

Informazioni importanti sugli oppioidi come Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali:

- **Dipendenza e abuso:** in caso di uso ripetuto di oppioidi come Hydromorphoni HCl Streuli, gocce orali, si può sviluppare tolleranza e dipendenza fisica e/o psicologica e può verificarsi un abuso.
- **Problemi respiratori:** con l'uso di Hydromorphoni HCl Streuli, gocce orali, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale e la pressione sanguigna può diminuire. In tal caso, si rivolga al Suo medico.
- **Uso concomitante con alcol e altri medicinali:** l'uso concomitante di Hydromorphoni HCl Streuli, gocce orali, con alcol e altri medicinali che possono causare sonnolenza aumenta il rischio di insorgenza di effetti collaterali pericolosi e potenzialmente letali.
- **Uso involontario:** la somministrazione accidentale di Hydromorphoni HCl Streuli, gocce orali, in particolare nei bambini, può causare un sovradosaggio mortale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Hydromorphoni HCl Streuli, gocce orali in gravidanza può causare una sindrome da astinenza potenzialmente letale nel neonato qualora non venga riconosciuta e trattata tempestivamente.

Per ulteriori informazioni consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hydromorphoni HCl Streuli, gocce orali?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Hydromorphoni HCl Streuli® 1 mg/ml, Gocce orali

Streuli Pharma AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali e quando si usa?

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali è un antidolorifico e viene utilizzato per il trattamento dei dolori acuti e cronici moderati o gravi e/o in caso di efficacia insufficiente di altri antidolorifici. Contiene il principio attivo idromorfone.

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali fa parte del gruppo degli oppiacei e qualitativamente ha gli stessi effetti della morfina. L'effetto di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali ha una durata di 3-4 ore. Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali è soggetto ai controlli previsti dalla legge sugli stupefacenti e può essere dispensato o prescritto solo sotto regolare controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal medico per il trattamento della sua malattia. Di conseguenza, non lo utilizzi mai di propria iniziativa per trattare altri sintomi o altre persone. Anche in caso di future nuove malattie, non assuma Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali senza prima consultare di nuovo il medico. Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali, come tutti gli antidolorifici, non deve essere usato per lunghi periodi di tempo e in dosi più elevate senza controllo medico.

Quando non si può assumere/usare Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali?

In caso di ipersensibilità all'idromorfone cloridrato o a uno qualsiasi dei componenti indicati nella composizione. In caso di insufficienza respiratoria grave, disturbi della coscienza o perdita della coscienza,



disturbi della funzione gastrointestinale e malattie epatiche acute, nonché lesioni al capo gravi e ipertensione intracranica, eccessivo consumo di alcol e disturbi di tipo convulsivo.

In caso di uso di medicinali del gruppo degli inibitori della monoamminossidasi (determinati medicinali contro le depressioni o la malattia di Parkinson) o nelle 2 settimane successive al termine dell'assunzione di tali medicinali.

Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 12 anni, non si deve usare Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali?

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali deve essere dosato con prudenza nei pazienti affetti da disfunzioni epatiche, renali, tiroidee e surrenali e nei pazienti anziani. Inoltre è richiesta prudenza in caso di ipertrofia prostatica, stati di shock, respirazione limitata in particolare in caso di asma, determinate forme di ipotensione arteriosa, patologie delle vie biliari e infiammazione del pancreas.

In caso di interruzione della terapia, rispetti scrupolosamente le istruzioni del Suo medico (ad esempio interruzione graduale) per evitare l'insorgenza di sintomi di astinenza.

Il trattamento a base di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali può ridurre la capacità di reazione. Eviti quindi, se possibile, di guidare o di utilizzare macchine ed in ogni caso se si manifestano capogiri.

Evitare l'assunzione di alcol durante il trattamento con Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali.

Dipendenza e abuso

In caso di uso ripetuto di oppioidi come Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali, si può sviluppare tolleranza e dipendenza fisica e/o psicologica e può verificarsi un abuso. L'abuso di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali, può provocare un sovradosaggio potenzialmente letale ed eventualmente causare il decesso. Se teme di aver sviluppato una dipendenza da Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali, si rivolga al Suo medico.

Problemi respiratori

Con l'uso di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può diminuire. Può verificarsi una riduzione dello stato di coscienza, si può avvertire sonnolenza o si può essere prossimi allo svenimento. In tal caso, si rivolga al Suo medico. Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali può causare disturbi respiratori correlati al sonno come apnea nel sonno (interruzioni della respirazione durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere interruzioni della respirazione durante il sonno, risvegli notturni per fiato corto, insonnia o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Qualora Lei o un'altra persona osservi tali sintomi, si rivolga al Suo medico. Il Suo medico prenderà in considerazione una riduzione della dose.

Uso involontario

La somministrazione accidentale di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali, in particolare nei bambini, può causare un sovradosaggio mortale. Tenere Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali fuori dalla portata dei bambini e smaltire correttamente i dosatori aperti o inutilizzati.

Gravidanza

L'uso prolungato di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali in gravidanza può causare una sindrome da astinenza potenzialmente letale nel neonato (sindrome neonatale da astinenza da oppioidi) qualora non venga riconosciuta e trattata tempestivamente. Informi il Suo medico se è incinta o pianifica una gravidanza. Il Suo medico deciderà se utilizzare Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali.

Maggiore sensibilità al dolore

Si rivolga al Suo medico qualora, durante l'uso di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali soffra di dolori o di maggiore sensibilità al dolore (iperalgisia) non dovuti alla prescrizione di una dose più alta del



medicamento da parte del Suo medico o qualora senta dolore quando il Suo corpo entra in contatto con qualcosa che normalmente non provoca dolore (allodinia).

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, perdita di appetito, nausea, vomito o pressione bassa possono essere sintomi di una produzione insufficiente di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali; potrebbe essere necessario assumere un integratore ormonale.

Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può causare una riduzione dei livelli di ormoni sessuali e un aumento dei livelli dell'ormone della prolattina. Contatti il Suo medico qualora insorgano sintomi come riduzione della libido, impotenza o l'assenza di mestruazioni (amenorrea).

Dolori addominali/Infiammazione del pancreas

Si rivolga al Suo medico qualora avverta un forte dolore nella parte superiore dell'addome, che eventualmente si irradia verso la schiena, nausea, vomito o febbre, in quanto potrebbero essere sintomi associati a un'infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema dei dotti biliari.

Assunzione/uso di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali con altri medicinali

Chieda consiglio al Suo medico prima di utilizzare Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali con altri medicinali, in particolare i seguenti:

L'uso concomitante di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali con alcol e altri medicinali che possono causare sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, della nevralgia o dell'ansia, alcuni medicinali per le reazioni allergiche (antistaminici) o tranquillanti (come le benzodiazepine)) aumenta il rischio di insorgenza di effetti collaterali pericolosi e potenzialmente letali. Informi il Suo medico su tutti i medicinali che assume e segua precisamente le dosi raccomandate dal Suo medico.

Il rischio di effetti collaterali aumenta se assume Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali contemporaneamente a antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al Suo medico se insorgono i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, coordinazione compromessa, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per millimetro ed è, dunque, quasi «privo di sodio».

Etanolo

Questo medicamento contiene 9,6 mg di alcol (etanolo) per ml. La quantità in un millimetro di questo medicamento corrisponde a meno di 0,24 ml di birra o 0,96 ml di vino. La bassa quantità contenuta in questo medicamento non ha effetti percettibili.

Metile 4-idrossibenzoato

Questo medicamento contiene metile 4-idrossibenzoato. Può provocare reazioni allergiche, che possono insorgere anche con ritardo.

4-idrossibenzoato di propile

Questo medicamento contiene il 4-idrossibenzoato di propile. Può provocare reazioni allergiche, che possono insorgere anche con ritardo.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)



Si può assumere/usare Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza, Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali deve essere usato solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario. L'uso prolungato di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali in gravidanza può causare una sindrome da astinenza potenzialmente letale nel neonato (sindrome neonatale da astinenza da oppioidi) qualora non venga riconosciuta e trattata tempestivamente. Informi il Suo medico se è incinta o pianifica una gravidanza. Il Suo medico deciderà se utilizzare Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali.

Durante il trattamento con Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali non si deve allattare al seno.

Come usare Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali?

Per evitare possibili effetti collaterali, il suo medico stabilisce il dosaggio ottimale di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali più indicato nel suo caso.

In generale, la posologia è la seguente:

Posologia per adulti e bambini a partire da 12 anni

In linea di principio il medico stabilisce la posologia più adatta nel suo caso. La posologia dipende da fattori individuali quali per es. l'entità dei dolori, l'età e il peso, la presenza di determinate malattie ecc.

In genere, Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali deve essere assunto ogni 4-6 ore. La posologia abituale all'inizio del trattamento è di 2 mg (40 gocce) ogni 4-6 ore. Se necessario, il medico potrà aumentare la posologia gradualmente.

Si attenga esattamente al ritmo di assunzione prescritto dal medico. Per avere una protezione ottimale dai dolori o dalla loro ricomparsa, è importante assumere le gocce rispettando gli intervalli di tempo indicati dal medico. Non ritardi l'assunzione aspettando che ricompaia il dolore.

Per il prelievo, tenere il flacone in verticale. Dopo l'uso, avvitare bene il tappo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha assunto una quantità di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali superiore al dovuto

Un sovradosaggio di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali può causare una malattia del cervello (nota come leucoencefalopatia tossica).

Quali effetti collaterali può avere Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali?

Con l'assunzione di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali si possono manifestare gli effetti collaterali seguenti.

Con l'uso di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali, si manifesta di frequente stipsi, che può essere però contrastata osservando un'alimentazione ricca di fibre (frutta, verdura, pane integrale, pasta, riso integrale) e assumendo una sufficiente quantità di liquidi. In molti casi è però necessario che il medico prescriva in aggiunta un lassativo. Informi il medico se aveva difficoltà di evacuazione già prima di assumere Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali.

All'inizio dell'assunzione di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali si possono manifestare manifestano in singoli casi di frequente nausea e vomito, che per lo più scompaiono entro pochi giorni, ma che occasionalmente richiedono anche un trattamento.

Ulteriori effetti collaterali possibili sono includono abbassamento della pressione arteriosa e stanchezza fino allo stordimento.

In casi sporadici possono insorgere alterazioni dell'umore, stati di depressione, euforia, mal di testa, vertigini, stati di confusione, frequenza cardiaca rallentata, palpitazioni, aumento della pressione arteriosa, restringimento delle pupille, coliche biliari, minzione frequente e broncospasmi.

In base alla dose può verificarsi un calo o un rallentamento della respirazione (depressione respiratoria).



In rari casi possono manifestarsi stati di eccitazione e in casi rarissimi prurito, eruzioni cutanee e orticaria.

Inoltre, in caso di assunzione di Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali, possono comparire i seguenti effetti collaterali con una frequenza ignota: Dipendenza da medicamento, problemi respiratori (depressione respiratoria), interruzioni della respirazione durante il sonno (apnea nel sonno), sintomi correlati a un'inflammatione del pancreas (pancreatite) e del sistema dei dotti biliari, come forti dolori alla parte superiore dell'addome, che eventualmente si irradiano verso la schiena, nausea, vomito o febbre.

In caso di sospetto sovradosaggio ci si deve rivolgere immediatamente al medico o all'ospedale più vicino. I segni di un sovradosaggio sono: restringimento delle pupille, estremo rallentamento della respirazione, ipotensione arteriosa e stati simili alla narcolessia.

L'idromorfone cloridrato è un antidolorifico potente che, al contrario di preparati più deboli, può causare alterazioni psichiche.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.

Dopo apertura del flacone, utilizzare la soluzione per gocce entro 4 settimane.

Contiene 1,2% vol. di alcol.

Al termine del trattamento, portare il medicamento con il contenuto rimasto al medico o al farmacista, perché venga smaltito correttamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali?

1 ml (= 20 gocce) contiene:

Principi attivi

1,0 mg di idromorfone cloridrato (corrispondente a 0,89 mg di base di idromorfone)

Sostanze ausiliarie

Sodio edetato, etanolo 96 %, metile 4-idrossibenzoato (E 218), 4-idrossibenzoato di propile (E 216), acqua purificata

Numero dell'omologazione

56556 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, gocce orali è soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Le apposite ricette possono essere redatte solo da medici autorizzati.

Flaconi da 50 ml di soluzione per gocce.

Titolare dell'omologazione

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



