

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Hydromorphoni HCl Streuli®, Tropfen zum Einnehmen kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli, Tropfen zum Einnehmen kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli, Tropfen zum Einnehmen mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli, Tropfen zum Einnehmen, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli, Tropfen zum Einnehmen während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli, Tropfen zum Einnehmen Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Hydromorphoni HCl Streuli® 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen

Streuli Pharma AG

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Was ist Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen und wann wird es angewendet?

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen ist ein Schmerzmittel und wird zur Behandlung mittelstarker bis starker akuter und andauernder Schmerzen und/oder bei ungenügender Wirkung anderer Schmerzmittel eingesetzt. Es enthält den Wirkstoff Hydromorphon.

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen gehört in die Gruppe der Opiate und hat qualitativ dieselben Effekte wie Morphin. Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen wirken 3-4 Stunden. Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen untersteht der Kontrolle des Betäubungsmittelgesetzes und darf nur unter regelmässiger Kontrolle von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin an Sie abgegeben oder verschrieben werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer Erkrankung verschrieben. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Symptome oder



anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Erkrankungen dürfen Sie Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden. Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen soll - wie alle Schmerzmittel - nicht über längere Zeit und in höheren Dosen ohne ärztliche Kontrolle angewendet werden.

Wann darf Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Hydromorphonhydrochlorid oder einem der Inhaltsstoffe gemäss Zusammensetzung. Bei schwerer Beeinträchtigung der Atemfunktion, Bewusstseinsstörungen oder Bewusstlosigkeit, gestörter Magen-Darm-Funktion, akuten Lebererkrankungen sowie bei schweren Kopfverletzungen und erhöhtem Hirndruck, übermässigem Alkoholkonsum und krampfartigen Störungen.

Bei Verwendung von Arzneimitteln aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Inhibitoren (gewisse Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinsonkrankheit) oder innert 2 Wochen nach Beendigung derer Einnahme.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren darf Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen Vorsicht geboten?

Bei Patienten mit Funktionsstörungen der Leber, Nieren, Schilddrüsen und Nebennieren und bei älteren Patienten muss Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen vorsichtig dosiert werden. Vorsicht ist ausserdem geboten bei vergrösserter Prostata, Schockzuständen, eingeschränkter Atmung, insbesondere bei Asthma, bestimmten Formen von tiefem Blutdruck, Gallenwegserkrankungen und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse.

Bei Absetzen der Therapie sind die Anweisungen des Arztes sorgfältig zu beachten (z.B. stufenweises Absetzen), da andernfalls Entzugserscheinungen auftreten könnten.

Die Behandlung mit Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen kann die Reaktionsfähigkeit senken. Auf das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen sollte wenn möglich verzichtet werden, ganz sicher aber beim Auftreten von Schwindelgefühlen.

Auf Alkohol ist während der Behandlung mit Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen zu verzichten.

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen 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 bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Unbeabsichtigte Anwendung



Die versehentliche Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen entscheiden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Einnahme/Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).



Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Milliliter, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 9.6 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Die Menge in einem Milliliter dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0.24 ml Bier oder 0.96 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Methyl 4-hydroxybenzoat

Dieses Arzneimittel enthält Methyl 4-hydroxybenzoat. Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Propyl 4-hydroxybenzoat

Dieses Arzneimittel enthält Propyl 4-hydroxybenzoat. Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen soll während einer Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin dies ausdrücklich für nötig erachtet. Die längere Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen entscheiden.

Während der Behandlung mit Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen?

Um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden, legt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die für Sie geeignete und optimale Dosierung von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen fest.

Im Allgemeinen liegen die Dosen im folgenden Bereich:

Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

Grundsätzlich wird der Arzt oder die Ärztin die für Sie geeignete Dosierung festlegen. Die Dosierung ist dabei abhängig von individuellen Faktoren, wie z.B. dem Ausmass der Schmerzen, Alter und Gewicht, Vorliegen gewisser Krankheiten usw.

Die Einnahme von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen erfolgt normalerweise alle 4-6 Stunden. Die übliche Dosierung bei Behandlungsbeginn ist 2 mg (40 Tropfen) alle 4-6 Stunden. Bei Bedarf wird der Arzt oder die Ärztin die Dosierung schrittweise erhöhen.

Halten Sie sich genau an den vom Arzt oder von der Ärztin vorgeschriebenen Einnahmerhythmus. Um vor den Schmerzen oder ihrem Wiederauftreten optimal geschützt zu sein, ist es wichtig, dass die Tropfen in den vom Arzt bzw. von der Ärztin bestimmten Abständen eingenommen werden. Warten Sie nicht mit der Einnahme, bis Sie wieder Schmerzen verspüren.

Zur Entnahme Flasche senkrecht halten. Nach Gebrauch Kappe fest verschrauben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder



Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Welche Nebenwirkungen kann Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen auftreten:

Bei der Verwendung von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen tritt häufig Verstopfung auf. Mit einer ballaststoffreichen Ernährung (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Teigwaren, Naturreis) und genügender Trinkmenge kann dem entgegengewirkt werden. Vielfach wird es aber notwendig sein, dass der Arzt bzw. die Ärztin zusätzlich ein Abführmittel verschreibt. Wenn Sie vor Beginn der Anwendung schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren.

Zu Beginn der Anwendung von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen treten häufig Übelkeit und Erbrechen auf, welche meistens innert weniger Tage verschwinden, gelegentlich aber auch einer Behandlung bedürfen.

Erniedrigter Blutdruck und Müdigkeit bis hin zu Benommenheit sind weitere Nebenwirkungen.

Gelegentlich können Änderungen der Stimmung, Dämpfungszustände, Glücksgefühl, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrheitszustände, verlangsamte Herzfrequenz, Herzrasen, erhöhter Blutdruck, Verengung der Pupillen, Gallenkoliken, Harnverhalten und Bronchospasmen auftreten.

Dosisabhängig kann es zu einer Abflachung oder Verlangsamung der Atmung kommen (Atemdepression).

Selten können Erregungszustände auftreten und sehr selten kann es zu Juckreiz, Hautausschlägen und Nesselsucht kommen.

Folgende Nebenwirkungen können ausserdem bei der Einnahme von Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen mit einer unbekannten Häufigkeit auftreten: Arzneimittelabhängigkeit, Atemprobleme (Atemdepression), Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe), Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Bei vermuteter Überdosierung ist unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin oder das nächste Spital aufzusuchen. Zeichen einer Überdosierung sind verengte Pupillen, extreme Verlangsamung der Atmung, tiefer Blutdruck und narkoseartige Zustände.

Hydromorphoni hydrochloridum ist ein starkes Schmerzmittel, das im Gegensatz zu schwächeren Präparaten psychische Veränderungen verursachen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C), vor Licht geschützt, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nach Anbruch der Flasche, Tropflösung innerhalb von 4 Wochen verwenden.

Enthält 1,2% Vol. Alkohol.

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurückbringen.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen enthalten?

1 ml (= 20 Tropfen) enthält:

Wirkstoffe

1.0 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 0.89 mg Hydromorphon-Base)

Hilfsstoffe

Natriumedetat, Ethanol 96%, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Gereinigtes Wasser

Zulassungsnummer

56556 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Nur ermächtigte Ärzte bzw. Ärztinnen dürfen Rezepte dafür ausstellen.

Flaschen mit 50 ml Tropflösung.

ZulassungsinhaberIn

Streuli Pharma AG, 8730 Uznach

Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

