Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydromorphon-HCl PUREN 16 mg

Hartkapseln, retardiert

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

1. Was ist Hydromorphon-HCl PUREN und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon-HCl PUREN gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) bezeichnet werden. Die Hartkapseln, retardiert werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet. Die Freisetzung des Wirkstoffs in den Körper erfolgt langsam über mehrere Stunden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN beachten?

Hydromorphon-HCl PUREN darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphonhydrochlorid 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 Monoaminooxidase-Hemmer einnehmen (MAOIs - 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-HCl PUREN einnehmen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen vorliegt:
- Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln (Opioide)
- erhöhter Hirndruck und Kopfverletzungen
- eine Krankheit, die Krampfanfälle verursacht, wie z.B. Epilepsie
- Alkoholabhängigkeit oder starke Reaktionen bei Alkoholentzug (Delirium tremens), da Hydromorphon – wie andere starke Schmerzmittel auch – ein Missbrauchspotential haben kann
- eine psychische Störung, die toxische Psychose genannt wird
- niedriger Blutdruck (Hypotonie) verbunden mit geringem Blutvolumen (Hypovolämie)
- Bewusstseinsstörungen mit dem Gefühl des Schwindels und der Benommenheit
- Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Nierenkolik
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Darmbeschwerden in Form von Entzündungen des Darms oder Darmverschluss
- vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostata), die Probleme beim Wasserlassen verursacht (Prostatahypertrophie)
- Funktionsschwäche der Nebennierenrinde (z.B. Addisonsche Krankheit), eine Kontrolle Ihrer Plasmakortisolspiegel und die Verordnung der entsprechenden Medikamente (Kortikosteroide) durch Ihren Arzt kann gegebenenfalls notwendig sein
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)
- Probleme beim Atmen (wie z.B. chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen oder verminderte Atemreserve wie bei Asthma)
- Patienten höheren Alters oder mit geschwächtem Zustand
- schwere Beeinträchtigung von Leber- oder Nierenfunktion

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 der Kapseln nötig sein.

Missbrauch

Hydromorphon besitzt ein Missbrauchspotential. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei Patienten mit chronischen Schmerzen ist das Risiko für die Entwicklung einer physischen oder psychischen Abhängigkeit jedoch deutlich vermindert. Über die tatsächliche Häufigkeit einer psychischen Abhängigkeit bei Patienten mit chronischen Schmerzen stehen keine Daten zur Verfügung.

Langzeitbehandlung

Wenn Sie Hydromorphon-HCl PUREN längerfristig einnehmen, kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) kommen. Dies erfordert die Einnahme höherer Dosen, um den erwünschten schmerzlindernden Effekt zu erzielen. Weiterhin kann die langfristige Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN auch zu einer physischen (körperlichen) Abhängigkeit führen.

Operationen

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

Hydromorphon-HCl PUREN 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 wie benötigt durch Ihren Arzt geschehen.

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon-HCl PUREN 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-HCl PUREN keinen Alkohol zu trinken.

Doping

Die Anwendung von Hydromorphon-HCl PUREN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN 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-HCl PUREN und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Hydromorphon-HCl PUREN 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 Ihre Muskeln entspannen (wie Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen und psychischen Störungen (Neuroleptika)
- Schlafmittel (z.B. Hypnotika, 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. Wenn Sie zusätzlich andere starke Schmerzmittel einnehmen (Opioide), kann sich eine Toleranz gegenüber diesen Schmerzmitteln entwickeln.

Sie dürfen Hydromorphon-HCl PUREN nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), einnehmen oder eine Einnahme von MAO-Hemmern vor weniger als 14 Tagen beendet wurde.

Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Hydromorphon-HCl PUREN keinen Alkohol, da dies die Wirkung des Arzneimittels verstärken kann.

Während der Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN kann der Genuss von Alkohol Sie schläfrig machen oder das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen wie z.B. Abflachen der Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstandes und Bewusstlosigkeit erhöhen.

Es wird empfohlen während der Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN auf den Genuss von Alkohol zu verzichten.

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-HCl PUREN nicht während der Schwangerschaft einnehmen. Es sind keine klinischen Daten zur Anwendung beim Menschen währen der Schwangerschaft verfügbar.

Wird Ihnen Hydromorphon-HCl PUREN 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 einer Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) kommen.

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 sind keine Daten zur Anwendung während der Stillzeit verfügbar. Deshalb sollten Sie als stillende Mutter Hydromorphon-HCl PUREN nicht einnehmen; wenn die Einnahme erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydromorphon-HCl PUREN hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie zu erwarten. Dasselbe gilt nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusammenwirken von Hydromorphon-HCl PUREN mit Alkohol oder anderen, auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkenden Substanzen. Wenn Sie auf eine feste Dosis eingestellt sind, sind Sie nicht unbedingt beeinträchtigt. Deshalb sollten Sie Ihren Arzt befragen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Hydromorphon-HCl PUREN enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Hydromorphon-HCl PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Hydromorphon-HCl PUREN 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.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahren)

Die Dosierung hängt von der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf ab.

Ihr Arzt wird die für Sie passende Dosierung festlegen.

Die Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren ist zweimal täglich (alle 12 Stunden) einzunehmen.

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

Sie sollten nur dann höhere Dosen von Hydromorphon-HCl PUREN einnehmen, wenn keine ausreichende Schmerzlinderung mehr erreicht wird. Dies bezieht sich nicht auf eine chronische Schmerztherapie mit niedrigeren Dosen von Hydromorphon oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln.

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

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

Kinder und Jugendliche
Hydromorphon-HCl PUREN wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.
Klinische Studien mit Hydromorphon-HCl PUREN wurden bei Kindern nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosierungsempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden.

Ältere Menschen
Eventuell kann bei älteren Patienten (in der Regel über 75 Jahre) eine niedrigere Dosierung zur Schmerzstillung ausreichend sein.

Leber- und Nierenbeschwerden
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-HCl PUREN entsprechend sorgfältig eingestellt werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Hydromorphon-HCl PUREN Hartkapseln, retardiert unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser). Die Retardkapseln dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden, da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon-HCl PUREN eingenommen haben, als Sie sollten“).

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

Dauer der Anwendung
Sie sollten Hydromorphon-HCl PUREN nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Langzeitbehandlung“). 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-HCl PUREN eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Retardkapseln als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Die folgenden Beschwerden können auftreten: Verengung der Pupillen (Miosis), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression), Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) und verstärkte Benommenheit (Somnolenz) bis zum Starrezustand (Stupor) oder Verlust des Bewusstseins (Koma). In schwereren Fällen können Kreislaufversagen oder eine tiefe Bewusstlosigkeit (Koma) 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-HCl PUREN vergessen haben
Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen oder die Einnahme der Retardkapseln ganz vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. ausbleibenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal die Einnahme einer Retardkapsel vergessen haben, können Sie diese nachholen. Grundsätzlich sollten Sie Hydromorphon-HCl PUREN Hartkapseln, retardiert aber nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN abbrechen
Setzen Sie Hydromorphon-HCl PUREN nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphon-HCl PUREN nach längerer Anwendung absetzen, kann das Entzugserscheinungen auslösen wie z.B. gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden. Falls die Therapie nicht länger notwendig ist, sollten Sie sie durch schrittweise Reduzierung der Dosis beenden.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, die zu treffen sind wenn Sie betroffen sind:

- plötzlich auftretende, lebensbedrohliche, schwere allergische Reaktionen (sehr selten). Die Zeichen können Schwellungen im Gesicht, der Lippen und der Zunge beinhalten.

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von Hydromorphon-HCl PUREN und suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Sie brauchen eventuell dringende medizinische Behandlung.

Sollten 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.

Wenn Sie vor Beginn der Einnahme der Hartkapseln, retardiert schon Verstopfungsprobleme haben, 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:
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Blutdruckabfall
- Juckreiz, Schwitzen
- Verstopfung, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
- Harnverhalten, verstärkter Harndrang
- Schwächezustände

Gelegentlich:
- Depression, Missstimmung, Euphorie, Halluzinationen, Albträume
- Kopfschmerzen, Zittern, Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl in Armen und Beinen
- Verengung der Pupillen (Miosis), Verschwommensehen
- Pulsbeschleunigung
- Kurzatmigkeit
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Hautausschlag, juckender Ausschlag (Urtikaria)
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Gewöhnung, Entzugserscheinungen wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörung, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden

Selten:
- Abhängigkeit, gesteigerte Erregbarkeit
- Krampfanfälle, Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung)
- Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende Atmung
- Gallenkoliken, kann das Bluttestergebnis einer Bauchspeicheldrüsenuntersuchung beeinflussen
- Rötung des Gesichts

Sehr selten:
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Lähmung der Darmtätigkeit
- Erhöhung der Leberwerte
- Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen (Wasseransammlungen im Gewebe)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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-HCl PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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-HCl PUREN enthält
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
1 Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 14,18 mg Hydromorphon).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Ascorbinsäure, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Dibutyldecandioat
Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Hydromorphon-HCl PUREN aussieht und Inhalt der Packung
Hydromorphon-HCl PUREN 16 mg sind Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem lachsrosa Oberteil.

Die Hartkapseln, retardiert sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PVDC-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:
20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert.

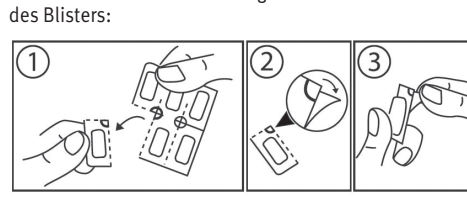
Zulassungsinhaber
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Öffnungshinweis:

Liebe Patientin, lieber Patient,
dieses Arzneimittel ist kindergesichert verpackt. Die Hartkapseln können nicht aus dem Blister herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise beim Öffnen des Blisters:



1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie des Blisters ab.
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.

Im Namen unserer Kinder bitten wir um Ihr Verständnis.

PUREN

400518162 GI-616-0417-03-P