**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# Hydromorphon HEXAL® 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Hydromorphon HEXAL® 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

**Hydromorphonhydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Anwendung von Hydromorphon HEXAL beachten?
**3.** Wie ist Hydromorphon HEXAL anzuwenden?
**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 Hydromorphonhydrochlorid, ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen verordnet.

## 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydromorphon HEXAL beachten?

### Hydromorphon HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- allergisch gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Atemprobleme haben (Atemdepression)
- schweres Bronchialasthma haben
- an einer schweren Lungenkrankheit mit einer Verengung der Luftwege leiden (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung [schwere COPD])
- Herzprobleme nach einer langandauernden Lungenkrankheit haben (Cor pulmonale)
- starke Bauchschmerzen haben
- eine Lähmung der Darmtätigkeit haben (paralytischer Ileus)
- bestimmte Arzneimittel anwenden, die als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet werden (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder solche Arzneimittel in den letzten 2 Wochen angewendet haben.

Hydromorphon HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Hydromorphon HEXAL mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie
- schwerwiegende Atemprobleme haben (eingeschränkte Atemfunktion)
- an Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs leiden (Schlaf-Apnoe)
- von starken Schmerzmitteln abhängig sind
- eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn)
- unter Krampfanfällen oder epileptischen Anfällen leiden
- alkoholabhängig sind
- früher nach dem Absetzen von Alkohol oder Drogen Entzugsbeschwerden, wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden, hatten
- an einer geistigen Störung leiden, die durch eine Vergiftung hervorgerufen wurde (Intoxikationspsychose)
- einen niedrigen Blutdruck mit geringer zirkulierender Blutmenge haben (Hypotonie mit Hypovolämie)
- sich benommen fühlen oder Ohnmachtsanfälle haben
- Probleme mit der Gallenblase haben
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis)
- Darmprobleme haben (wie eine obstruktive oder entzündliche Darmerkrankung)
- Prostataprobleme haben (wie Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
- eine schwache Funktion der Nebennierenrinde haben (z. B. Addison-Krankheit)
- eine Schilddrüsenunterfunktion haben (Hypothyreoidismus)
- eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung haben (wie COPD) oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion leiden
- einen geschwächten Allgemeinzustand haben oder Sie älter sind
- an Verstopfung leiden
- unter schweren Nierenproblemen leiden (einschließlich Nierenkoliken)
- unter schweren Leberproblemen leiden
- 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.

**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 anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

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 Anwendung von Hydromorphon HEXAL eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:
- Sie wenden das Arzneimittel länger an, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter anwenden 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 anwenden, fühlen Sie sich unwohl, und es geht Ihnen besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („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 Anwendung von Hydromorphon HEXAL abbrechen“).

Wenn diese Angaben auf Sie zutreffen oder früher zugetroffen haben, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Während der Behandlung mit Hydromorphon HEXAL können hormonelle Veränderungen, z. B. bei Kortisol oder Sexualhormonen, auftreten. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben. Ihr Arzt wird diese Veränderungen möglicherweise überwachen.

Das Hauptrisiko einer Opioid-Überdosierung sind Atembeschwerden (Atemdepression).

Patienten können bei längerfristiger Anwendung von Hydromorphon HEXAL eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Das bedeutet, dass Sie höhere Dosen benötigen können, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen.

Die chronische Anwendung von Hydromorphon HEXAL kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelzuckungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Wenn Sie die Therapie mit Hydromorphon HEXAL nicht länger benötigen, wird Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringern, um diese Beschwerden zu vermeiden.

Der Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid hat ein Missbrauchsprofil ähnlich dem anderer stark wirksamer Opioide. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei Patienten mit Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch in der Vorgeschichte ist Hydromorphon HEXAL daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

**Schlafbezogene Atemstörungen**
Hydromorphon HEXAL 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.

Sehr selten kann, insbesondere bei hohen Dosen, eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Hydromorphon HEXAL anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Hydromorphon HEXAL eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) auftritt. Ihr Arzt wird dann entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie operiert werden müssen, teilen Sie dem Arzt im Krankenhaus mit, dass Sie mit Hydromorphon HEXAL behandelt werden, da die Injektionsmenge, die Sie erhalten, möglicherweise angepasst werden muss.

Die Anwendung von Hydromorphon HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu einem positiven Ergebnis führen.

### Kinder
Hydromorphon HEXAL wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### Anwendung 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.

Wenn Sie Hydromorphon HEXAL gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln oder Alkohol anwenden, können die Nebenwirkungen (wie z. B. Benommenheit, Atemprobleme, Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen) von beiden Arzneimitteln verstärkt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie
- Arzneimittel gegen Angststörungen einnehmen (z. B. Beruhigungsmittel)
- ein Narkosemittel erhalten haben (z. B. Barbiturate)
- Arzneimittel gegen Schlafstörungen einnehmen (Schlaf- oder Beruhigungsmittel, einschließlich Benzodiazepine)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen oder geistigen Erkrankungen einnehmen (Antipsychotika wie z. B. Phenothiazine)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (Antidepressiva)
- Arzneimittel gegen Erbrechen oder Übelkeit einnehmen (Antiemetika)
- Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Allergien einnehmen (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen
- andere starke Schmerzmittel anwenden oder einnehmen oder kürzlich ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide angewendet bzw. eingenommen haben.

Hydromorphon HEXAL darf nicht gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die man als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet, oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten 2 Wochen angewendet haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon HEXAL und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln (siehe oben genannte Beispiele, wie z. B. Schlaf- und Beruhigungsmittel) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, 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 sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über 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.

### Anwendung von Hydromorphon HEXAL zusammen mit Alkohol
Das Trinken von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon HEXAL kann Sie schläfrig machen. Wenn das für Sie zutrifft, sollten Sie Alkohol vermeiden.

### 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**
Sie sollten Hydromorphon HEXAL während Ihrer Schwangerschaft und während der Geburt nicht anwenden, es sei denn, dies wurde ausdrücklich von Ihrem Arzt angewiesen. Wenn Sie Hydromorphon HEXAL während der Geburt anwenden, kann dies die Wehentätigkeit beeinträchtigen. Weiterhin kann es zu einer verlangsamten und flachen Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen kommen.

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

**Stillzeit**
Hydromorphon HEXAL soll nicht während der Stillzeit angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Hydromorphon HEXAL kann schläfrig machen und dadurch Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Das gilt insbesondere
- zu Beginn der Behandlung
- wenn Ihre Dosis gesteigert wird
- wenn von einem anderen Opioid auf Hydromorphon HEXAL gewechselt wird

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

- wenn Sie Alkohol trinken oder Arzneimittel anwenden, die die Hirnfunktion beeinflussen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

**Hydromorphon HEXAL enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

## 3 Wie ist Hydromorphon HEXAL anzuwenden?

Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird normalerweise die Injektion für Sie vorbereiten und anwenden.

Ihr Arzt legt fest, wie viel Hydromorphon HEXAL Sie benötigen, in Abhängigkeit von
- der Schwere Ihrer Schmerzen
- der Dosis des Schmerzmittels, das Sie zuvor erhalten haben
- Ihrem Alter und Gewicht.

Ihr Arzt wird die Dosis von Hydromorphon HEXAL schrittweise bis zur Schmerzstillung steigern. Wenn Sie trotz der Behandlung mit Hydromorphon HEXAL Schmerzen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Sie dürfen Hydromorphon HEXAL 10 mg/ml nicht zu Beginn der Opioid-Behandlung anwenden. Diese höhere Stärke darf nur in Einzelfällen angewendet werden, wenn Sie auf niedrigere Stärken von Hydromorphon-Zubereitungen (Hydromorphon HEXAL 2 mg/ml) oder vergleichbar starke Schmerzmittel im Rahmen einer Langzeitschmerztherapie nicht mehr ausreichend ansprechen.

Die üblichen Anfangsdosen von Hydromorphon HEXAL sind wie folgt:

**Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (älter als 12 Jahre)**
- Als eine einzelne Injektion in eine Vene (intravenöse Anwendung) beträgt die übliche Dosis 1-1,5 mg und wird langsam über 2-3 Minuten injiziert. Dies kann alle 3-4 Stunden wiederholt werden.
- Als eine einzelne Injektion mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut (subkutane Anwendung) beträgt die übliche Dosis 1-2 mg. Dies kann alle 3-4 Stunden wiederholt werden.
- Als Infusion in eine Vene (intravenöse Anwendung) oder über eine feine Nadel in das Gewebe unter der Haut (subkutane Anwendung) beträgt die übliche Anfangsdosis 0,15-0,45 mg/Stunde (oder 0,004 mg/kg Körpergewicht/Stunde).
- Bei einer Patientenkontrollierten Schmerzstillung (PCA) beträgt die übliche empfohlene Bolus-Dosis 0,2 mg mit einer Unterbrechung von 5-10 Minuten.

**Anwendung bei Kindern (unter 12 Jahren)**
Hydromorphon HEXAL wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

**Ältere Patienten (über 75 Jahre)**
Eine niedrigere Dosis kann für ältere Patienten ausreichen, um eine ausreichende Schmerzlinderung zu erreichen.

**Patienten mit Leber- und Nierenproblemen**
Wenn Sie an Leberproblemen oder Nierenproblemen leiden, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Dosis von Hydromorphon HEXAL zur Schmerzlinderung.

**Art der Anwendung**
Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird normalerweise Hydromorphon HEXAL bei Ihnen anwenden.

Dieses Arzneimittel ist für eine Injektion oder Infusion in eine Vene (intravenöse Anwendung = i.v.) oder über eine feine Nadel unter die Haut (subkutane Anwendung = s.c.) bestimmt.

**Dauer der Anwendung**
Hydromorphon HEXAL sollte nur so lange wie notwendig angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann und wie die Behandlung beendet wird. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie dieses Arzneimittel noch benötigen. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Hydromorphon HEXAL abbrechen").

### Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon HEXAL angewendet haben, als Sie sollten
Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus. In schweren Fällen kann eine Überdosierung zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen. Folgende Beschwerden können nach einer Überdosis auftreten:
- stecknadelkopfgroße Pupillen
- verlangsamter Herzschlag
- Atemprobleme
- niedriger Blutdruck
- Bewusstlosigkeit bis zum Koma
- Lungenentzündung (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber), welche durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Bestandteilen ausgelöst wird
- Funktionsstörung des Gehirns (bekannt unter dem Namen toxische Leukoenzephalopathie)

Wenn Sie zu viel Hydromorphon HEXAL erhalten haben, dürfen Sie sich auf keinen Fall in eine Situation bringen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, wie z. B. das Führen eines Fahrzeugs.

Es könnte eine Notfallbehandlung im Krankenhaus notwendig sein. Wenn Sie ärztliche Beratung einholen, achten Sie darauf, dass Sie diese Packungsbeilage und verbleibende Ampullen bei sich haben, damit Sie diese dem Arzt zeigen können.

### Wenn Sie die Anwendung von Hydromorphon HEXAL vergessen haben
Hydromorphon HEXAL sollte umgehend angewendet werden, nachdem Sie bemerkt haben, dass Sie eine Anwendung vergessen haben. Es darf nicht die doppelte Menge angewendet werden, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Hydromorphon HEXAL vergessen oder eine kleinere Dosis angewendet haben, kann es zu einer nicht zufriedenstellenden und/oder nicht ausreichenden Schmerzlinderung kommen.

### Wenn Sie die Anwendung von Hydromorphon HEXAL abbrechen
Sie dürfen die Anwendung von Hydromorphon HEXAL nicht plötzlich abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt ordnet dies an. Wenn Sie die Behandlung mit Hydromorphon HEXAL beenden wollen, dann besprechen Sie das zuerst mit Ihrem Arzt. Wenn Sie plötzlich eine Langzeitbehandlung mit Hydromorphon HEXAL abbrechen, können Entzugserscheinungen, wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelbewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden, auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie die Behandlung zu beenden ist, normalerweise durch eine schrittweise Verringerung der Dosis, damit keine unerwünschten Wirkungen auftreten.

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

## 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) verursachen. Die Häufigkeit von schwerwiegenden allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) ist nicht bekannt. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn plötzlich Keuchen, Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens sowie Hautausschlag oder Juckreiz, insbesondere am ganzen Körper, auftreten.

Probleme beim Atmen (Atemdepression) sind die Hauptgefahr bei einer Opioid-Überdosierung.

Bei den meisten Patienten kommt es zu Verstopfung, wenn sie Hydromorphon HEXAL anwenden. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Teigwaren, Naturreis) und Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen, kann dieses Problem verringert werden. Wenn notwendig, kann Ihnen Ihr Arzt ein Mittel zur Anregung der Darmtätigkeit (Abführmittel) verordnen.

Sie können nach Anwendung von Hydromorphon HEXAL auch Übelkeit verspüren oder erbrechen; dies sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen; Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen verordnen, wenn diese Nebenwirkungen anhalten sollten.

Die folgenden anderen Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Verstopfung
- Übelkeit

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**
- Verwirrtheit
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Angstzustände
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Juckreiz
- Schwitzen
- Harndrang
- Schwächezustände
- Hautreaktionen an der Einstichstelle

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**
- gesteigerte Erregbarkeit
- Depression
- Albträume
- extreme Glücksgefühle
- Halluzinationen
- Zittern
- Muskelkrämpfe
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Verschwommensehen
- niedriger Blutdruck
- Verdauungsstörungen
- Durchfall, Geschmacksstörungen
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Impotenz
- Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Atemnot
- Beeinflussung der Ergebnisse von Bluttests einer Leberuntersuchung
- Ermüdung
- Unwohlsein
- Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**
- Dämpfung
- langsamer Herzschlag
- unregelmäßiger oder schneller Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende Atmung
- Beeinflussung der Ergebnisse von Bluttests einer Bauchspeicheldrüsenuntersuchung
- Rötung des Gesichts (Flush)
- Antriebslosigkeit

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**
- Reizung und Verhärtung der Haut an der Einstichstelle (insbesondere nach wiederholten Injektionen unter die Haut)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
- Abhängigkeit
- Missstimmung
- Krampfanfälle, epileptische Anfälle
- Muskelbewegungsstörungen
- Gewöhnung
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Verengung der Pupillen
- Nesselsucht, Hitzegefühl
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon HEXAL angewendet haben (siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft und Stillzeit")
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

**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 dem Umkarton und Etikett nach „verwendbar bis" bzw. „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Hinweise zur Haltbarkeit des Arzneimittels nach der Zubereitung**
**Haltbarkeit nach Anbruch**
Nach Anbruch der Ampulle ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

**Haltbarkeit nach Verdünnung**
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 72 Stunden bei 20-25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar und partikelfrei ist.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

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.

*Hydromorphon HEXAL 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung*
Jeder ml Lösung enthält 2 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 1,77 mg Hydromorphon.
Jede 1 ml-Ampulle enthält 2 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 1,77 mg Hydromorphon.

*Hydromorphon HEXAL 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung*
Jeder ml Lösung enthält 10 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 8,87 mg Hydromorphon.
Jede 1 ml-Ampulle enthält 10 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 8,87 mg Hydromorphon.
Jede 10 ml-Ampulle enthält 100 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 88,7 mg Hydromorphon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

### Wie Hydromorphon HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Hydromorphon HEXAL ist eine klare, farblose Injektions-/Infusionslösung, frei von sichtbaren Partikeln, und ist in farblosen Glas-Ampullen (Typ I) erhältlich.

Packungsgrößen:
*Hydromorphon HEXAL 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung*
5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml

*Hydromorphon HEXAL 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung*
5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml
5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 20 x 10 ml

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
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.**

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

50113034_47488/40/25-DE