

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydromorphon STADA 4 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Hydromorphon 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** gegenüber 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 einnehmen** (MAOIs - Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen), oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie im **höheren Alter** und **geschwächt** sind
- wenn Sie an einer lang andauernden Lungenerkrankung mit einer **Verengung der Atemwege** oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion (z. B. bei Asthma) leiden
- 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 (Hypotension)** haben 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** (Prostatahypertrophie) 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 (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 die oben genannten Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Bei allen vorgenannten Situationen kann eine niedrigere Dosierung nötig sein.

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 Gewöhnung

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.

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

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

Operationen und zusätzliche Schmerzbehandlung

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

Umstellung auf ein anderes Opioid

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

Hydromorphon STADA 8 mg, 16mg und 24mg Retardtabletten sind nicht für den Beginn einer Opioid-Therapie geeignet. Diese höheren Wirkstärken von Hydromorphon STADA dürfen Sie nur einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedriger dosierten Hydromorphon-Präparaten (Hydromorphon STADA 4 mg Retard-

tabletten) 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 STADA 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 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 einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Hydromorphon STADA und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol kann zu einer **Verstärkung der Nebenwirkungen** von Hydromorphon STADA oder des anderen Arzneimittels führen. Das Risiko von z. B. Schläfrigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) und Koma ist erhöht und kann lebensbedrohlich sein.

Derartig dämpfende Arzneimittel sind:

- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen (z.B. **Beruhigungsmittel**)
- **Narkosemittel**, die die Muskeln entspannen (wie Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen und psychischen Störungen (**Neuroleptika**)
- **Schlafmittel** (z.B. Hypnotika, 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 **Sedativa** (die bei der Verringerung von Angstzuständen und Krampfanfällen helfen können, die Muskeln entspannen und Schlaf fördern) wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Arzneimitteln erhöht das Risiko des Auftretens von Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher ist die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht zu ziehen, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

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.

Falls Ihnen Ihr Arzt Hydromorphon STADA zusammen mit Sedativa verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der Anwendung von Ihrem Arzt limitiert werden. Informieren Sie Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen, und folgen Sie strikt den Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, um auf die oben angeführten Anzeichen und Symptome hinzuweisen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Sie dürfen Hydromorphon STADA nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer) einnehmen, oder eine Einnahme von MAO-Hemmern vor weniger als 14 Tagen beendet wurde.

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

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 Behandlung mit 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten Hydromorphon STADA **nicht** während der Schwangerschaft einnehmen. Es liegen keine klinischen Daten für die Verwendung von Hydromorphon STADA bei Schwangerschaft vor.

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

Eine längere Einnahme von Hydromorphon in der Schwangerschaft kann zu Entzugerscheinungen (schrilles Weinen, Unruhe, Krampfanfälle, Trinkschwäche und Durchfall) beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

Hydromorphon STADA sollte, wenn gestillt wird, **nicht** angewendet werden, da die Wirksubstanz in die Muttermilch übertreten kann. Wenn die Einnahme von Hydromorphon STADA. Wenn die Einnahme von Hydromorphon STADA dennoch 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Hydromorphon STADA 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 STADA 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 Autofahren oder Maschinen bedienen dürfen.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium

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

3. Wie ist Hydromorphon STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes 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 wirksame 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 STADA 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

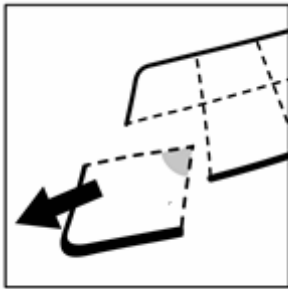
Nehmen Sie Hydromorphon STADA Retardtabletten **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (mit einem halben Glas Wasser).

Die Retardtabletten **dürfen nicht zerkaut oder zermahlen werden**, da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und zu Beschwerden einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon STADA eingenommen haben, als Sie sollten“).

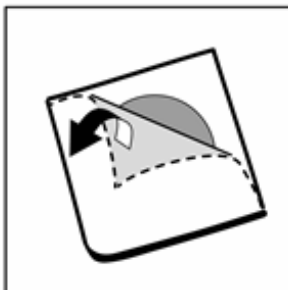
Die Retardtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

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 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 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)
- verstärkte Benommenheit (Somnolenz) bis zum Starrezustand (Stupor)
- 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 vorige 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 einmal 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 **Entzugerscheinungen** auslösen wie 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 STADA einnehmen. 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: Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Vollkornteigwaren, Naturreis) entgegenwirken. Wenn Sie vor Beginn der Einnahme schon Probleme mit der Verstopfung 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 bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

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

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Entzugerscheinungen wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Übererregbarkeit, Depressionen, euphorische Stimmung,
- Halluzinationen
- Zittern oder unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln)
- Sehstörungen Pulsbeschleunigung
- Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit
- Erhöhung der Leberwerte
- Hautausschlag
- Harnverhalten
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Ermüdung, Unwohlsein, Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen (Wasseransammlungen im Gewebe)

Selten (kann bei bis zu 1 von 1 000 Personen auftreten)

- 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)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Lähmung der Darmtätigkeit
- Gallenkoliken
- Abhängigkeit (siehe Abschnitt 2)
- Missstimmung
- Verengung der Pupillen (Miosis)
- Hitzegefühl
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen (Gewöhnung oder Toleranz genannt)
- Entzugerscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon STADA angewendet haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hydromorphon STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, der Flasche und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol (6000), Talkum, Titandioxid (E171)

Wie Hydromorphon STADA aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon STADA 4 mg sind weiße bis cremefarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer tiefen keilförmigen Bruchkerbe auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen 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, 60, 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

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.: 1-29528

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

Deutschland	Hydromorphon STADA 4 mg Retardtabletten
Österreich	Hydromorphon STADA 4 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.