Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Hydromorphon-Winthrop ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.
Hydromorphon-Winthrop wird bei starken Schmerzen angewendet.

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

Hydromorphon-Winthrop darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine schwere Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt (Atemdepression),
- wenn Sie eine schwere, anhaltende Atemwegserkrankung mit einer Verengung der Atemwege haben,
- wenn Sie schweres Bronchialasthma haben,
- wenn Sie akute Bauchschmerzen (akutes Abdomen) haben,
- wenn Sie eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) haben,
- bei Verlust des Bewusstseins (Koma),
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinsonsche Krankheit (Monoaminoxidase-[MAO-]Hemmer) anwenden oder solche Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage angewendet haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon-Winthrop einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydromorphon-Winthrop ist erforderlich,
- wenn Sie im höheren Alter oder geschwächt sind,
- wenn Sie an einer langdauernden Lungenerkrankung mit einer Verengung der Atemwege oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion (z. B. bei Asthma) leiden,

– bei Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs (Schlaf-Apnoe),
– 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, Angststörungen oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden,
– 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 (Prostatahypertrophie) haben,
– wenn Ihre Nebennierenrinde zu wenig Hormone bildet (z. B. Addisonsche Krankheit),
– wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.
– 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.

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.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Hydromorphon. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Dieses Arzneimittel enthält Hydromorphon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von opioidhaltigen Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird. (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird.) Die wiederholte Anwendung von Hydromorphon-Winthrop kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Hydromorphon-Winthrop abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Hydromorphon-Winthrop eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie nehmen das Arzneimittel länger ein, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie nehmen mehr als die empfohlene Dosis ein.

- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, zum Beispiel um „ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und es geht Ihnen besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-Winthrop abbrechen“).

Wenn die Therapie mit Hydromorphon-Winthrop nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden. Es kann zu einer Kreuztoleranz gegenüber anderen Opioiden kommen, d. h., wenn Sie zusätzlich andere Opioide einnehmen, kann sich eine Toleranz gegenüber diesen Schmerzmitteln entwickeln.

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

Schlafbezogene Atemstörungen
Hydromorphon-Winthrop 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.

Der Wirkstoff Hydromorphon hat ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit gegenüber opioidhaltigen Schmerzmitteln, einschließlich Hydromorphon, ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist Hydromorphon nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Hydromorphon-Winthrop 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-Winthrop sofort abgebrochen werden.

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

Vor und innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation wird Hydromorphon-Winthrop nicht empfohlen. Danach sollte Hydromorphon-Winthrop – 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 nicht mehr erhalten. Anschließend wird die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Hydromorphon-Winthrop ist nur für die Einnahme (orale Anwendung) bestimmt. Bei anderen Anwendungsarten (z. B. Injektionen) ist mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen zu rechnen, die tödlich verlaufen können.

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

Hydromorphon-Winthrop 24 mg ist nicht für den Beginn einer Opioid-Therapie geeignet. Diese höhere Wirkstärke dürfen Sie nur einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedriger dosierten Hydromorphon-Präparaten (Hydromorphon-Winthrop 4 mg) oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln keine ausreichende Schmerzlinderung 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 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-Winthrop wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Hydromorphon-Winthrop einzunehmen?“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Hydromorphon-Winthrop kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Hydromorphon-Winthrop als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Einnahme von Hydromorphon-Winthrop 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 Anwendung von Hydromorphon-Winthrop und anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:
- Arzneimittel gegen Angststörungen (z. B. Beruhigungsmittel bzw. Tranquilizer),
- Arzneimittel zur Narkose (Anästhetika wie z. B. Barbiturate),
- Arzneimittel gegen psychische Störungen (Antipsychotika oder Neuroleptika),
- Arzneimittel gegen Schlafstörungen (z. B. Hypnotika oder Sedativa),
- Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressiva),
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit/Erbrechen (Antihistaminika oder Antiemetika),
- Muskelrelaxanzien
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- oder andere Opioide (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel).

Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-Winthrop und Benzodiazepine (die bei der Verringerung von Angstzuständen und Krampfanfällen helfen können, die Muskeln entspannen und Schlaf fördern) erhöht das Risiko für Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression) und 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-Winthrop zusammen mit Opioiden oder sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen und 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-Winthrop darf nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonkrankheit) oder innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen von MAO-Hemmern angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-Winthrop und Präparaten zur Muskelentspannung (sog. Muskelrelaxantien, die in der Regel gespritzt werden oder in Tablettenform eingenommen werden) ist zu vermeiden, da dies zu einer verstärkten Atemdepression führen kann.

Einnahme von Hydromorphon-Winthrop zusammen mit Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon-Winthrop 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-Winthrop 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.

<u>Schwangerschaft</u>
Sie sollten Hydromorphon-Winthrop während der Schwangerschaft und Geburt nicht einnehmen, außer Ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu aufgefordert.

Wenn Sie Hydromorphon-Winthrop während der Schwangerschaft und unter der Geburt anwenden, kann die Fähigkeit der Gebärmutter, sich zusammenzuziehen, beeinträchtigt werden. Des Weiteren kann beim Neugeborenen eine langsame und flache Atmung (Atemdepression) auftreten.

Nimmt die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon ein, können beim neugeborenen Kind Entzugserscheinungen auftreten. Hierzu zählen u. a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

<u>Stillzeit</u>
Hydromorphon-Winthrop sollte, wenn gestillt wird, nicht angewendet werden, da die Wirksubstanz in die Muttermilch übertreten kann. Wenn die Einnahme von Hydromorphon-Winthrop 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-Winthrop 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-Winthrop 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-Winthrop enthält Natrium und Propylenglycol.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
Eine Retardtablette enthält 28,08 mg Propylenglycol.

3. Wie ist Hydromorphon-Winthrop 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.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die Anfangsdosis im Allgemeinen 4 mg Hydromorphonhydrochlorid alle 12 Stunden.

Die Dosis sollte schrittweise bis zur optimalen Schmerzstillung gesteigert werden. Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste schmerzlindernde Dosis angestrebt werden.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollte Hydromorphon-Winthrop nach einem festen Zeitplan eingenommen werden (z. B. morgens um 8.00 Uhr und abends um 20.00 Uhr). Dabei sollte ein Zeitintervall von 12 Stunden nicht unterschritten werden.

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

Kinder
Hydromorphon-Winthrop wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Klinische Studien zur Anwendung von Hydromorphon bei Kindern wurden nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosierungsempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden.

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

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

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-Winthrop entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Hydromorphon-Winthrop unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser) ein. Die Retardtabletten **dürfen nicht zerkaut oder zermahlen/zerstoßen werden,** da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon-Winthrop eingenommen haben, als Sie sollten“).

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.

Wichtiger Hinweis für Patienten und Pflegekräfte:
Nehmen Sie die Retardtabletten erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung.
Die Hydromorphon-Retardtabletten dürfen nicht vorzeitig für eine spätere Einnahme aus der Packung entnommen werden (beispielsweise zur Bereitstellung in Arzneikassetten, Tablettenspendern, Pillendosen oder Ähnlichem).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Sie sollten Hydromorphon-Winthrop auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen. Ihre Behandlung muss im Hinblick auf die Schmerzlinderung sowie sonstige Wirkungen regelmäßig überprüft werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen. 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-Winthrop eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Retardtabletten als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Im Einzelnen können auftreten:
Verengung der Pupillen (Miosis), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression), eine Funktionsstörung des Gehirns (bekannt unter dem Namen toxische Leukoenzephalopathie), 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 ein vertieftes Koma, unter Umständen mit tödlichem Ausgang, auftreten.
Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen des Arztes sinnvoll: wach halten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-Winthrop vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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-Winthrop nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-Winthrop abbrechen
Setzen Sie Hydromorphon-Winthrop nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
Wenn Sie Hydromorphon-Winthrop 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 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), einschließlich Schwellungen im Bereich des Mund-Rachen-Raums, hervorrufen sowie plötzlich auftretende, lebensbedrohliche, schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen). Die Häufigkeit solcher Reaktionen ist nicht bekannt. Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen: Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Zunge, 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. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Vollkornteigwaren, Naturreis) und Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen, kann dieses Problem verringert werden. Wenn notwendig, kann Ihnen Ihr Arzt ein Abführmittel verschreiben. Gerade wenn Sie vor Beginn der Einnahme schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sie können auch Übelkeit verspüren oder sich übergeben, wenn Sie Hydromorphon 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 gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
– Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
– Übererregbarkeit, Depressionen, euphorische Stimmung, Halluzinationen, Albträume
– Zittern, unkontrollierte Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln oder Taubheitsgefühl)
– Sehstörungen wie Verschwommensehen
– niedriger Blutdruck
– Kurzatmigkeit
– Veränderungen der Ergebnisse von Bluttests, die anzeigen, wie Ihre Leber arbeitet (Anstieg von Leberenzymen)
– Hautausschlag
– Probleme beim Wasserlassen (Harnverhalt)
– vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
– Ermüdung, Unwohlsein, Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen (Wasseransammlungen im Gewebe)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
– Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Lethargie
– Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
– Krämpfe der Atemwegsmuskulatur, nicht ausreichende, d. h. deutlich abgeflachte und verlangsamte Atmung (Atemdepression)
– Veränderungen von Blutwerten, die die Aktivität der Bauchspeicheldrüse anzeigen
– Rötung des Gesichts

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Krampfanfälle, Muskelbewegungsstörungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), 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)
– Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon angewendet haben (siehe 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-Winthrop aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis/verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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-Winthrop enthält
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
Jede Retardtablette enthält 24 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 21,28 mg Hydromorphon).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Hydromorphon-Winthrop aussieht und Inhalt der Packung
Hydromorphon-Winthrop 24 mg sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

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

Packungsgrößen:
20, 50 und 100 Retardtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller
Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

Verschreibungspflichtig. Betäubungsmittel.