelzuckungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche)
- Blutdruckabfall
- Sehstörung
- Erhöhung der Leberwerte
- Harnverhalten
- Ermüdung, Unwohlsein, Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen (Wasseransammlungen im Gewebe)

Selten:
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Lethargie
- Pulsverlangsamung, Herzklopfen, Pulsbeschleunigung
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen
- Rötung des Gesichts
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur, nicht ausreichende d.h. deutlich abgeflachte und verlangsamte Atmung (Atemdepression)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Krampfanfälle, Muskelbewegungsstörungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnamen“)
- Lähmung der Darmtätigkeit
- Gallenkoliken
- Abhängigkeit, Missstimmung
- Verengung der Pupillen (Miosis)
- Hitzegefühl
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen (Gewöhnung oder Toleranz genannt)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon-HCl PUREN angewendet haben (siehe Abschnitt „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-HCl PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ und dem Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Hydromorphon-HCl PUREN 4 mg Hartkapseln, retardiert
Hydromorphon-HCl PUREN 4 mg enthält
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
1 Hartkapsel, retardiert enthält 4 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 3,54 mg Hydromorphon).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Ascorbinsäure, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Dibutyldecandioat
Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Hydromorphon-HCl PUREN 8 mg Hartkapseln, retardiert
Was Hydromorphon-HCl PUREN 8 mg enthält
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
1 Hartkapsel, retardiert enthält 8 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 7,09 mg Hydromorphon).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Ascorbinsäure, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Dibutyldecandioat

Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172).

Hydromorphon-HCl PUREN 16 mg Hartkapseln, retardiert
Was Hydromorphon-HCl PUREN 16 mg enthält
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
1 Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 14,18 mg Hydromorphon).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Ascorbinsäure, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Dibutyldecandioat

Hydromorphon-HCl PUREN 24 mg Hartkapseln, retardiert
Was Hydromorphon-HCl PUREN 24 mg enthält
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
1 Hartkapsel, retardiert enthält 24 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 21,28 mg Hydromorphon).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Ascorbinsäure, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Dibutyldecandioat
Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Hydromorphon-HCl PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon-HCl PUREN 4 mg sind Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem elfenbeinfarbenen Oberteil.

Hydromorphon-HCl PUREN 8 mg sind Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem dunkelgelben Oberteil.

Hydromorphon-HCl PUREN16 mg sind Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem lachsrosa Oberteil.

Hydromorphon-HCl PUREN 24 mg sind Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem rotbraunen Oberteil.

Die Hartkapseln, retardiert sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PVDC-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:
20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert.

Zulassungsinhaber
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

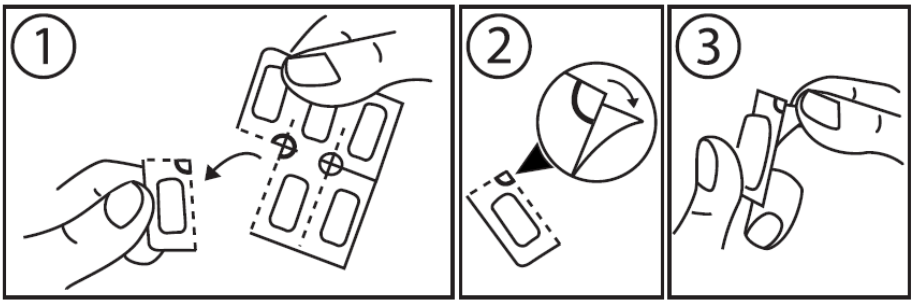
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Öffnungshinweis:

Liebe Patientin, lieber Patient,
dieses Arzneimittel ist kindergesichert verpackt. Die Hartkapseln können nicht aus dem Blister herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise beim Öffnen des Blisters:



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.

Im Namen unserer Kinder bitten wir um Ihr Verständnis.