

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Hydromorphon-STADA® 4 mg Retardtabletten
Hydromorphon-STADA® 8 mg Retardtabletten
Hydromorphon-STADA® 16 mg Retardtabletten
Hydromorphon-STADA® 24 mg Retardtabletten
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-STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-STADA® beachten?
3. Wie ist Hydromorphon-STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydromorphon-STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hydromorphon-STADA® und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) bezeichnet werden.

Hydromorphon-STADA® wird zur **Behandlung von starken Schmerzen** angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-STADA® beachten?

Hydromorphon-STADA® 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,
- 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** (MAO-Hemmer - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) anwenden, oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 14 Tage angewendet haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon-STADA® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydromorphon-STADA® ist erforderlich:

- wenn Sie im **höheren Alter oder geschwächt** sind,
- wenn Sie Probleme mit dem Atmen haben, z.B. wenn Sie an einer **lang andauernden Lungenerkrankung mit einer Verengung der Atemwege oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion** (z.B. bei Asthma) leiden,
- bei **Atempausen während des Schlafs** (Schlafapnoe),
- wenn Sie eine **Kopfverletzung** haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- wenn Sie sich **benommen** fühlen oder **Ohnmachtsanfälle** haben,
- wenn Sie **Krampfanfälle oder epileptische Anfälle** haben,
- wenn Sie einen **niedrigen Blutdruck mit geringer zirkulierender Blutmenge** haben (Hypotension bei Hypovolämie),
- wenn Sie eine **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** (Pankreatitis) haben,
- wenn Ihre **Schilddrüse zu wenig Hormone bildet** (Hypothyreose),
- wenn Sie eine **geistige Störung haben, die durch eine Vergiftung hervorgerufen wurde** (Intoxikationspsychose),
- wenn Sie eine **krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse** (Prostatahyperplasie) haben,
- wenn Ihre **Nebennierenrinde zu wenig Hormone bildet** (z.B. Addisonsche Krankheit),
- wenn Sie eine **schwere Leber- oder Nierenerkrankung** haben,
- wenn Sie von **Alkohol abhängig** sind oder **starke Reaktionen bei Alkoholentzug** haben (Delirium tremens),
- wenn Sie eine **Gallenwegserkrankung (z.B. Gallenkolik) oder eine Nierenkolik** haben,
- wenn Sie mit **Verengung oder Entzündung einhergehende Darmerkrankungen** haben,
- wenn Sie unter **Verstopfung** leiden,
- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals **Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren** („Sucht“),

- wenn Sie **Raucher** sind,
- wenn Sie jemals **psychische Probleme** hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

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.

Atemdepression

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).

Schlafbezogene Atemstörungen

Hydromorphon-STADA® kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon-STADA® 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-STADA® keinen Alkohol zu trinken.

Missbrauch, Abhängigkeit und Toleranz

Hydromorphon besitzt, ähnlich wie andere starke Schmerzmittel, ein **Missbrauchspotential**. Die langfristige Einnahme von Hydromorphon-STADA® kann zu einer geistigen (psychischen) oder körperlichen (physischen) **Abhängigkeit** führen. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch ist Hydromorphon-STADA® daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Die wiederholte Anwendung von Hydromorphon-STADA® kann zu **Abhängigkeit** und **Missbrauch** führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Hydromorphon-STADA® abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält Hydromorphon, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (**Sie gewöhnen sich daran**). 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.

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

Paralytischer Ileus

Hydromorphon-STADA® 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

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine **gesteigerte Schmerzempfindlichkeit** (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Hydromorphon anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Operationen und andere schmerzlindernde Therapien

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

Wenn Sie sich einer anderen **zusätzlichen Schmerzbehandlung** (z.B. Operation, Plexusblockade) unterziehen müssen, sollten Sie 12 Stunden vor dem Eingriff Hydromorphon-STADA® nicht mehr erhalten. Anschließend wird die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird, sofern erforderlich, durch Ihren Arzt geschehen.

Wechsel von Hydromorphon-STADA® auf andere Opioidanalgetika

Es ist zu beachten, dass Sie nach erfolgter Einstellung auf wirksame Dosen eines bestimmten Opioids (Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, zu der auch Hydromorphon-STADA® gehört) nicht ohne ärztliche Beurteilung und sorgfältige bedarfsorientierte Neueinstellung auf ein anderes Opioid umgestellt werden sollten. Andernfalls ist eine kontinuierliche, schmerzlindernde Wirkung nicht gewährleistet.

Andere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Hydromorphon-STADA® 8 mg, -16 mg, -24 mg sind nicht für den Beginn einer Opioid-Therapie geeignet. Diese höheren Wirkstärken von Hydromorphon-STADA® (8 mg, 16 mg, 24 mg) dürfen Sie nur einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedriger dosierten Hydromorphon-Präparaten (Hydromorphon-STADA® 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 Plasmacortisolkonzentration kontrollieren und Ihnen entsprechende Medikamente (Corticoide) verordnen.

Hydromorphon-STADA® kann die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Cortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen eingenommen haben.

Kinder und Jugendliche

Hydromorphon-STADA® wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 3.).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Hydromorphon-STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Hydromorphon-STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-STADA® 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:

- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen (z.B. **Beruhigungsmittel**),
- **Narkosemittel**, die die Muskeln entspannen (wie Barbiturate),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (**Neuroleptika**),
- **Schlafmittel** (z.B. Hypnotika oder Sedativa),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**Antidepressiva**),
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit/Erbrechen (**Antihistaminika** oder **Antiemetika**),

- andere **Opioide** (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel).

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-STADA® und **Benzodiazepinen** (die bei der Verringerung von Angstzuständen und Krampfanfällen helfen können, die Muskeln entspannen und Schlaf fördern) **oder verwandten Arzneimitteln** 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. Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (**Gabapentin** und **Pregabalin**) erhöht das Risiko für eine Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Wenn Ihr Arzt jedoch Hydromorphon-STADA® 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 Arzneimitteln gegen Depressionen, die **Monoaminoxidase-Hemmern** (MAO-Hemmer) genannt werden, oder innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen von MAO-Hemmern angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon und **Präparaten zur Muskelentspannung** ist zu vermeiden, da dies zu einer verstärkten Atemdepression führen kann.

Einnahme von Hydromorphon-STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon-STADA® 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-STADA® keinen Alkohol zu trinken.**

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten Hydromorphon-STADA® während der Schwangerschaft und Geburt nicht einnehmen, außer ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu aufgefordert.

Wird Ihnen Hydromorphon-STADA® während der Schwangerschaft und während der Wehen gegeben, kann die Fähigkeit der Gebärmutter, sich zusammen zu ziehen, beeinträchtigt sein. 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

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Daten der Wirkung von Hydromorphon in Bezug auf eine Fortpflanzungstoxizität beim Menschen vor. Tierexperimentelle Studien an Ratten ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen von Hydromorphon bei männlichen oder weiblichen Tieren in Bezug auf eine Fortpflanzungstoxizität.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydromorphon-STADA® 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-STADA® 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 behandelnden Arzt befragen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Hydromorphon-STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Hydromorphon-STADA® 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.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

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 **4 mg Hydromorphonhydrochlorid alle 12 Stunden**.

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

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

Kinder

Hydromorphon-STADA® wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Klinische Studien mit Hydromorphon 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 Hydromorphon-STADA® entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Art der Anwendung

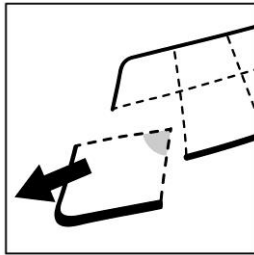
Nehmen Sie Hydromorphon-STADA® **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit ($\frac{1}{2}$ Glas Wasser) ein.

Die Retardtabletten **dürfen nicht zerkaut oder zermahlen/zerstoßen 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-STADA® eingenommen haben, als Sie sollten).

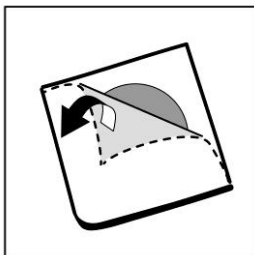
Die Retardtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

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 die kindergesicherte Blisterpackung öffnen



1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung 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-STADA® **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-STADA® 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
- fortschreitende 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 eine tiefe Bewusstlosigkeit (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-STADA® 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 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-STADA® nicht häufiger als 1-mal alle 12 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-STADA® abbrechen

Setzen Sie Hydromorphon-STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie Hydromorphon-STADA® nach längerer Anwendung absetzen, kann das **Entzugsserscheinungen** auslösen (z.B. gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden). Falls die Therapie nicht länger notwendig ist, sollte sie durch **schrittweise Reduzierung** der Dosis beendet werden.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

- 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. Sie brauchen eventuell dringende medizinische Behandlung:**
 - 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 einnehmen. Sollten bei Ihnen Verstopfung oder Übelkeit auftreten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen. 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. Wenn Sie vor Beginn der Einnahme schon Verstopfungsprobleme haben, 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-STADA® 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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 oder unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln),
- 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,
- Atemprobleme (Atemdepression), unkontrollierbare Anspannung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus),
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen,
- Rötung des Gesichts.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Krampfanfälle, Muskelbewegungsstörungen,
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2.: Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-STADA® beachten?),
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs),
- Lähmung der Darmtätigkeit,
- Gallenkoliken,
- Abhängigkeit (siehe Abschnitt 2.: Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-STADA® beachten?),
- 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 angewendet haben (siehe unter Abschnitt 2.: 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-STADA® Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Was Hydromorphon-STADA® Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Hydromorphonhydrochlorid.

Hydromorphon-STADA® 4 mg Retardtabletten

1 Retardtablette enthält 4 mg Hydromorphonhydrochlorid entsprechend 3,55 mg Hydromorphon.

Hydromorphon-STADA® 8 mg Retardtabletten

1 Retardtablette enthält 8 mg Hydromorphonhydrochlorid entsprechend 7,09 mg Hydromorphon.

Hydromorphon-STADA® 16 mg Retardtabletten

1 Retardtablette enthält 16 mg Hydromorphonhydrochlorid entsprechend 14,19 mg Hydromorphon.

Hydromorphon-STADA® 24 mg Retardtabletten

1 Retardtablette enthält 24 mg Hydromorphonhydrochlorid entsprechend 21,28 mg Hydromorphon.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Carmellose-Natrium (Ph.Eur.) (E 466), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Ethylcellulose, Hypolose (E 463), Hypromellose (E 464), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Propylenglycol (E 1520), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Talkum (E 553b).

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol 6000 (E 1521), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171).

zusätzlich für Hydromorphon-STADA® 8 mg Retardtabletten:

Eisen-(III)-oxid (E 172).

zusätzlich für Hydromorphon-STADA® 16 mg Retardtabletten:

Eisen-(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Hydromorphon-STADA® Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon-STADA® 4 mg Retardtabletten sind weiße bis fast weiße, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Hydromorphon-STADA® 8 mg Retardtabletten sind rosa, oblonge, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Hydromorphon-STADA® 16 mg Retardtabletten sind hellgelbe, oblonge, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Hydromorphon-STADA® 24 mg Retardtabletten sind weiße bis fast weiße, oblonge, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PE-PVDC-Blisterpackungen erhältlich.

Hydromorphon-STADA® 4 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20, 50, 60 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Hydromorphon-STADA® 8 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20, 50, 60 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Hydromorphon-STADA® 16 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20, 50, 60 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Hydromorphon-STADA® 24 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20, 50, 60 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Arzneimittel sind in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Hydromorphon-STADA® 4 mg /-8 mg /-16 mg/-24 mg
Retardtabletten

Österreich Hydromorphon STADA 4 mg /8 mg /16 mg/24 mg
Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.