PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Hydromorphon Aristo 4 mg Retardtabletten
Hydromorphon Aristo 8 mg Retardtabletten
Hydromorphon Aristo 16 mg Retardtabletten
Hydromorphon Aristo 24 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

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

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

Hydromorphon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) bezeichnet werden. Die Tabletten werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet.

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

Hydromorphon Aristo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Atmung haben (Atemdepression oder schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung);
- bei Verlust des Bewusstseins (Koma);
- wenn Sie 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 einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydromorphon Aristo ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen vorliegt:

- Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln (Opioide)
- erhöhter Hirndruck und Kopfverletzungen
- Krankheiten, die Krampfanfälle verursachen wie z. B. Epilepsie
- Alkoholabhängigkeit oder starke Reaktionen bei Alkoholentzug (Delirium tremens)
- eine psychische Störung, die toxische Psychose genannt wird
- niedriger Blutdruck (Hypotension) verbunden mit geringem Blutvolumen (Hypovolämie)
- Bewusstseinsstörungen mit dem Gefühl von Schwindel oder ohnmächtig zu werden
- Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Nierenkolik
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Darmbeschwerden, die mit Entzündungen oder Darmverschluss einhergehen
- vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostata), welche Probleme beim Wasserlassen verursacht (Prostatahyperplasie)
- Funktionsschwäche der Nebennierenrinde (z. B. Addisonsche Krankheit)
- 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 zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Bei allen vorgenannten Situationen kann eine niedrigere Dosierung nötig sein.

Missbrauch
Hydromorphon besitzt ähnlich wie andere starke Schmerzmittel ein Missbrauchspotential. Die langfristige Einnahme von Hydromorphon Aristo kann zu einer geistigen (psychischen) oder körperlichen (physischen) Abhängigkeit führen.

Wenn Sie Hydromorphon Aristo längerfristig einnehmen, kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) kommen. Dies erfordert die Einnahme höherer Dosen, um den erwünschten schmerzlindernden Effekt zu erzielen.

Bei hoher Dosierung kann in seltenen Fällen eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung individuell anpassen.

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

Hydromorphon Aristo 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.

Wenn Sie sich einer zusätzlichen Schmerzbehandlung (z. B. Operation, Plexusblockade) unterziehen müssen, sollten Sie 12 Stunden vor dem Eingriff kein Hydromorphon mehr erhalten. Anschließend wird die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Kinder
Hydromorphon Aristo wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.
Klinische Studien zur Anwendung von Hydromorphon bei Kindern wurden nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosierungsempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden.

Doping

Die Anwendung von Hydromorphon Aristo kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Hydromorphon Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Hydromorphon Aristo und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Hydromorphon Aristo 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)
- Narkosemittel, 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 (Opioide). Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, das heißt, wenn Sie zusätzlich andere starke Schmerzmittel (Opioide) einnehmen, kann sich eine Toleranz gegenüber diesen Schmerzmitteln entwickeln.

Sie dürfen Hydromorphon Aristo nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen, oder eine Einnahme von MAO-Hemmer vor weniger als 14 Tagen beendet wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon Aristo mit bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln kann verstärkte Atembeschwerden (Atemdepression) hervorrufen.

Einnahme von Hydromorphon Aristo zusammen mit Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon Aristo 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 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 nicht während der Schwangerschaft einnehmen. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hydromorphon während der Schwangerschaft vor.

Wird Ihnen Hydromorphon Aristo während der Schwangerschaft und während der Wehen gegeben, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammen zu ziehen 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 Entzugserscheinungen auftreten. Hierzu zählen u.a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit
Es liegen keine Daten zur Anwendung von Hydromorphon während der Stillzeit vor. Deshalb sollte Hydromorphon Aristo während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn die Einnahme dennoch erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

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

3. Wie ist Hydromorphon Aristo 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 dem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf ab.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2-mal täglich (alle 12 Stunden) 4 mg Hydromorphonhydrochlorid.

Wenn die gewünschte Schmerzlinderung nicht erreicht wird, wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen. Grundsätzlich sollte die niedrigste, individuell ermittelte Dosis gewählt werden, die eine wirksame Schmerzlinderung gewährleistet.

Hydromorphon Aristo 8 mg ist nicht geeignet für den Beginn einer Opioid-Therapie und sollte nur in den Fällen angewendet werden, in denen geringere Dosierungen keine ausreichende Schmerzlinderung bewirken.

Hydromorphon Aristo 16 mg ist nicht geeignet für den Beginn einer Opioid-Therapie und sollte nur in den Fällen angewendet werden, in denen geringere Dosierungen keine ausreichende Schmerzlinderung bewirken.

Hydromorphon Aristo 24 mg ist nicht geeignet für den Beginn einer Opioid-Therapie und sollte nur in den Fällen angewendet werden, in denen geringere Dosierungen keine ausreichende Schmerzlinderung bewirken.

Sie dürfen nur dann höhere Dosen von Hydromorphon Aristo einnehmen, wenn keine ausreichende Schmerzlinderung mehr erreicht wird. Dies bezieht sich nicht auf eine langfristige Schmerzbehandlung mit niedrigeren Dosen von Hydromorphon oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln.

Wenn Sie auf eine effektive Dosis von Hydromorphon Aristo eingestellt wurden, sollten Sie nicht zu anderen starken Schmerzmitteln wechseln (Opioid-Arzneimittel). Eine klinische Bewertung und eine sorgfältige Dosisanpassung durch Ihren Arzt wird erforderlich sein. Ansonsten kann eine dauerhafte Schmerzlinderung nicht sichergestellt werden.

Ältere Menschen
Eventuell kann bei älteren Menschen bereits eine niedrigere Dosierung zur Schmerzstillung ausreichend sein.

Leber- und Nieren-Beschwerden
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 entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

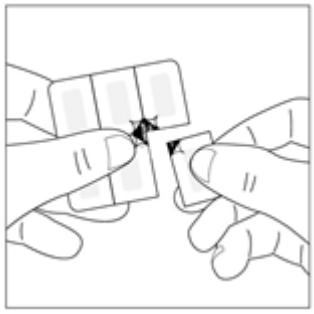
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydromorphon Aristo zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Hydromorphon Aristo im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser) ein. Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden, da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon Aristo eingenommen haben, als Sie sollten“).

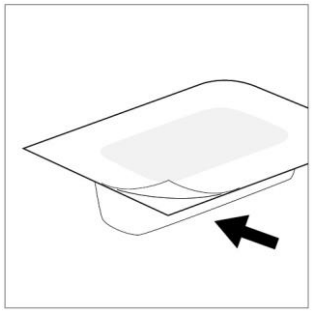
Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollten Sie Ihre Retardtabletten nach einem festen Zeitplan einnehmen (z. B. morgens um 8.00 Uhr und abends um 20.00 Uhr). Dabei sollte ein Zeitabstand von 12 Stunden nicht unterschritten werden.

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

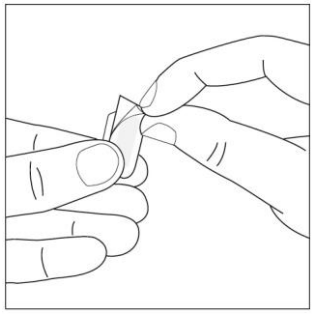
Wie Sie die kindergesicherte Blisterpackung öffnen
1. 1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.



2. 2. Hierdurch wird ein ungesiegelter Bereich freigelegt/erreichbar; dieser befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzten.



3. Ziehen Sie an der ungesiegelten „Lasche“ die Deckfolie von der Bodenfolie ab.



Dauer der Anwendung
Sie sollten Hydromorphon Aristo 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. Dasselbe gilt, 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 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, langsamer Herzschlag, Beeinträchtigung der Atmung, Abfall des Blutdrucks und fortschreitende Benommenheit bis zum Starrezustand oder Verlust des Bewusstseins. In schwereren Fällen können Kreislaufversagen oder eine tiefe Bewusstlosigkeit unter Umständen mit tödlichem Ausgang auftreten.
Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen des Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo 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 mangelhaften bzw. ausbleibenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, können Sie diese nachholen. Grundsätzlich sollten Sie Hydromorphon Aristo nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo abbrechen
Setzen Sie Hydromorphon Aristo nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphon Aristo nach längerer Anwendung absetzen, kann das Entzugserscheinungen auslösen (z. B. gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-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.

<u>Bedeutsame Nebenwirkungen oder Anzeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen wenn Sie betroffen sind:</u>

- plötzlich auftretende, lebensbedrohliche, schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Die Anzeichen können Schwellungen im Gesicht, der Lippen und der Zunge beinhalten.

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) haben, beenden Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo und suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Sie brauchen eventuell dringend eine medizinische Behandlung.

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) entgegenwirken. Gerade wenn Sie vor Beginn der Einnahme schon Probleme mit Verstopfung hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verwirrtheit
- Schwindel, Schläfrigkeit
- niedriger Blutdruck
- Juckreiz, Schwitzen
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
- Probleme beim Wasserlassen, plötzlich auftretender, verstärkter Harndrang
- Schwächezustände

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Stimmungsveränderungen (Dysphorie, Euphorie), Halluzinationen
- Kopfschmerzen, Zittern oder unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln)
- Verengung der Pupillen, Sehstörungen wie Verschwommensehen
- Pulsbeschleunigung
- Bauchschmerzen, Sodbrennen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Gewöhnung gegenüber dem Arzneimittel, Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden (wenn Hydromorphon Aristo abgesetzt wird)

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Abhängigkeit von dem Arzneimittel, Angst, gesteigerte Erregbarkeit
- Krampfanfälle, Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung)
- Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Atemprobleme (Atemdepression), unkontrollierbare Anspannung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Gallenkoliken, Veränderungen von Blutwerten, die die Aktivität der Bauchspeicheldrüse anzeigen
- Rötung des Gesichts

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Veränderungen der Ergebnisse von Bluttests, die anzeigen, wie Ihre Leber arbeitet (Anstieg von Leberenzymen)
- Schwellung der Hände, der Fußgelenke oder der Füße

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Flasche und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydromorphon Aristo enthält

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
1 Retardtablette enthält 4 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 3,55 mg Hydromorphon).

Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.
- *Filmüberzug*: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171).

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.
- *Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen (III)-oxid (E 172).

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
1 Retardtablette enthält 16 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 14,19 mg Hydromorphon).

Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

- *Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
1 Retardtablette enthält 24 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 21,28 mg Hydromorphon).

Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.
- *Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Hydromorphon Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon Aristo 4 mg sind weiße bis cremefarbene, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einem Durchmesser von 7,1 mm und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Hydromorphon Aristo 8 mg sind pinkfarbene, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Größe von 5,2 x 11,2 mm und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Hydromorphon Aristo 16 mg sind hellgelbe, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Größe von 6,7 x 14,3 mm und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Hydromorphon Aristo 24 mg sind weiße bis cremefarbene, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Größe von 7,7 x 16,2 mm und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PE-PVdC-Blisterpackungen und HDPE-Flaschen mit kindergesicherten PE-Schraubdeckeln erhältlich.

Packungsgrößen:
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Retardtabletten in Blisterpackungen
10, 20, 30, 50 und 100 Retardtabletten in Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

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

Österreich: Hydromorphon Aristo® 4/8/16/24 mg Retardtabletten
Deutschland: Hydromorphon Aristo 4/8/16/24 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.