GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Hydromorphonhydrochlorid beta 16 mg

Hartkapseln, retardiert („Retardkapseln“)

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

1. Was ist Hydromorphonhydrochlorid beta und wofür wird es angewendet?

Hydromorphonhydrochlorid beta ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Hydromorphonhydrochlorid beta wird bei starken Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphonhydrochlorid beta beachten?

Hydromorphonhydrochlorid beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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 (Monoaminooxidase (MAO)-Hemmer) anwenden oder solche Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage angewendet haben.

Hydromorphonhydrochlorid beta darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphonhydrochlorid beta einnehmen:

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydromorphonhydrochlorid beta 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 Atemwegeoder 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 Hydromorphonhydrochlorid beta 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 Hydromorphonhydrochlorid beta 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.

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 Hydromorphonhydrochlorid beta daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Hydromorphonhydrochlorid beta 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 Hydromorphonhydrochlorid beta nicht empfohlen. Danach sollte Hydromorphonhydrochlorid beta - 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 Hydromorphonhydrochlorid beta 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 Opioides (Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, zu der auch Hydromorphonhydrochlorid beta gehört) nicht ohne ärztliche Beurteilung und sorgfältige bedarfsorientierte Neueinstellung auf ein anderes Opioid umgestellt werden sollten. Andernfalls ist eine kontinuierliche, schmerzlindernde Wirkung nicht gewährleistet.

Hydromorphonhydrochlorid beta 8 mg, 16 mg, 24 mg sind nicht für den Beginn einer Opioid-Therapie geeignet. Diese höheren Wirkstärken von Hydromorphonhydrochlorid beta (8 mg, 16 mg, 24 mg) dürfen Sie nur einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedriger dosierten Hydromorphon-Präparaten (Hydromorphonhydrochlorid beta 2 mg oder 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.

Hydromorphonhydrochlorid beta 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 Hydromorphonhydrochlorid beta kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Hydromorphonhydrochlorid beta wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 3 „*Wie ist Hydromorphonhydrochlorid beta einzunehmen*“).

Einnahme von Hydromorphonhydrochlorid beta 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 Hydromorphonhydrochlorid beta 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).

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphonhydrochlorid 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 Hydromorphonhydrochlorid beta zusammen mit Opioiden oder sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

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.

Einnahme von Hydromorphonhydrochlorid beta zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphonhydrochlorid beta 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 Hydromorphonhydrochlorid beta 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 Hydromorphonhydrochlorid beta während der Schwangerschaft und Geburt nicht einnehmen, außer ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu aufgefordert.
Wenn Sie Hydromorphonhydrochlorid beta 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 Entzugserscheinungen auftreten. Hierzu zählen u.a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit
Hydromorphonhydrochlorid beta sollte, wenn gestillt wird, nicht angewendet werden, da die Wirksubstanz in die Muttermilch übertreten kann. Wenn die Einnahme von Hydromorphonhydrochlorid beta erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydromorphonhydrochlorid beta 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 Hydromorphonhydrochlorid beta 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.

Hydromorphonhydrochlorid beta enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Hydromorphonhydrochlorid beta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Hydromorphonhydrochlorid beta einzunehmen?

Bitte 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.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Anfangsdosis von Hydromorphonhydrochlorid beta 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 sollte Hydromorphonhydrochlorid beta nach einem festen Zeitplan eingenommen werden (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 Hydromorphonhydrochlorid beta zu stark oder zu schwach ist.

Kinder

Hydromorphonhydrochlorid beta wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Klinische Studien mit Hydromorphonhydrochlorid wurden bei Kindern nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosisempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden. Die Dosierung hängt von der Stärke der Schmerzen und dem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf des Patienten ab.

Ältere Patienten

Eventuell können bei älteren Menschen bereits niedrigere Dosen zur Schmerzstillung ausreichend sein.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Sollte bei Ihnen eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegen, benötigen Sie möglicherweise niedrigere Dosen als andere Patienten, um eine ausreichende Schmerzstillung zu erreichen. Daher sollte bei Ihnen die Dosis von Hydromorphonhydrochlorid beta entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen
Hydromorphonhydrochlorid beta ist unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Der Inhalt der Kapseln darf nicht zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden, da dies zu einer schnellen Wirkstofffreisetzung und dadurch zu Symptomen einer Hydromorphon-Überdosis führen kann (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphonhydrochlorid beta eingenommen haben als Sie sollten“).

Dauer der Anwendung
Sie sollten Hydromorphonhydrochlorid beta auf keinen Fall 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 und eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphonhydrochlorid beta eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie mehr Retardkapseln als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Im Einzelnen können auftreten: Verengung der Pupillen (Miosis), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression), niedriger Blutdruck (Hypotonie) und fortschreitende Benommenheit (Somnolenz) bis zum Starrezustand (Stupor) oder 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 Hydromorphonhydrochlorid beta vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, kann dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung führen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphonhydrochlorid beta abbrechen:

Setzen Sie Hydromorphonhydrochlorid beta nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphonhydrochlorid beta nach längerer Anwendung absetzen, kann das Entzugserscheinungen (wie z.B. gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden) auslösen. Falls die Therapie nicht länger notwendig ist, sollten Sie die Therapie ausschleichend beenden.

Wenn Sie Fragen zur Einnahme 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 (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 Hydromorphonhydrochlorid 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 Hydromorphonhydrochlorid 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.

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

- Verstopfung, Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Appetitabnahme
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden,
- Juckreiz, Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwächegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzugserscheinungen wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Übererregbarkeit, Depressionen, euphorische Stimmung, Halluzinationen, Albträume
- Zittern, unkontrollierte Muskelzuckungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche)
- Sehstörung
- Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit
- Erhöhung der Leberwerte
- Hautausschlag
- Harnverhalten
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen

- Ermüdung, Unwohlsein, Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen
- (Wasseransammlungen im Gewebe)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Lethargie
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur, nicht ausreichende d.h. deutlich abgeflachte und
- verlangsamte Atmung (Atemdepression)
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen
- Rötung des Gesichts

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 Hydromorphonhydrochlorid 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, 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 Hydromorphonhydrochlorid beta aufzubewahren?

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis: “ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Blisterpackung: Nicht über 25 ºC lagern.

Flasche: Nicht über 30 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Hydromorphonhydrochlorid beta enthält:

Der Wirkstoff ist: Hydromorphonhydrochlorid.

1 Retardkapsel enthält 16 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 14,18 mg Hydromorphon).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Ascorbinsäure, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Dibutyldecandioat
Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Hydromorphonhydrochlorid beta aussieht und Inhalt der Packung:

Retardierte Hartkapseln (Größe 0), bestehend aus einem weißen Unterteil und einem lachsrosafarbenen Oberteil.

Packungsgrößen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 Hartkapseln, retardiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tel.-Nr.: 0821/74 88 10
Fax-Nr.: 0821/74 88 14 20
E-Mail: info@betapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Öffnungshinweis:

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Arzneimittel ist kindergesichert verpackt. Die Retardkapseln können **nicht** aus dem Blister herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Öffnung des Blisters:

1. Abtrennen einer Einzeldosis entlang der Perforationslinie des Blisters
2. Hierdurch wird ein unversiegelter Bereich freigelegt/erreichbar; dieser befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzten
3. An der unversiegelten "Lasche" die Deckfolie von der Bodenfolie abziehen

Im Namen des Schutzes unserer Kinder, bitten wir um Ihr Verständnis.