

Produktsteckbrief: Hydromorphon Aristo®

Lösung zum Einnehmen



Wirkstoff:	Hydromorphonhydrochlorid
Darreichungsform:	Lösung zum Einnehmen
Wirkstärken:	2,6 mg/ml (individuell dosierbar)
Packungsgrößen:	20 ml / 100 ml
Anwendungsgebiet:	Zur Linderung starker Schmerzen bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.
Dosierung:	Die Dosierung hängt ab von der Stärke der Schmerzen und dem vorangegangenen Analgetikabedarf des Patienten. Die Wirksamkeit von 2,6 mg/ml Hydromorphonhydrochlorid entspricht der von 20 mg/ml oral gegebenem Morphinsulfat.
Anfangsdosis:	Die Behandlung sollte normalerweise mit einer Dosierung von 0,5 ml (1,3 mg) oder 1,0 ml (2,6 mg) Hydromorphonhydrochlorid alle 4 Stunden begonnen werden. Zunehmende Schmerzen machen höhere Hydromorphon-Dosierungen erforderlich. Um die gewünschte Schmerzlinderung zu erzielen, wird 2,6 mg/ml Lösung allein oder in Kombination mit retardiert freisetzenden Hydromorphon-haltigen Arzneimitteln angewendet.
Umstellung:	Werden Patienten von einer parenteralen auf eine orale Hydromorphontherapie umgestellt, sollte sich nach der individuell unterschiedlichen Empfindlichkeit der Patienten gerichtet werden. Die orale Anfangsdosis darf nicht zu hoch eingeschätzt werden (zur oralen Bioverfügbarkeit siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).
Dauer der Anwendung:	Die Behandlungsdauer mit Hydromorphon Aristo® Lösung zum Einnehmen ist prinzipiell nicht begrenzt. Wenn die Therapie jedoch nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden.
Besondere Patientengruppen:	
<ul style="list-style-type: none">• Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung	Diese Patienten benötigen möglicherweise niedrigere Dosen als andere Patientengruppen, um eine ausreichende Schmerzstillung zu erreichen. Sie sollten vorsichtig entsprechend der Wirkung eingestellt werden.
<ul style="list-style-type: none">• Ältere Patienten	Wie bei Erwachsenen sollte bei älteren Patienten die Dosis schrittweise gesteigert werden, bis eine angemessene Analgesie erreicht ist. Eventuell können bei älteren Menschen bereits niedrigere Dosen zur Schmerzstillung ausreichend sein.

Produktsteckbrief: Hydromorphon Aristo®

Lösung zum Einnehmen

Wechselwirkungen:

Es wurden keine gezielten Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit Hydromorphon durchgeführt.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden zusammen mit sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln erhöht das Risiko von Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod. Die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Anwendung sollte begrenzt werden. Zu den Arzneimitteln, die das ZNS beeinflussen, zählen u. a.: andere Opiode, Anxiolytika, Hypnotika und Beruhigungsmittel (einschließlich Benzodiazepine), Antipsychotika, Anästhetika (z. B. Barbiturate), Antiemetika, Antidepressiva, Antihistaminika, Phenothiazine und Alkohol. Alkohol kann ebenfalls die pharmakodynamischen Effekte von Hydromorphon Aristo® Lösung zum Einnehmen verstärken; die gleichzeitige Anwendung ist zu vermeiden

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Gabapentinoide (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für Überdosierung, Atemdepression und Tod.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon und Monoaminoxidasehemmern oder die Gabe von Hydromorphon innerhalb von 12 Tagen nach Absetzen von Monoaminoxidasehemmern ist zu vermeiden

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:

- **Schwangerschaft**

Für die Anwendung von Hydromorphon bei schwangeren Frauen liegen keine adäquaten Daten vor. Hydromorphon sollte während der Schwangerschaft und während der Geburt wegen verminderter Uteruskontraktilität und der Gefahr einer Atemdepression beim Neugeborenen nicht eingenommen werden. Eine chronische Einnahme von Hydromorphon während der Schwangerschaft kann zu einem Entzugssyndrom beim Neugeborenen führen.
- **Stillzeit**

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Hydromorphon während der Stillzeit vor. Deshalb sollte Hydromorphon von stillenden Müttern nicht eingenommen werden. Wenn die Einnahme erforderlich ist, sollte abgestillt werden.
- **Fertilität**

Bei oraler Gabe von 5 mg/kg/Tag haben Tierstudien keine Auswirkungen auf die Fertilität und Reproduktionsfähigkeit gezeigt. Perinatale Toxizität war bei Ratten, die mit 2 und 5 mg/kg/Tag behandelt wurden, zu beobachten.

Pharmakologische & -kinetische Eigenschaften:

- **Wirkmechanismus**

Hydromorphon ist ein μ -selektiver, reiner Opioidagonist. Hydromorphon und verwandte Opiode wirken hauptsächlich auf das zentrale Nervensystem und den Darm.

Produktsteckbrief: Hydromorphon Aristo®

Lösung zum Einnehmen

- **Resorption & Verteilung**

Hydromorphon wird im Gastrointestinaltrakt resorbiert und unterliegt einer präsystemischen Elimination, was zu einer mittleren, oralen Bioverfügbarkeit von 32 % (Streubreite 17-62 %) führt. Die Plasmaproteinbindung des Hydromorphons ist gering (< 10 %), wobei dieser Prozentsatz bis zu sehr hohen Plasmaspiegeln von ungefähr 80 ng/ml, die nur bei sehr hohen Hydromorphon-Dosen erreicht werden, konstant bleibt.
- **Biotransformation & Elimination**

Hydromorphon wird durch direkte Konjugation oder Reduktion der Ketogruppe mit nachfolgender Konjugation metabolisiert. Nach Resorption wird Hydromorphon hauptsächlich zu Hydromorphon-3-Glucuronid, Hydromorphon-3-Glucosid und Dihydroisomorphin-6-Glucuronid metabolisiert. Hydromorphon wird in der Leber verstoffwechselt und nur ein geringer Teil der Hydromorphon-Dosis wird unverändert im Urin ausgeschieden. Es gibt keine Hinweise, dass Hydromorphon in vivo durch das Cytochrom-P450-Enzymsystem metabolisiert wird.

Hydromorphon Aristo® 2,6 mg/ml Lösung zum Einnehmen (Rp/BTM). Wirkstoffe: Hydromorphonhydrochlorid. **Zus.:** 1 ml enth.: 2,6 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 2,32 mg Hydromorphon). Sonst. Bestandt.: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Saccharose, Glycerol (E 422), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Natriumcitrat (E 331), Gereinigtes Wasser. **Anw.:** Zur Linderung starker Schmerzen. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, schwere Atemdepression mit Hypoxie und/oder Hyperkapnie, schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung, schweres Bronchialasthma, paralytischer Ileus, akutes Abdomen, Koma, gleichzeitige Gabe von Monoaminoxidasehemmern oder wenn diese innerhalb der letzten 14 Tage abgesetzt wurden. **Nebenw. Sehr häufig:** Schwindel, Somnolenz, Obstipation, Übelkeit. **Häufig:** Appetitabnahme, Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Erbrechen, Pruritus, Schwitzen, verstärkter Harndrang, Asthenie. **Gelegentlich:** Agitiertheit, Depression, Euphorie, Halluzinationen, Alpträume, Tremor, Myoklonus, Parästhesie, Sehstörung, Hypotonie, Dyspnoe, Dyspepsie, Diarrhoe, Geschmacksstörungen, Erhöhung leberspezifischer Enzyme, Hautausschlag, Harnverhalten, verminderte Libido, Erektionsstörungen, Entzugserscheinungen (können auftreten und sich in Symptomen wie gesteigerter Erregbarkeit, Angstzuständen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Hyperkinesie, Tremor und gastrointestinalen Symptomen äußern), Ermüdung, Unwohlsein, periphere Ödeme. **Selten:** Aggression, Sedierung, Lethargie, Bradykardie, Palpitationen, Tachykardie, Atemdepression, Bronchospasmus, Erhöhung von Pankreasenzymen. **Nicht bekannt:** Anaphylaktische Reaktionen; Überempfindlichkeit (einschließlich Schwellungen im Bereich des Oropharynx), Abhängigkeit, Dysphorie, Krampfanfälle, Dyskinesie, Hyperalgesie, Zentrales Schlafapnoe-Syndrom, Miosis, Hitzegefühl, paralytischer Ileus, Urtikaria, Toleranz, Arzneimittelentzugssyndrom beim Neugeborenen. Enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Saccharose. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand Juni 2025).

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.