Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hydromorphon-HEXAL 1,3 mg Hartkapseln

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

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

1 Was ist Hydromorphon-HEXAL und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon-HEXAL enthält den Wirkstoff Hydromorphon. Dabei handelt es sich um ein starkes Analgetikum (Schmerzmittel), das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Opioide bezeichnet werden.

Die Hartkapseln wurden Ihnen zur **Linderung starker Schmerzen** verschrieben.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre bestimmt.

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

Hydromorphon-HEXAL 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, z. B. eine schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung, schweres Bronchialasthma oder eine Atemdepression. Zu den Beschwerden können Atemnot, Husten oder langsameres und schwächeres Atmen als erwartet gehören.
- bei Verlust des Bewusstseins (Koma)
- wenn Sie plötzlich auftretende starke Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der der Darm nicht richtig arbeitet (paralytischer Ileus)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen bzw. der Parkinson-Krankheit oder bestimmte Antibiotika einnehmen, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bekannt sind, oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. Zu den MAO-Hemmern gehören z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon-HEXAL einnehmen, wenn Sie
- in höherem Alter oder in schlechtem Gesundheitszustand sind
- an einer lang andauernden Lungenerkrankung mit einer Verengung der Atemwege oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion (z. B. Asthma) leiden
- Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs haben (Schlaf-Apnoe)
- von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind
- aufgrund einer Kopfverletzung oder eines erhöhten Hirndrucks (z. B. infolge einer Gehirnerkrankung) an starken Kopfschmerzen oder Übelkeit leiden. Hydromorphon-HEXAL kann die Krankheitszeichen verstärken oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern.
- unter Schwindel leiden oder Ohnmachtsanfälle haben
- an einer Krankheit leiden, die Krampfanfälle verursacht, wie Epilepsie (Krampfleiden)
- als Folge einer Vergiftung eine seelische Erkrankung haben (toxische Psychose)
- einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) haben
- eine Gallenwegserkrankung (z. B. Gallenkolik) oder Nierenkolik haben
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (die sich durch starke Schmerzen in Bauch und Rücken äußern kann, Pankreatitis)
- eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) haben
- Probleme mit ihrem Darm, wie Entzündungen oder eine Verengung des Darms, haben
- eine vergrößerte Prostata haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursacht (bei Männern) (Prostatahyperplasie)
- eine eingeschränkte Funktion der Nebennieren haben, z. B. Addison-Krankheit
- eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben
- nach Beendigung von Alkohol- oder Drogenmissbrauch Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Zittern oder Schwitzen haben
- selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“)
- Raucher sind
- jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden
- an Verstopfung leiden

Wenn das oben Genannte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da Sie bei einer der oben genannten Erkrankungen möglicherweise eine niedrigere Dosis der Kapseln benötigen.

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-HEXAL 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-HEXAL 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-HEXAL 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-HEXAL abbrechen“).

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

Schlafbezogene Atemstörungen
Hydromorphon-HEXAL kann schlafbedingte Atemstörungen wie Schlaf-Apnoe (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. Opioide können auch eine Verschlechterung einer vorbestehenden Schlaf-Apnoe verursachen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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.

Wenn Sie Hydromorphon-HEXAL über einen längeren Zeitraum einnehmen, kann dies zu einer Gewöhnung (**Toleranz**) führen. Dies führt zur Anwendung höherer Dosen, um die gewünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, d. h. es besteht die Möglichkeit, dass auch bei Einnahme eines anderen Opioids Gewöhnung gegenüber diesem besteht.

Wenn Sie Hydromorphon-HEXAL über längere Zeit einnehmen, kann es bei Ihnen zu einer körperlichen (physischen) Abhängigkeit kommen, und 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.

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-HEXAL daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Insbesondere bei hohen Dosen kann eine **erhöhte Schmerzempfindlichkeit** (Hyperalgesie) auftreten. In diesem Fall führt eine weitere Erhöhung der Dosis von Hydromorphon-HEXAL nicht zu einer weiteren Schmerzlinderung. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung individuell anpassen.

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

Sollte bei Ihnen eine unzureichende Funktion der Nebennierenrinde (Insuffizienz) bestehen, wird Ihr Arzt unter Umständen die Plasmakortisolkonzentration kontrollieren und Ihnen entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels kann es zu Veränderungen der **körpereigenen Hormone** (z. B. Cortisol oder Sexualhormone) kommen. Dies geschieht vor allem, wenn Sie über einen längeren Zeitraum hohe Dosen eingenommen haben. Ihr Arzt wird diese Veränderungen möglicherweise überwachen.

Operationen
Hydromorphon-HEXAL wird vor und in den ersten 24 Stunden nach einer Operation nicht empfohlen. Nach dieser Zeit sollte Hydromorphon-HEXAL mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere nach einer Bauchoperation.

Hydromorphon-HEXAL sollte nicht angewendet werden, wenn die Möglichkeit besteht, dass eine **fehlende Darmbeweglichkeit** (paralytischer Ileus) auftritt. Sollte ein paralytischer Ileus vermutet werden oder während der Anwendung auftreten, muss die Behandlung mit Hydromorphon sofort abgebrochen werden.

Wenn bei Ihnen eine zusätzliche Schmerztherapie ansteht (z. B. Operation, Plexusblockade), sollten Sie 12 Stunden vor der Operation kein Hydromorphon erhalten. Danach wird die Dosis neu angepasst. Dies wird von Ihrem Arzt nach Bedarf vorgenommen.

Der Inhalt der Kapseln darf niemals gespritzt werden, da dies zu schwerwiegenden und möglicherweise tödlich verlaufenden Nebenwirkungen führen kann.

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

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

Einnahme von Hydromorphon-HEXAL 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-HEXAL und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln (siehe unten) oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Hydromorphon-HEXAL oder des anderen Arzneimittels führen.

Hydromorphon-HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, der Parkinson-Krankheit oder bakteriellen Infektionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI), einnehmen, oder innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen dieser Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Hydromorphon-HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-HEXAL und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln (Arzneimittel die Ihnen helfen zu schlafen oder sich zu beruhigen) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für eine Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Wenn Ihr Arzt jedoch Hydromorphon-HEXAL 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 alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel, die Ihnen helfen zu schlafen oder ruhig zu bleiben (z. B. Tranquilizer, Schlafmittel oder Beruhigungsmittel einschließlich Benzodiazepine)
- als Barbiturate bekannte Arzneimittel, die entweder zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) oder als Schlafmittel angewendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (Antiemetika)
- Arzneimittel zur Verhütung oder Linderung allergischer Beschwerden (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva)
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer oder seelischer Erkrankungen (Antipsychotika wie Phenothiazine)
- andere Opioide (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel)

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-HEXAL mit bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln (die in der Regel gespritzt oder in Tablettenform eingenommen werden) ist zu vermeiden, da dies zu verstärkten Atembeschwerden (Atemdepression) führen kann.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Einnahme von Hydromorphon-HEXAL zusammen mit Alkohol
Der Genuss von Alkohol während der Einnahme von Hydromorphon-HEXAL kann dazu führen, dass Sie sich schläfriger fühlen oder das Risiko ernster Nebenwirkungen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust, erhöhen. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Hydromorphon-HEXAL keinen Alkohol zu trinken.

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 sollten Hydromorphon-HEXAL während der Schwangerschaft und der Wehen nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. Wenn Sie Hydromorphon-HEXAL während der Geburt anwenden, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammenzuziehen beeinträchtigt werden. Abhängig von der Dosis und der Dauer der Behandlung mit Hydromorphon kann es beim Neugeborenen zu einer langsamen und flachen Atmung (Atemdepression) oder Entzugserscheinungen kommen. Nimmt die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon ein, können beim neugeborenen Kind Entzugserscheinungen auftreten. Hierzu zählen u. a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit
Hydromorphon-HEXAL sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann. Wenn die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL erforderlich ist, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Hydromorphon-HEXAL kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie, nach Dosiserhöhung oder Wechsel des Arzneimittels sowie bei Kombination von Hydromorphon-HEXAL 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-HEXAL 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 Jahre
Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,3 mg oder 2,6 mg Hydromorphonhydrochlorid alle 4 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen die zur Behandlung Ihrer Schmerzen notwendige Dosis verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie während der Einnahme dieser Kapseln immer noch Schmerzen haben.

Ältere Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Wenn Sie älter sind oder Nieren- oder Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis dieses Arzneimittels verordnen. Daher sollte bei Ihnen die Dosis von Hydromorphon-HEXAL entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Art der Anwendung
Hydromorphon-HEXAL ist zum Einnehmen.
Die Kapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser.
Wenn Sie möchten, können Sie die Kapseln 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 Kapsel gibt es jedoch einen Widerstand. Dieser dient dem Schutz von Kindern.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Hydromorphon-HEXAL **nicht länger als notwendig** ein. 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-HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Kapseln als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Hydromorphon-HEXAL eingenommen hat, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Folgende Symptome können auftreten: verengte Pupillen (Miosis), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Atembeschwerden (Atemdepression), eine Funktionsstörung des Gehirns (bekannt unter dem Namen toxische Leukoenzephalopathie), niedriger Blutdruck (Hypotonie) und verstärkte Schläfrigkeit (Somnolenz) bis hin zum Starrezustand (Stupor) oder Bewusstlosigkeit (Koma). Es kann zu einer Lungenentzündung (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber) kommen, die durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Partikeln ausgelöst wird. In schweren Fällen kann es zu einem Kreislaufkollaps oder zu einer vertieften Bewusstlosigkeit (Koma) mit Todesfolge kommen.
Wenn Sie einen Arzt aufsuchen, nehmen Sie diese Packungsbeilage und die restlichen Kapseln mit, um sie dem Arzt zu zeigen.
Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, dürfen Sie sich **unter keinen Umständen in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren**.

Folgende Maßnahmen bei Überdosierung können bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll sein: Wachhalten, Atembefehle und/oder Atemhilfe geben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL vergessen haben
Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. ausbleibenden Schmerzlinderung.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken, und setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. Sie dürfen aber innerhalb von 4 Stunden nicht 2 Dosen einnehmen. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL abbrechen
Brechen Sie die Einnahme der Kapseln nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Einnahme der Kapseln 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 verringert**, um unangenehme Nebenwirkungen zu vermeiden. Wenn Sie die Einnahme der Kapseln plötzlich beenden, können **Entzugserscheinungen** wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Bewegungen, 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 allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) hervorrufen, die schwerwiegend sein können (anaphylaktische Reaktionen). Die Häufigkeit solcher Reaktionen ist nicht bekannt. **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen plötzlich eines der folgenden Symptome auftritt:** keuchender Atem, Atembeschwerden, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens oder Hautausschläge oder Juckreiz, vor allem wenn sie den ganzen Körper betreffen.

Allergische Reaktionen können mit der folgenden Häufigkeit auftreten:
- juckende Haut (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen, einschließlich schwerer, den ganzen Körper betreffender Reaktionen, die zu einem lebensbedrohlichen Kreislaufkollaps führen können; juckender Hautausschlag (Nesselsucht) (Häufigkeit nicht bekannt)

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist eine Verlangsamung und Abschwächung der Atmung (Atemdepression, eine typische Gefahr bei Überdosierung von Opioiden) (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Die meisten Patienten leiden unter Verstopfung, wenn sie Hydromorphon-HEXAL einnehmen. Eine erhöhte Ballaststoffzufuhr (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Vollkornnudeln, Naturreis) und Flüssigkeitszufuhr kann dieses Problem lindern. Bei Bedarf kann Ihr Arzt Ihnen ein Abführmittel verschreiben. Insbesondere wenn Sie vor Beginn der Einnahme Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel einnehmen. Sprechen Sie diesbezüglich mit Ihrem Arzt.

Bei der Einnahme von Hydromorphon-HEXAL können auch Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Diese sollten normalerweise nach einigen Tagen abklingen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch auch ein Medikament gegen Übelkeit und Erbrechen verschreiben, wenn diese Nebenwirkungen anhalten.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen ein Abführmittel verordnen, um dieses Problem zu beheben.)
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Angst, Verwirrtheit, Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Erbrechen (Diese Nebenwirkung verschwindet in der Regel nach ein paar Tagen. Sollte die Nebenwirkung anhalten, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verordnen.)
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- verstärktes Schwitzen
- Harndrang
- Schwächezustände
- verminderter Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Übererregbarkeit, Depression, Hochstimmung, Halluzinationen, Albträume
- Zittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln oder Taubheitsgefühl)
- Sehstörungen
- niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- verminderte sexuelles Verlangen, Impotenz
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL abbrechen“)
- Anschwellen von Füßen, Knöcheln und Händen (Wasseransammlungen im Gewebe)
- Verschlechterung der Leberfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt)
- Harnverhalt
- Unwohlsein, Müdigkeit (Fatigue)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Aggressivität
- stärkeres Müdigkeitsgefühl als üblich
- Schwächegefühl
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- unkontrollierbare Anspannung der Muskeln um Ihre Atemwege (Bronchospasmus), Krämpfe der Atemwegsmuskulatur, nicht ausreichende, d. h. deutlich abgeflachte und verlangsamte Atmung (Atemdepression)
- Verschlechterung der Funktionswerte der Bauchspeicheldrüse (wird durch eine Blutuntersuchung festgestellt)
- Hitzegefühl im Gesicht (Rötung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Abhängigkeit von dem Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- bedrückte, traurige Stimmung
- Krampfanfälle
- Muskelbewegungsstörungen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie, siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schlaf-Apnoe-Syndrom (Atemaussetzer während des Schlafs), siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Verengung der Pupillen
- Hitzegefühl
- ein Zustand, bei dem der Darm nicht richtig arbeitet (paralytischer Ileus)
- Gallenkolik
- Bedarf an immer höheren Dosen, um den gleichen Grad an Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung, Toleranz)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon verwendet 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: https://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-HEXAL aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Hydromorphon-HEXAL enthält
- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
  Jede Hartkapsel enthält 1,3 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 1,16 mg Hydromorphon).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Salzsäure (2,61 %) (zur pH-Wert-Einstellung), Propylgallat (Ph.Eur.)
  Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)
  Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E 1520), Titandioxid (E 171)

Wie Hydromorphon-HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Orangefarbene, opake Gelatine-Hartkapseln mit einer Länge von 15,9 mm und einem Durchmesser von 5,57 mm und dem Aufdruck „1.3“.

Die Hartkapseln sind in kindergesicherten Aluminium/PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen verpackt und in eine Faltschachtel eingeschoben.

Packungsgrößen
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!