

Hydromorphon ARISTO® long 8 mg Retardtabletten

Hydromorphonhydrochlorid

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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

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

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

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

Hydromorphon Aristo® long 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 oder schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung).
- wenn Sie eine schwere, anhaltende Atemwegserkrankung mit einer Verengung der Atemwege haben (z. B. schweres Asthma).
- bei Verlust des Bewusstseins (Koma).
- bei 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 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® long einnehmen, 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 Alkoholverzehr (Delirium tremens)
- erhöhter Hirndruck und Kopfverletzungen
- Krankheiten, die Krampfanfälle verursachen, wie z. B. Epilepsie
- Alkoholabhängigkeit oder starke Reaktionen bei Alkoholverzehr (Delirium tremens)
- eine psychische Störung, die toxische Psychose genannt wird
- niedriger Blutdruck (Hypotension) verbunden mit geringem Blutvolumen (Hypovolämie)
- Bewusstseinsstörungen mit Schwindel- und Ohnmachtsgefühl
- Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Nierenkolik
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Darmbeschwerden wie Entzündungen, Darmverengung oder Darmverschluss
- vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostata), die Probleme beim Wasserlassen verursacht (Prostatahyperplasie)
- Funktionsschwäche der Nebennierenrinde (z. B. Addisonische Krankheit). Ihr Arzt wird Ihren Kortisolspiegel im Blut kontrollieren.
- 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

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

Missbrauch und Abhängigkeit

Hydromorphon ist abhängig ähnlich wie andere starke Schmerzmittel ein Missbrauchspotential. Die wiederholte Anwendung von Hydromorphon Aristo® long 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® long abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt. Bei bestehendem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch ist Hydromorphon Aristo® long daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Bei abruptem Beendigen 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.

Toleranz

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

Bei hoher Dosierung kann in seltenen Fällen eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Hydromorphon anspricht. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung individuell anpassen.

Schlafbezogene Atemstörungen

Hydromorphon Aristo® long 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.

Operationen

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

Lähmung der Darmtätigkeit

Hydromorphon Aristo® long 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 24 Stunden vor dem Eingriff kein Hydromorphon mehr erhalten. Anschließend wird die Dosis neu eingestellt. Dies wird den Erfordernissen entsprechend durch Ihren Arzt erforderlich.

Neueinstellung auf ein anderes Opioid

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

Unzureichende Funktion der Nebennierenrinde

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® long 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.

Hinweis

Die Retardtabletten dürfen niemals zerkleinert und als Injektion gegeben werden, da bestimmte Bestandteile – wenn sie auf diese Weise verabreicht werden – zu schwerwiegenden und unter Umständen tödlich verlaufenden Nebenwirkungen führen können.

Doping

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund seines Wirkstoffs bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Hydromorphon Aristo® long wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Klinische Studien zur Anwendung von Hydromorphon Aristo® long bei Kindern wurden nicht durchgeführt.

Einnahme von Hydromorphon Aristo® long zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon Aristo® long und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen (die bei der Verringerung von Angstzuständen und Krampfanfällen helfen können, die Muskeln entspannen und Schlaf fördern) erhöht das Risiko von Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und Tod. Aus diesem Grund ist eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht zu ziehen, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. 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.

Falls Hydromorphon Aristo® long dennoch zusammen mit Beruhigungsmitteln eingenommen wird, muss die Anwendung in begrenzter Dosierung und nur über einen begrenzten Zeitraum erfolgen.

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

Die gleichzeitige Einnahme von Hydromorphon Aristo® long und einigen anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Hydromorphon Aristo® long oder des anderen Arzneimittels, wie z. B. Halbschlaf und Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.

Derartig dämpfende Arzneimittel sind

- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen (z. B. Beruhigungsmittel)
- Arzneimittel zur Narkose (Anästhetika), 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 stark wirksame Schmerzmittel (Opiode). Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, das heißt, wenn Sie zusätzlich andere starke Schmerzmittel (Opiode) einnehmen, kann sich eine Toleranz gegenüber diesen Schmerzmitteln entwickeln.

Sie dürfen Hydromorphon Aristo® long nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen, oder innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme eines solchen Arzneimittels (siehe Abschnitt „Hydromorphon Aristo® long darf nicht eingenommen werden“).

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

Einnahme von Hydromorphon Aristo® long zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon Aristo® long 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® long 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 Aristo® long während der Schwangerschaft und Geburt nicht einnehmen, außer Ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu aufgefordert. Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Hydromorphon bei Schwangeren vor.

Wird Ihnen Hydromorphon Aristo® long während der Schwangerschaft und während der Wehen gegeben, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammenzuziehen 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 Entzugssymptome auftreten. Hierzu zählen u.a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit

Hydromorphon kann in die Muttermilch übertreten. Deshalb sollte Hydromorphon Aristo® long während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn die Einnahme dennoch erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydromorphon Aristo® long hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusatzeffekten von Hydromorphon Aristo® long mit Alkohol oder anderen, auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkende Substanzen zu erwarten. Wenn Sie auf eine stabile Beeinträchtigung eingestellt sind, sollten Sie nicht unbedingt beeinträchtigt. Deshalb sollten Sie Ihren behandelnden Arzt befragen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Hydromorphon Aristo® long 8 mg Retardtabletten enthalten Saccharose

Jede Retardtablette enthält maximal 13,94 mg Saccharose. Bitte nehmen Sie Hydromorphon Aristo® long erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hydromorphon Aristo® long 8 mg Retardtabletten enthalten Natrium

(23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hydromorphon Aristo® long 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 Ihrem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf ab.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren 8 mg **einmal täglich (alle 24 Stunden)**.

Wichtige Hinweise: Dabei ist zu beachten, dass innerhalb von 24 Stunden die Gesamtdosis an Hydromorphon Aristo® long nur einmal eingenommen werden darf und täglich etwa zur gleichen Zeit. Die Dosis darf nicht häufiger als alle 2 Tage erhöht werden.

Wenn die gewünschte Schmerzlinderung nicht erreicht wird, wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen. Grundsätzlich wird im Einzelfall die niedrigste schmerzlindernde wirksame Dosis ermittelt werden.

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

Wenn Sie auf eine wirksame Dosis von Hydromorphon Aristo® long eingestellt wurden, sollten Sie nicht auf andere starke Schmerzmittel (Opioid-Schmerzmittel) umgestellt werden. Eine klinische Bewertung und eine sorgfältige Dosisanpassung durch Ihren Arzt sind dann erforderlich. Andernfalls kann eine dauerhafte Schmerzlinderung nicht sichergestellt werden.

Ältere Menschen

Ältere Menschen benötigen eventuell eine niedrigere Dosis, um eine ausreichende Schmerzstillung zu erreichen.

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® long entsprechend vorsichtig eingestellt werden. Die Anwendung von Hydromorphon Aristo® long wird nicht empfohlen, wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine schwere Lebererkrankung diagnostiziert hat.

Anwendung bei Kindern

Hydromorphon Aristo® long wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen. Klinische Studien zur Anwendung von Hydromorphon Aristo® long bei Kindern wurden 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.

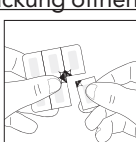
Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

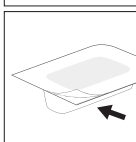
Nehmen Sie Hydromorphon Aristo® long mit ausreichend Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser) ein. Die Retardtabletten können mit Hilfe der Bruchkerben in gleiche Dosen geteilt werden. Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder weiter zerkleinert werden, da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung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

Wie Sie die kindergesicherte Blisterpackung öffnen

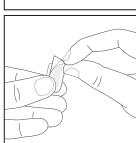
1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.



2. Hierdurch wird ein unversiegelter Bereich zugänglich, der sich an der Stelle befindet, wo sich die Perforationslinien gekreuzt haben.



3. Ziehen Sie an der unversiegelten „Lasche“ die Deckfolie ab.



Dauer der Anwendung

Sie sollten Hydromorphon Aristo® long 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, 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® long 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 (Koma), die zum Tod führen können, auftreten.

Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. Autofahren.

Im Falle einer Überdosierung sind bis zum Eintreffen des Arztes folgende Maßnahmen sinnvoll: Wachenhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo® long 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 unzureichenden bzw. ausbleibenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal die Einnahme einer Tablette vergessen haben, können Sie diese sofort nachholen und mit einem neuen 24-Stunden-Einnahmeschema beginnen. Grundsätzlich sollten Sie nicht mehr als 1 Retardtablette Hydromorphon Aristo® long alle 24 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo® long abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo® long nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Hydromorphon Aristo® long nach längerer Anwendung absetzen, können Entzugsserscheinungen auftreten (z. B. gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magendarm-Beschwerden). Falls die Therapie nicht länger notwendig ist, sollte sie durch schrittweise Reduzierung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Anzeichen, auf die Sie achten müssen, und Maßnahmen, die zu ergreifen sind, wenn diese Nebenwirkungen oder Anzeichen auftreten:

- plötzlich auftretende, lebensbedrohliche, schwere allergische Reaktionen:
 - Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
 - Anaphylaktische Reaktionen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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, insbesondere an ganzen Körper.

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo® long und suchen Sie

umgehend einen Arzt auf. Sie benötigen eventuell dringend eine medizinische Behandlung.

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® long 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. Wenn Sie vor Beginn der Einnahme der Retardtabletten schon Probleme mit Verstopfung hatten, sollten Sie von Anfang an Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen (tritt insbesondere zu Beginn der Therapie häufig auf), kann Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel dagegen verordnen.

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
- verminderter Appetit, Appetitlosigkeit
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Juckreiz, Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwächezustände

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzugsscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern) oder Magen-Darm-Beschwerden (wenn Hydromorphon Aristo® long abgesetzt wird)
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörung
- Übererregbarkeit, Depressionen, Stimmungsveränderungen (Euphorie), Halluzinationen, Alpträume
- Zittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln)
- Sehstörung
- niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Veränderungen der Ergebnisse von Bluttests, die anzeigen, wie Ihre Leber arbeitet (Anstieg von Leberenzymen)
- Hautausschlag
- Probleme beim Wasserlassen
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Ermüdung, Unwohlsein, Schwellung der Hände, der Fußgelenke oder der Füße (Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Letargie
- schneller Herzschlag, langsamer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur, Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Atembeschwerden in Verbindung mit pfeifendem Atem (Bronchospasmus)
- Veränderungen der Blutzuckerwerte, die die Aktivität der Bauchspeicheldrüse anzeigen
- Rötung des Gesichts

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Krampfanfälle, Muskelbewegungsstörungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Gallenkoliken
- Abhängigkeit von dem Arzneimittel, Stimmungsveränderungen (Dysphorie), Rastlosigkeit
- Verengung der Pupillen (Miosis)
- Wärmegefühl
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen (Gewöhnung oder Toleranz genannt)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

Entzugsscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon Aristo® long angewendet haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hydromorphon Aristo® long aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung 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® long enthält

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 8 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 7,09 mg Hydromorphon).

Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern:* Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Triethylcitrat, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid. *Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol), Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Hydromorphon Aristo® long aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche, beidseitig gewölbte, 11 x 5 mm große Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in Aluminium-/PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:
20, 50 und 100 Retardtabletten.

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 Internacionales, S.A.
C/Solana, 26
Torrejón de Ardoz
28850 Madrid
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Hydromorphon Aristo® long 8 mg Retardtabletten
Spanien: Edunix 8 mg comprimidos de liberación modificada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

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