GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Hydromorphon ARISTO® 24 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen
Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

ARISTO

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

1. Was ist Hydromorphon Aristo® und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon Aristo® ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Die Tabletten werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet.

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

Hydromorphon Aristo® 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 (schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung).
- wenn Sie schweres Bronchialasthma haben.
- bei Verlust des Bewusstseins (Koma).
- wenn Sie Magenbeschwerden oder plötzliche Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen).
- wenn Sie Darmbeschwerden mit fehlender Darmtätigkeit haben (paralytischer Ileus).
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen (MAO-Hemmer – Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinsonscher Krankheit), oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydromorphon Aristo® ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen vorliegt:
- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht")
- Sie Raucher sind
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden
- starke Reaktionen bei Alkoholentzug (Delirium tremens)
- erhöhter Hirndruck und Kopfverletzungen
- Krankheiten, die Krampfanfälle verursachen wie z. B. Epilepsie
- eine geistige Störung, die durch eine Vergiftung hervorgerufen wurde (Intoxikationspsychose)
- niedriger Blutdruck (Hypotension) verbunden mit geringem Blutvolumen (Hypovolämie)
- Bewusstseinsstörungen mit dem Gefühl von Schwindel oder ohnmächtig zu werden
- Erkrankung der Gallenwege, Gallen- oder Nierenkolik
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Darmbeschwerden, die mit Entzündungen oder Darmverschluss einhergehen
- Verstopfung
- vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostata), welche Probleme beim Wasserlassen verursacht (Prostatahyperplasie)
- Funktionsschwäche der Nebennierenrinde (z. B. Addisonsche Krankheit)
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)
- Probleme beim Atmen (wie z. B. chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen oder verminderte Atemreserve wie bei Asthma)
- Patienten höheren Alters oder in geschwächtem Zustand
- schwere Beeinträchtigung von Nieren- oder Leberfunktion
- Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs (Schlaf-Apnoe)

Falls die oben genannten Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Bei allen vorgenannten Situationen kann eine niedrigere Dosierung nötig sein.

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

Schlafbezogene Atemstörungen
Hydromorphon Aristo® 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. Die Anwendung von Opioiden kann das Risiko einer zentralen Schlafapnoe bei manchen Patienten dosisabhängig erhöhen. Opioide können auch eine Verschlimmerung einer bereits bestehenden Schlafapnoe verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Bei Patienten mit einer zentralen Schlafapnoe sollte eine Senkung der Opioid-Gesamtdosis in Erwägung gezogen werden.

Missbrauch und Abhängigkeit
Hydromorphon besitzt ähnlich wie andere starke Schmerzmittel ein Missbrauchspotential. Die wiederholte Anwendung von Hydromorphon Aristo® kann zu einer geistigen (psychischen) oder körperlichen (physischen) Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Hydromorphon Aristo® abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.
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.
Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist Hydromorphon Aristo® daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Dieses Arzneimittel enthält Hydromorphon, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran). Dies erfordert die Einnahme höherer Dosen, um den erwünschten schmerzlindernden Effekt zu erzielen. Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, d. h. es besteht die Möglichkeit, dass auch bei Einnahme eines anderen Opioids Gewöhnung gegenüber diesem besteht.

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

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

Lähmung der Darmtätigkeit
Hydromorphon Aristo® sollte nicht eingesetzt werden, wenn die Möglichkeit besteht, dass eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) auftritt. Sollte ein paralytischer Ileus vermutet werden oder während der Behandlung auftreten, muss die Behandlung mit Hydromorphon sofort abgebrochen werden.

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

Wenn Sie auf eine effektive Dosis von Hydromorphon Aristo® eingestellt wurden, sollten Sie nicht zu anderen starken Schmerzmitteln wechseln (Opioid-Arzneimittel). Eine klinische Bewertung und eine sorgfältige Dosisanpassung durch Ihren Arzt wird erforderlich sein. Ansonsten kann eine dauerhafte Schmerzlinderung nicht sichergestellt werden.

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

Einfluss auf körpereigene Hormone
Hydromorphon Aristo® 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.

Dopinghinweis
Die Anwendung von Hydromorphon Aristo® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Einnahme von Hydromorphon Aristo® 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 Aristo® und Benzodiazepinen (die bei der Verringerung von Angstzuständen und Krampfanfällen helfen können, die Muskeln entspannen und Schlaf fördern) oder einigen anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Hydromorphon Aristo® oder des anderen Arzneimittels führen. Das Risiko von z. B. Schläfrigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) und Koma ist erhöht und kann lebensbedrohlich sein.

Derartig zentral dämpfende Arzneimittel sind
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen (z. B. Beruhigungsmittel)
- Narkosemittel, die die Muskeln entspannen (wie Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika)
- Schlafmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Übelkeit/Erbrechen (Antihistaminika oder Antiemetika)
- andere Opioide (stark wirksame Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel). Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, das heißt, wenn Sie zusätzlich andere starke Schmerzmittel (Opioide) einnehmen, kann sich eine Toleranz gegenüber diesen Schmerzmitteln entwickeln.

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 Aristo® 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 Arzneimittel und alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen/anwenden, und befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes genau. Es ist hilfreich Freunde oder Verwandte über die oben aufgeführten Anzeichen und Symptome zu informieren, sodass sie diese erkennen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten.

Sie dürfen Hydromorphon Aristo® nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen, oder eine Einnahme von MAO-Hemmer vor weniger als 14 Tagen beendet wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon Aristo® mit bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln (sog. Muskelrelaxantien, die in der Regel gespritzt werden oder in Tablettenform eingenommen werden) kann verstärkte Atembeschwerden (Atemdepression) hervorrufen und ist zu vermeiden.

Einnahme von Hydromorphon Aristo® zusammen mit Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon Aristo® 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 Aristo® 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.

Schwangerschaft
Sie sollten Hydromorphon Aristo® nicht während der Schwangerschaft und Geburt einnehmen, außer Ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu aufgefordert. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hydromorphon Aristo® während der Schwangerschaft vor.

Wird Ihnen Hydromorphon Aristo® während der Schwangerschaft und während der Wehen gegeben, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammen zu ziehen beeinträchtigt sein. Des Weiteren kann es beim Neugeborenen zu Atembeschwerden kommen (Atemdepression).

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 kann in die Muttermilch übertreten. Deshalb sollte Hydromorphon Aristo® während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn die Einnahme dennoch 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 Aristo® 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 Aristo® mit Alkohol oder anderen, auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkende 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 Aristo® enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Hydromorphon Aristo® 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, ist die Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre 2-mal täglich (alle 12 Stunden) 4 mg Hydromorphon Aristo®.

Wenn die gewünschte Schmerzlinderung nicht erreicht wird, wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen. Grundsätzlich sollte die niedrigste, individuell ermittelte Dosis gewählt werden, die eine wirksame Schmerzlinderung gewährleistet.
Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollten Sie Ihre Retardtabletten nach einem festen Zeitplan einnehmen (z. B. morgens um 8.00 Uhr und abends um 20.00 Uhr). Dabei sollte ein Zeitabstand von 12 Stunden nicht unterschritten werden.

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

Hydromorphon Aristo® 24 mg ist nicht geeignet für den Beginn einer Opioid-Therapie und sollte nur in den Fällen angewendet werden, in denen geringere Dosierungen keine ausreichende Schmerzlinderung bewirken.
Sie dürfen nur dann höhere Dosen von Hydromorphon Aristo® einnehmen, wenn keine ausreichende Schmerzlinderung mehr erreicht wird. Dies bezieht sich nicht auf eine langfristige Schmerzbehandlung mit niedrigeren Dosen von Hydromorphon oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln.

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

Leber- und Nierenbeschwerden
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 Aristo® entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

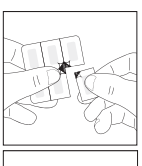
Anwendung bei Kindern
Hydromorphon Aristo® wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.
Klinische Studien mit Hydromorphon Aristo® wurden bei Kindern nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosisempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden. Die Dosierung hängt von der Stärke der Schmerzen und dem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf des Patienten ab.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

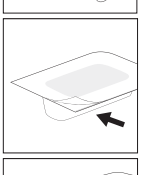
Nehmen Sie Hydromorphon Aristo® mit ausreichend Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser) ein. Die Retardtabletten können mit Hilfe der Bruchkerben in gleiche Dosen geteilt werden. Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder weiter zerkleinert werden, da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten").

Wie Sie die kindergesicherte Blisterpackung öffnen

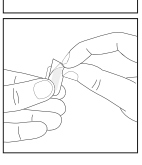
1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.



2. Hierdurch wird ein unversiegelter Bereich freigelegt/erreichbar; dieser befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzten.



3. Ziehen Sie an der unversiegelten „Lasche" die Deckfolie von der Bodenfolie ab.



Dauer der Anwendung
Sie sollten Hydromorphon Aristo® nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen. Ihre Behandlung muss im Hinblick auf die Schmerzlinderung sowie sonstige Wirkungen regelmäßig überprüft werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen. Dasselbe gilt, um eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen zu ermöglichen sowie eine Entscheidung über die Fortführung der Behandlung treffen zu können.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Retardtabletten als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Die folgenden Beschwerden können auftreten: Verengung der Pupillen (Miosis), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression), Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) und fortschreitende Benommenheit (Somnolenz) bis zum Starrezustand (Stupor) oder Verlust des Bewusstseins (Koma). 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 eine tiefe Bewusstlosigkeit unter Umständen mit tödlichem Ausgang auftreten.
Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

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

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo® 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 Aristo® nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo® abbrechen
Setzen Sie Hydromorphon Aristo® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
Wenn Sie Hydromorphon Aristo® nach längerer Anwendung absetzen, kann dies 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.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen, 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:** Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, 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 Aristo® einnehmen. Sollte bei Ihnen Verstopfung oder Übelkeit auftreten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen. Der Nebenwirkung Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen (z. B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung, wie Obst, Gemüse und Vollkornprodukte) entgegenwirken. Gerade wenn Sie vor Beginn der Einnahme schon Probleme mit Verstopfung hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen (tritt insbesondere zu Beginn der Therapie häufig auf und sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen), kann Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel dagegen verschreiben.

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 zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Übererregbarkeit, Depressionen, euphorische Stimmung, Halluzinationen, Albträume
- Zittern, unkontrollierte Muskelzuckungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche)
- Sehstörung
- Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit
- Erhöhung der Leberwerte
- Hautausschlag
- Harnverhalten
- 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)
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen
- 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 (paralytischer Ileus)
- Gallenkoliken
- Abhängigkeit (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit")

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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar 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 Aristo® 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 Aristo® aussieht und Inhalt der Packung
Hydromorphon Aristo® 24 mg sind weiße bis cremefarbene, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Größe von 7,7 x 16,2 mm und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PE-PVdC-Blisterpackungen erhältlich.

Es sind Blisterpackungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ARISTO
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094 4200
Fax: + 49 30 71094 4250

Hersteller
Laboratorios Medicamentos Internationales, S.A.
C/Solana, 26
Torrejón de Ardoz
28850 Madrid
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!