

Produktsteckbrief: Hydromorphon Aristo® long



Wirkstoff:	Hydromorphonhydrochlorid
Darreichungsform:	Retardtabletten über 24 h / Einmal tägliche Einnahme
Wirkstärken:	4 mg/ 8 mg/ 16 mg/ 32 mg
Packungsgrößen:	20 St./ 50 St./ 100 St.
Anwendungsgebiet:	Zur Behandlung starker Schmerzen (Tumor- und Nichttumorschmerz) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.
Dosierung:	Die Dosierung muss der Stärke der Schmerzen und dem individuellen Ansprechen des Patienten angepasst werden. Aufgrund eines individuell unterschiedlichen Ansprechens auf Opioide wird empfohlen, die Behandlung bei allen Patienten mit der niedrigsten wirksamen Dosis zu beginnen und diese so lange zu erhöhen, bis eine ausreichende Schmerzlinderung bei tolerierbaren Nebenwirkungen erreicht ist. Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben werden und gleichzeitig die im Einzelfall niedrigste analgetisch wirksame Dosis gewählt werden.
Anfangsdosis:	Die Anfangsdosis Hydromorphon Aristo® long beträgt im Allgemeinen 8 mg alle 24 Stunden. Patientenindividuell kann jedoch eine Tagesdosis von 4 mg ausreichend sein. Die Dosis kann in Abhängigkeit von einer akzeptablen Schmerzlinderung vorsichtig titriert werden.
Titrieren:	Bei Bedarf kann die Dosis nach 2 Tagen, abhängig vom Ansprechen des Patienten auf die Behandlung und vom Bedarf an zusätzlichen Analgetika, in Schritten von 4 oder 8mg erhöht werden. Achtung: Es ist zu beachten, dass innerhalb von 24 Stunden die Gesamtdosis an Hydromorphon Aristo® long <u>nur einmal eingenommen</u> werden darf und täglich etwa zur gleichen Zeit. Die Dosis darf nicht häufiger als alle 2 Tage erhöht werden.
Dauer der Anwendung:	Hydromorphon Aristo® long sollte nicht länger als nötig eingenommen werden. Wenn aufgrund der Art und Schwere der Erkrankung eine Langzeitbehandlung erforderlich ist, sollte eine sorgfältige und regelmäßige Überprüfung sicherstellen, ob und in welchem Ausmaß die Behandlung fortzuführen ist.
Therapieende:	Bei Patienten mit einer physischen Abhängigkeit von Opioiden kann ein abruptes Absetzen der Hydromorphon-Therapie zu Entzugserscheinungen führen. Ist eine Hydromorphon-Therapie nicht länger indiziert, sollte die Hydromorphon-Dosis jeden 2. Tag um 50% reduziert werden, bis die niedrigste Dosis erreicht ist, bei der die Therapie sicher beendet werden kann. Falls Entzugserscheinungen auftreten, ist die Dosisreduktion abzubrechen.

Produktsteckbrief: Hydromorphon Aristo® long

Besondere Patientengruppen:

- **Ältere Patienten** Ältere Patienten benötigen unter Umständen eine geringere als die empfohlene Erwachsenen-Dosis um eine ausreichende Analgesie zu erzielen.
- **Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung** Diese Patienten benötigen möglicherweise eine niedrigere als die empfohlene Dosis, um eine ausreichende Analgesie zu erzielen. Die Dosis sollte sorgfältig entsprechend der Analgesie eingestellt werden. Die Anwendung von Hydromorphon Aristo® long bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wird nicht empfohlen.
- **Kinder < 12 Jahren** Die Anwendung von Hydromorphon Aristo® long bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit bisher noch nicht erwiesen ist.

Einnahmehinweise:

Die Tabletten sind im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit zu schlucken. Ab 8 mg sind die Tabletten dosisgleich teilbar. Eine weitere Zerkleinerung der Tabletten ist nicht möglich. Sie dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden, um die kontrollierte Freisetzung aus den in den Tabletten enthaltenen Pellets nicht zu beeinträchtigen.

Teilbarkeit:

Hydromorphon Aristo® long kann ab 8mg dosisgerecht geteilt werden

Gegenanzeigen:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile.
- Schwere Atemdepression mit Hypoxie oder Hyperkapnie
- schwere, chronisch obstruktive Atemwegserkrankung
- Koma
- Akutes Abdomen
- paralytischer Ileus
- gleichzeitige Gabe von Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder wenn diese innerhalb der letzten 2 Wochen abgesetzt wurden.

Wechselwirkungen:

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® long verstärken; die gleichzeitige Anwendung ist zu vermeiden.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und Opioiden kann eine stimulierende oder dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem haben oder eine Hypotonie oder Hypertonie auslösen. Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon Aristo® long und MAO-Hemmern ist kontraindiziert.

Produktsteckbrief: Hydromorphon Aristo® long

Ebenso wie andere Opioide kann Hydromorphon Aristo® long die neuromuskuläre Blockadewirkung von Muskelrelaxantien erhöhen und zu einer verstärkten Atemdepression führen.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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 nicht angewendet werden, da es zu verminderter Uteruskontraktilität und der Gefahr einer Atemdepression beim Neugeborenen kommen kann. Eine chronische Einnahme von Hydromorphon während der Schwangerschaft kann zu einem Entzugssyndrom beim Neugeborenen führen. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Das mögliche Risiko für den Menschen ist unbekannt
- **Stillzeit**

Hydromorphon wird in geringen Mengen in die Muttermilch sezerniert. Hydromorphon Aristo® long sollte deshalb von stillenden Müttern nicht eingenommen werden. Wenn die Einnahme erforderlich ist, sollte abgestillt werden.
- **Fertilität**

In tierexperimentellen Studien wurden keine Auswirkungen auf die Fertilität bei weiblichen oder männlichen Tieren beobachtet

Pharmakologische & -kinetische Eigenschaften:

- **Wirkmechanismus**

Hydromorphon ist ein μ -selektiver, reiner Opioidagonist. Hydromorphon und verwandte Opioide wirken hauptsächlich auf das zentrale Nervensystem und den Darm.
- **Resorption & Verteilung**

Hydromorphon wird im Gastrointestinaltrakt resorbiert und unterliegt einer präsystemischen Elimination. Die relative Bioverfügbarkeit der Retardformulierungen von Hydromorphon ist vergleichbar mit der von sofort freisetzenden Formulierungen, jedoch mit geringerer Fluktuation der Plasmaspiegel.
Die Proteinbindung von Hydromorphon ist gering (5 – 10%) und unabhängig von der Konzentration.
- **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.

Produktsteckbrief: Hydromorphon Aristo® long

Hydromorphon Aristo® long 4/8/16/32 mg Retardtabletten (Rp/BTM). Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid. **Zus.:** 1 Retardt. enth.: 4mg/8mg/16mg/32mg Hydromorphonhydrochlorid entspr. 3,55mg/7,09mg/14,19mg/28,38mg Hydromorphon. **Sonst. Bestandt.:** Tbl.-kern: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Ethylcellulose, Hypromellose, Triethylcitrat, Talkum, Carmellose-Natrium, mikrokrist. Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisp. Siliciumdioxid; Flm.-Überzug: Polyvinylalkohol, Macrogol 4000, Talkum, 4mg-zusätzl.: Titandioxid (E 171), Eisen (III)-oxid (E 172); 8mg-zusätzl.: Titandioxid (E 171); 18mg-zusätzl.: Titandioxid (E171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172); 32mg-zusätzl.: Eisen (III)-oxid (E 172). **Anw.:** Behandlung starker Schmerzen. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoff od. sonst. Bestandt., schwere Atemdepression mit Hypoxie od. Hyperkapnie, schwere, chron. obstrukt. Lungenerkrankung, Koma, akutes Abdomen, paralytischer Ileus, gleichz. Gabe von Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) od. wenn diese innerhalb der letzten 2 Wochen abgesetzt wurden. **Schwangersch./Stillzeit:** Anwendung nicht empfohlen/Abstillen. **Nebenw.:** Sehr häufig: Schwindel, Somnolenz; Obstipation, Übelkeit. Häufig: Verminderter Appetit, Appetitlosigkeit; Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit; Kopfschmerzen; Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Erbrechen; Pruritus, Schwitzen; verstärkter Harndrang; Asthenie. Gelegentlich: Agitiertheit, Depression, Euphorie, Halluzinationen, Alpträume, verminderte Libido; Tremor, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Parästhesie; Sehstörung; Hypotonie; Dyspnoe; Dyspepsie, Diarrhoe, Dysgeusie; Erhöhung leberspezifischer Enzyme; Hautausschlag; Harnverhalten; erektile Dysfunktion; Entzugerscheinungen (Entzugerscheinungen m. Symptomen wie Agitiertheit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, Hyperkinese, Tremor und gastrointestinale Symptome), Ermüdung, Unwohlsein, periphere Ödeme. Selten: Sedierung, Lethargie; Tachykardie, Bradykardie, Palpitationen; Atemdepression, Bronchospasmen; Erhöhung von Pankreasenzymen; Rötung des Gesichts. Sehr selten: Krampfanfälle, Dyskinesie, Hyperalgesie. Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschl. Schwellungen im Bereich des Oropharynx), anaphylaktische Reaktionen; Abhängigkeit, Dysphorie; Zentrales Schlafapnoe-Syndrom; Miosis; Wärmegefühl; Paralytischer Ileus; Gallenkolik; Urtikaria; Toleranz, Arzneimittelentzugssyndrom beim Neugeborenen. Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Enthält Sucrose. Packungsbeilage beachten. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand November 2022).
Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.