Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hydromorphon-AWD® 4 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hydromorphon-AWD und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-AWD beachten?
3. Wie ist Hydromorphon-AWD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydromorphon-AWD aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HYDROMORPHON-AWD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hydromorphon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) bezeichnet werden. Die Tabletten werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYDROMORPHON-AWD BEACHTEN?

Hydromorphon-AWD darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydromorphonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Hydromorphon-AWD sind
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Atmung haben (Atemdepression oder schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung)
- bei Verlust des Bewusstseins (Koma)
- wenn Sie Magenbeschwerden oder plötzliche Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen)
- wenn Sie Darmbeschwerden mit fehlender Darmtätigkeit haben (paralytischer Ileus)
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen (MAO-Hemmer - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydromorphon-AWD ist erforderlich,

wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen vorliegt:
- Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln (Opioide)
- erhöhter Hirndruck und Kopfverletzungen
- Krankheiten, die Krampfanfälle verursachen wie z. B. Epilepsie
- Alkoholabhängigkeit oder starke Reaktionen bei Alkoholentzug (Delirium tremens)
- eine psychische Störung, die toxische Psychose genannt wird
- niedriger Blutdruck (Hypotension) verbunden mit geringem Blutvolumen (Hypovolämie)
- Bewusstseinsstörungen mit dem Gefühl von Schwindel oder Benommenheit
- Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Nierenkolik
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Darmbeschwerden, die mit Entzündungen oder Verengungen des Darms einhergehen
- vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostata), welche Probleme beim Wasserlassen verursacht (Prostatahyperplasie)

- Funktionsschwäche der Nebennierenrinde (z. B. Addisonsche Krankheit)
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)
- Probleme beim Atmen (wie z. B. chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen oder verminderte Atemreserve wie bei Asthma)
- Patienten höheren Alters oder in geschwächtem Zustand
- schwere Beeinträchtigung von Nieren- oder Leberfunktion.

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.

Missbrauch

Hydromorphon besitzt ähnlich wie andere starke Schmerzmittel ein Missbrauchspotential. Die langfristige Einnahme von Hydromorphon-AWD kann zu einer geistigen (psychischen) oder körperlichen (physischen) Abhängigkeit führen.

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

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

Operationen

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

Hydromorphon-AWD 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.

Wenn Sie sich einer zusätzlichen Schmerzbehandlung (z. B. Operation, Plexusblockade) unterziehen müssen, sollten Sie 12 Stunden vor dem Eingriff kein Hydromorphon mehr erhalten. Anschließend wird die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Kinder

Hydromorphon-AWD wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Klinische Studien zur Anwendung von Hydromorphon-AWD bei Kindern wurden nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosierungsempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden.

Ältere Menschen

Eventuell kann bei älteren Menschen bereits eine niedrigere Dosierung zur Schmerzstillung ausreichend sein.

Leber- und Nieren-Beschwerden

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

Doping

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

Bei Einnahme von Hydromorphon-AWD mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von Hydromorphon-AWD und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Hydromorphon-AWD oder des anderen Arzneimittels wie z. B. Halbschlaf und Beeinträchtigung der Atemfunktion führen.

Derartig 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 oder Übelkeit/Erbrechen (Antihistaminika oder Antiemetika)
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide). Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen. Wenn Sie zusätzlich andere starke Schmerzmittel (Opioide) einnehmen, kann sich eine Toleranz gegenüber diesen Schmerzmitteln entwickeln.

Sie dürfen Hydromorphon-AWD nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder eine Einnahme von MAO-Hemmer vor weniger als 14 Tagen beendet wurde.
Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-AWD mit bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln kann verstärkte Atembeschwerden (Atemdepression) hervorrufen.

Bei Einnahme von Hydromorphon-AWD mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie sollten Hydromorphon-AWD nicht während der Schwangerschaft einnehmen. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hydromorphon-AWD während der Schwangerschaft vor.
Wird Ihnen Hydromorphon-AWD während der Schwangerschaft und während der Wehen gegeben, 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-AWD während der Schwangerschaft einnehmen, könnten Entzugserscheinungen beim Neugeborenen auftreten.
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit
Es liegen keine Daten zur Anwendung von Hydromorphon-AWD während der Stillzeit vor. Deshalb sollte Hydromorphon-AWD während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn die Einnahme dennoch erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Hydromorphon-AWD hat geringen oder mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusammenwirken von Hydromorphon-AWD 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.

3. WIE IST HYDROMORPHON-AWD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Hydromorphon-AWD immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
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 Jahre 2-mal täglich (alle 12 Stunden) 4 mg Hydromorphonhydrochlorid.
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.

Sie dürfen nur dann höhere Dosen von Hydromorphon-AWD einnehmen, wenn keine ausreichende Schmerzlinderung mehr erreicht wird. Dies bezieht sich nicht auf eine langfristige Schmerzbehandlung mit niedrigeren Dosen von Hydromorphon oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln.
Wenn Sie auf eine effektive Dosis von Hydromorphon-AWD eingestellt wurden, sollten Sie nicht zu anderen starken Schmerzmitteln wechseln (Opioid-Arzneimittel). Eine klinische Bewertung und eine sorgfältige Dosisanpassung durch Ihren Arzt wird erforderlich sein. Ansonsten kann eine dauerhafte Schmerzlinderung nicht sichergestellt werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydromorphon-AWD zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Hydromorphon-AWD im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser) ein. Die Retardtabletten **dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden,** da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon-AWD eingenommen haben, als Sie sollten“).
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-AWD 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-AWD 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). 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-AWD 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-AWD nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-AWD abbrechen

Setzen Sie Hydromorphon-AWD nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphon-AWD nach längerer Anwendung absetzen, kann das Entzugserscheinungen 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Hydromorphon-AWD Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

- plötzlich auftretende, lebensbedrohliche, schwere allergische Reaktionen (betrifft weniger als 1 von 10 000 Behandelten). Die Zeichen können Schwellungen im Gesicht, der Lippen und der Zunge beinhalten.
  Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von Hydromorphon-AWD und suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Sie brauchen eventuell dringend eine medizinische Behandlung.

Sollte 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) entgegenwirken. Gerade wenn Sie vor Beginn der Einnahme schon Probleme mit Verstopfung hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen (tritt insbesondere zu Beginn der Therapie häufig auf), wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel dagegen verschreiben.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig
- Verwirrtheit
- Schwindel, Schläfrigkeit
- niedriger Blutdruck
- Juckreiz, Schwitzen
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
- Probleme beim Wasserlassen, plötzlich auftretender, verstärkter Harndrang
- Schwächezustände

Gelegentlich
- Stimmungsveränderungen (Dysphorie, Euphorie), Halluzinationen
- Kopfschmerzen, Zittern oder unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln)
- Verengung der Pupillen, Sehstörungen wie Verschwommensehen
- Pulsbeschleunigung
- Bauchschmerzen, Sodbrennen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Gewöhnung gegenüber dem Arzneimittel, Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden (wenn Hydromorphon-AWD abgesetzt wird)

Selten
- Abhängigkeit von dem Arzneimittel, Angst, gesteigerte Erregbarkeit
- Krampfanfälle, Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung)
- Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Atemprobleme (Atemdepression), unkontrollierbare Anspannung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Gallenkoliken, Veränderungen von Blutwerten, die die Aktivität der Bauchspeicheldrüse anzeigen
- Rötung des Gesichts

Sehr selten
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Veränderungen der Ergebnisse von Bluttests, die anzeigen, wie Ihre Leber arbeitet (Anstieg von Leberenzymen)
- Schwellung der Hände, der Fußgelenke oder der Füße

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST HYDROMORPHON-AWD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen Hydromorphon-AWD nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydromorphon-AWD enthält

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
1 Retardtablette enthält 4 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 3,55 mg Hydromorphon).
Die sonstigen Bestandteile sind:
*Tablettenkern: m*ikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Hydromorphon-AWD aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon-AWD 4 mg sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.
Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PE-PVDC-Blisterpackungen erhältlich.
Packungsgrößen:
20, 50 und 100 Retardtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Phast Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg

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

Deutschland: Hydromorphon-AWD 4 mg Retardtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

Versionscode: Z02