Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hydromorphon Aristo akut 1,3 mg Hartkapseln
Für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hydromorphon Aristo akut und wofür wird es angewendet?

Die Hartkapseln wurden Ihnen zur Linderung starker Schmerzen verschrieben. Sie enthalten den Wirkstoff Hydromorphon, ein starkes Analgetikum (Schmerzmittel). Hydromorphon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Opioide bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon Aristo akut beachten?

Hydromorphon Aristo akut 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 (schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung oder Atemdepression). Zu den Krankheitszeichen zählen z. B. Atemnot, Husten oder eine langsamere und schwächere Atmung als gewöhnlich.
- bei Verlust des Bewusstseins (Koma).
- wenn Sie plötzlich auftretende starke Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen).
- wenn Sie Darmbeschwerden mit fehlender Darmtätigkeit haben (paralytischer Ileus).

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. Zu den MAO-Hemmern gehören zum Beispiel Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- starke Kopfschmerzen oder Übelkeit aufgrund einer Kopfverletzung oder eines erhöhten Hirndrucks (z. B. infolge einer Gehirnerkrankung). Die Hartkapseln können die Krankheitszeichen verstärken oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern;
    - ein Krampfleiden, das Krampfanfälle verursacht;
    - eine psychische Störung infolge einer Vergiftung (toxische Psychose);
    - niedriger Blutdruck (Hypotonie);
    - Schwindel oder Benommenheit;
    - Gallenblasen- oder Gallenwegserkrankungen;
    - kolikartige Bauchschmerzen oder -beschwerden;
    - Entzündung der Bauchspeicheldrüse (die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann);
    - Verengungen des Darms oder entzündliche Darmerkrankungen;
    - vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostata), welche Probleme beim Wasserlassen verursacht (bei Männern);
    - Funktionsschwäche der Nebennierenrinde (z. B. Addisonsche Krankheit) (die Nebenniere arbeitet nicht richtig);
    - Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose);
    - Probleme beim Atmen (wie z. B. chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen oder verminderte Atemreserve). Zu den Krankheitszeichen zählen z. B. Atemnot und Husten;
    - schwere Nieren- oder Leberbeschwerden;
    - Alkohol- oder Arzneimittel- bzw. Drogenabhängigkeit, auch in der Vergangenheit;
    - bei Reaktionen wie gesteigerter Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Zittern oder Schwitzen bei Alkohol- oder Arzneimittel- bzw. Drogenentzug.

In sehr seltenen Fällen kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, obwohl Sie eine erhöhte Dosis dieser Hartkapseln einnehmen. In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie eine andere Dosis oder ein anderes stark wirksames Analgetikum (Schmerzmittel) benötigen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte den Arzt im Krankenhaus darüber, dass Sie Hydromorphon Aristo akut einnehmen.

Der Inhalt der Hartkapseln darf nicht injiziert werden, da dies zu schwerwiegenden und unter Umständen tödlich verlaufenden Nebenwirkungen führen kann.

Doping
Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder
Hydromorphon Aristo akut wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Klinische Studien zur Anwendung von Hydromorphon Aristo akut bei Kindern wurden nicht durchgeführt.

Einnahme von Hydromorphon Aristo akut 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.

Wenn Sie die Hartkapseln zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann dies die Wirkung wechselseitig beeinträchtigen.

Sie dürfen Hydromorphon Aristo akut nicht einnehmen, wenn Sie einen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder die Einnahme eines MAO-Hemmers vor weniger als 14 Tagen beendet haben (siehe Abschnitt 2 „Hydromorphon Aristo akut darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Schlaf- oder Beruhigungsmittel (z. B. Tranquilizer, Hypnotika oder Sedativa);
- Barbiturate zur Behandlung von Krampfanfällen oder als Schlafmittel;
- Arzneimittel gegen Übelkeit/Erbrechen;
- Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Allergien (Antihistaminika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen;
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen oder geistigen Störungen (wie z. B. Neuroleptika);
- andere stark wirksame Analgetika (Schmerzmittel).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie vor kurzem ein Narkosemittel bekommen haben.

Einnahme von Hydromorphon Aristo akut zusammen mit Alkohol

Die Hartkapseln dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.
Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit diesen Hartkapseln kann zu Schläfrigkeit führen und Ihre Atmung beeinträchtigen.

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 dürfen Hydromorphon Aristo akut während der Schwangerschaft und der Wehen nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat. Wenn Sie Hydromorphon Aristo akut während der Wehen einnehmen, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammen zu ziehen beeinträchtigt sein. Des Weiteren kann es beim Neugeborenen zu einer Abschwächung der Atmung kommen (Atemdepression). Wenn Sie Hydromorphon Aristo akut während der Schwangerschaft über lange Zeit einnehmen, können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten.

Stillzeit
Sie dürfen Hydromorphon Aristo akut nicht während der Stillzeit einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann. Wenn die Einnahme von Hydromorphon Aristo akut dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Hydromorphon Aristo akut hat einen mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusammenwirken von Hydromorphon Aristo akut 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 müssen Sie Ihren behandelnden Arzt befragen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

3. Wie ist Hydromorphon Aristo akut 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 Kinder über 12 Jahren
Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 1,3 mg oder 2,6 mg Hydromorphonhydrochlorid alle 4 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen die zur Behandlung Ihrer Schmerzen notwendige Dosis verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Schmerzen während der Einnahme der Hartkapseln weiter anhalten.

Ältere Patienten und Patienten mit Nieren- und Leberbeschwerden
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Nieren- oder Leberbeschwerden leiden. Wenn Sie älter sind oder Nieren- bzw. Leberbeschwerden haben, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine niedrigere Dosis dieser Hartkapseln verordnen.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren
Kinder unter 12 Jahren dürfen Hydromorphon Aristo akut nicht einnehmen.

Art der Anwendung
Hydromorphon Aristo akut ist zum Einnehmen. Die Hartkapseln werden im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt. Sie können die Hartkapseln aber auch öffnen und den Inhalt auf eine kalte und weiche Speise, wie z. B. Joghurt streuen.

Wie Sie die kindergesicherte Blisterpackung öffnen

Die Durchdrückfolie aus Aluminium lässt sich normal öffnen. Beim Herausdrücken der Hartkapsel gibt es jedoch einen Widerstand, der zur Sicherung der Blisterpackung zum Schutz von Kindern dient.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Hydromorphon Aristo akut nicht länger als unbedingt notwendig ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon Aristo akut eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Hartkapseln als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Hydromorphon Aristo akut eingenommen hat, ist sofort Ihr Arzt zu informieren. Bei einer Überdosierung kann es zu starker Schläfrigkeit, Übelkeit oder Schwindel, Verengung der Pupillen, Atembeschwerden oder Blutdruckabfall kommen. Schwere Formen der Überdosierung können zu Bewusstseinsverlust und zum Tod führen. Wenn Sie einen Arzt

aufsuchen, nehmen Sie diese Packungsbeilage und verbleibende Hartkapseln mit, um sie dem Arzt zu zeigen.
Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, dürfen Sie sich unter keinen Umständen in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen des Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle und/oder Atemhilfe geben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo akut vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken und setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. Nehmen Sie innerhalb von 4 Stunden nicht zwei Dosen ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme einer Hartkapsel vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo akut abbrechen

Setzen Sie die Einnahme der Hartkapseln nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Einnahme der Hartkapseln beenden möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Behandlung absetzen können. In der Regel wird die Dosis schrittweise gesenkt, um unangenehme Nebenwirkungen zu vermeiden. Wenn Sie die Einnahme der Hartkapseln plötzlich beenden, können Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magenverstimmung) auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Dieses Arzneimittel kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen. Die Häufigkeit schwerwiegender allergischer Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) ist nicht bekannt. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen plötzlich zu keuchendem Atem, Atembeschwerden, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen oder vor allem zu den ganzen Körper betreffenden Hautausschlägen und Juckreiz kommt.

Die schwerste Nebenwirkung ist eine Verlangsamung und Abschwächung der Atmung (Atemdepression, eine typische Gefahr bei Überdosierung von Opioiden).

Bei der Einnahme der Hartkapseln besteht die Gefahr der Abhängigkeit und Sucht.

<u>Mögliche Nebenwirkungen:</u>

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Appetitlosigkeit
- Angst, Verwirrtheit, Schlafstörungen (Diese treten häufig zu Beginn der Behandlung und bei Erhöhung der Dosis auf und lassen in der Regel nach ein paar Tagen nach).
- Schwindel, stärkere Schläfrigkeit als gewöhnlich
- niedriger Blutdruck

- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen einen Abführmittel verordnen).
- Übelkeit und Erbrechen (Diese Nebenwirkungen verschwinden in der Regel nach ein paar Tagen. Sollten die Nebenwirkungen anhalten, kann Ihnen Ihr Arzt ein Mittel dagegen verordnen).
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Juckreiz, Schwitzen
- Probleme beim Wasserlassen, plötzlich auftretender, verstärkter Harndrang
- Schwächezustände

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Depression, bedrückte, traurige Stimmung, Hochstimmung, Halluzinationen, Alpträume
- Kopfschmerzen, Zittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln oder Taubheitsgefühlt)
- Verengung der Pupillen, Verschwommensehen
- Pulsbeschleunigung
- Kurzatmigkeit
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Notwendigkeit immer höherer Dosen, um eine Schmerzlinderung zu erzielen (Gewöhnung)
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo akut abbrechen“)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Abhängigkeit von dem Arzneimittel, gesteigerte Erregbarkeit, Aggression
- Müdigkeit bis Benommenheit
- Krampfanfälle
- Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Atemprobleme oder pfeifender Atem
- Verschlechterung der Funktion der Bauchspeicheldrüse (anhand von Veränderungen von Blutwerten)
- Rötung des Gesichts

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Verschlechterung der Leberfunktion (anhand von Veränderungen von Blutwerten)
- Schwellung der Hände, der Fußgelenke oder der Füße (Ansammlung von Wasser im Gewebe)

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
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
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 Aristo akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo akut enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydromorphonhydrochlorid.

Jede Hartkapsel enthält 1,3 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 1,16 mg Hydromorphon).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartkapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Salzsäure (2,61%) (zur pH-Wert- Einstellung), Propylgallat

Hartkapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen (III)-oxid (E172), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E171)

Wie Hydromorphon Aristo akut aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbene, opake, Gelatinehartkapseln mit einer Länge von 15,9 mm und einem Durchmesser von 5,57 mm und dem Aufdruck „1.3“.

Hydromorphon Aristo akut sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PE-PVDC-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

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

Deutschland **Hydromorphon Aristo akut 1,3 mg Hartkapseln**

Österreich **Hydromorphon Aristo akut 1,3 mg Hartkapseln**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.