Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hydromorphon beta 1,3 mg Hartkapseln

Für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

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

1. Was ist Hydromorphon beta und wofür wird es angewendet?

Diese Kapseln wurden Ihnen zur Linderung starker Schmerzen verschrieben. Sie enthalten den Wirkstoff Hydromorphon. Dabei handelt es sich um ein starkes Schmerzmittel, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Opioide bezeichnet werden.

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

Hydromorphon beta 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 oder eine Atemdepression. Zu den Beschwerden können Atemnot, Husten oder langsameres und schwächeres Atmen als erwartet gehören.
- wenn Sie plötzlich starke Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der der Darm nicht richtig arbeitet (paralytischer Ileus).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das als Monoaminooxidase-Hemmer bekannt ist (Beispiele für Wirkstoffe sind Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid), oder ein solches Arzneimittel während der letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon beta einnehmen, wenn Sie
- aufgrund einer Kopfverletzung oder eines erhöhten Drucks in Ihrem Schädel (z. B. wegen einer Hirnerkrankung) starke Kopfschmerzen haben oder unter Übelkeit leiden. Die Kapseln könnten die Beschwerden verschlimmern oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern.
- Krämpfe oder Krampfanfälle haben.
- als Folge einer Vergiftung eine seelische Erkrankung haben (toxische Psychose).
- einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
- sich benommen oder kraftlos fühlen.
- eine Gallen- oder Gallenwegserkrankung haben.
- kolikartige Bauchschmerzen oder -beschwerden haben.
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (die sich durch starke Schmerzen in Bauch und Rücken äußern kann).
- eine Verengung des Darms oder eine entzündliche Darmerkrankung haben.
- eine vergrößerte Prostata haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursacht (bei Männern).
- eine eingeschränkte Funktion der Nebennieren haben, z. B. Addison-Krankheit (d. h. Ihre Nebennieren nicht richtig arbeiten).
- eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreoidismus) haben.
- Probleme mit Ihrer Atmung haben, z. B. eine chronisch obstruktive Atemwegserkrankung oder eine verminderte Atemreserve. Zu den Beschwerden können Atemnot und Husten gehören;
- eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- alkohol- oder drogenabhängig sind oder jemals waren.
- Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Zittern oder Schwitzen haben nach Beendigung von Alkohol- oder Drogenmissbrauch.

Es kann trotz Einnahme zunehmender Dosen dieser Kapseln zu einer erhöhten Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) kommen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob in diesem Fall eine Änderung der Dosis oder eine Umstellung auf ein anderes starkes Schmerzmittel erforderlich ist.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte vorher den Arzt, dass Sie diese Kapseln einnehmen.

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

Doping

Sportler sind darauf hinzuweisen, dass der Wirkstoff dieses Arzneimittels bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Einnahme von Hydromorphon beta 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.

Diese Kapseln dürfen nicht zusammen mit einem Monoaminooxidase-Hemmer eingenommen werden und auch nicht, wenn Sie solche Arzneimittel während der letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 „Hydromorphon beta darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel, die Ihren Schlaf fördern oder Sie beruhigen (zum Beispiel Tranquilizer, Schlafmittel oder Beruhigungsmittel);
- als Barbiturate bekannte Arzneimittel, die entweder zur Behandlung von Anfällen oder als Schlafmittel verwendet werden;
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen;
- Arzneimittel zur Verhütung oder Linderung allergischer Beschwerden (Antihistaminika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen;
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer oder seelischer Erkrankungen (wie Neuroleptika);
- andere starke Schmerzmittel.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich ein Narkosemittel bekommen haben.

Einnahme von Hydromorphon beta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können diese Kapseln mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Sie sollen sie aber nicht zusammen mit Alkohol einnehmen. Der Genuss von Alkohol während Ihrer Behandlung mit diesen Kapseln kann Sie müde machen oder Ihre Atmung beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten diese Kapseln nicht in der Schwangerschaft und während der Wehen einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es speziell angeordnet. Abhängig von der Dosis und der Dauer der Behandlung mit Hydromorphon kann es beim Neugeborenen zu verlangsamter oder flacher 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

Diese Kapseln sollten nicht in der Stillzeit eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diese Kapseln können eine Reihe von Nebenwirkungen wie beispielsweise Schläfrigkeit hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4 für eine vollständige Liste der Nebenwirkungen). Diese machen sich im Allgemeinen besonders bemerkbar, wenn Sie mit der Einnahme der Kapseln beginnen oder wenn Sie die Dosis erhöhen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Hydromorphon beta einzunehmen?

Nehmen Sie die Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein.
Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Schlucken Sie Ihre Kapseln mit einem Glas Wasser. Wenn Sie möchten, können Sie die Kapseln auch öffnen und den Inhalt auf kalte weiche Nahrung wie beispielsweise Joghurt streuen. Sie dürfen die Kapseln oder deren Inhalt nur schlucken.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Die übliche Anfangsdosis ist eine Kapsel alle 4 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch eine angemessene Dosis zur Behandlung Ihrer Schmerzen verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie nach der Einnahme dieser Kapseln immer noch Schmerzen haben.

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten die Kapseln nicht einnehmen.

Ältere Patienten und Patienten mit Nieren- und Leberproblemen
Informieren Sie bitte 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 dieser Kapseln verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon beta eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand versehentlich Ihre Kapseln geschluckt hat
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können sich sehr müde, übel oder schwindlig fühlen und können außerdem verengte Pupillen, Atembeschwerden oder niedrigen Blutdruck haben.
Es kann eine Lungenentzündung auftreten (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber), welche durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Nahrungsbestandteilen ausgelöst wird.
In schweren Fällen kann eine Überdosis zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tode führen. Wenn Sie einen Arzt aufsuchen, nehmen Sie unbedingt diese Gebrauchsinformation und nicht gebrauchte 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 Ihre Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon beta vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie daran denken, und dann mit der Einnahme wie gewohnt fortfahren. 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 beta abbrechen
Sie sollten die Einnahme dieser Kapseln nicht plötzlich abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Kapseln beenden möchten, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen, wobei im Allgemeinen die Dosis schrittweise verringert wird, damit keine Nebenwirkungen auftreten.
Wenn Sie die Einnahme dieser Kapseln plötzlich beenden, können Entzugserscheinungen auftreten, wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magenverstimmung).

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 verursachen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die schwerwiegend sein können (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: Keuchen, Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, sowie Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper.
Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist ein Zustand, bei dem Sie langsamer oder schwächer atmen als erwartet (Atemdepression – eine typische Gefahr einer Opioidüberdosis).
Wie bei allen starken Schmerzmitteln besteht das Risiko, dass Sie möglicherweise von diesen Kapseln abhängig oder danach süchtig werden.

Sehr häufig
(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen zur Lösung dieses Problems ein Abführmittel verschreiben.)
- Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

Häufig
(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen (Diese sollten normalerweise nach einigen Tagen abklingen. Sollte aber das Problem bestehen bleiben, kann Ihr Arzt Ihnen ein Mittel gegen Übelkeit verschreiben.)
- Appetitabnahme
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Juckreiz, Schwitzen
- Verstärkter Harndrang
- Schwäche

Gelegentlich
(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon beta abbrechen“)
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Übererregbarkeit, Depression, Euphorie, Halluzinationen, Albträume
- Zittern, unkontrollierte Muskelzuckungen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommensehen
- Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit
- Verschlechterung der Leberfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt)
- Hautausschlag
- Harnverhalten
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Ermüdung, Unwohlsein, Anschwellen von Füßen, Knöcheln und Händen (Wasseransammlungen im Gewebe)

Selten
(kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Aggressivität
- Stärkeres Müdigkeitsgefühl als üblich, Schwächegefühl
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur, nicht ausreichende d. h. deutlich abgeflachte und verlangsamte Atmung (Atemdepression)
- Verschlechterung der Bauchspeicheldrüsenfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt)

Nicht bekannt
(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Krampfanfälle, Muskelbewegungsstörungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Lähmung der Darmtätigkeit
- Missstimmung
- Verengung der Pupillen (Miosis)
- Hitzegefühl
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- 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)

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 beta aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Hydromorphon beta enthält
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.

Jede Kapsel 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

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

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

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

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

Packungsgrößen:
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 7488420
E-Mail: info@betapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017. 313146