Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma® 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma wird bei starken Schmerzen angewendet.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma beachten?

Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,
wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Situationen vorliegen:
- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Krankheitszustände, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt (Atemdepression)
- schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (z. B. schweres Asthma)
- Koma
- akute Bauchschmerzen (akutes Abdomen)
- bestehende Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen oder Parkinsonsche Krankheit (Monoaminoxidase [MAO]-Hemmer) oder wenn diese innerhalb der letzten 14 Tage abgesetzt wurden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Situationen vorliegen:
- bekannte Opioid-Abhängigkeit
- Kopfverletzungen (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn)
- Anfallsleiden oder erhöhte Krampfbereitschaft des Gehirns
- Alkoholabhängigkeit, Alkoholdelir (Delirium tremens)
- Vergiftungspsychose (toxische Psychose)
- niedriger Blutdruck verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie)
- Bewusstseinsstörungen
- Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Nierenkolik
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- mit Verengungen einhergehende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankungen
- krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)
- Nebennierenrinden-Funktionsschwäche (z. B. Addisonsche Krankheit)
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)
- chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen oder verminderte Atemreserve (z. B. bei Asthma)
- höheres Alter oder geschwächter Zustand
- schwere Beeinträchtigung von Leber- oder Nierenfunktion

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Bei allen vorgenannten Situationen kann eine niedrigere Dosierung ratsam sein.

Wenn Sie Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma längerfristig einnehmen, kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit der Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten schmerzlindernden Effekts kommen. Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, d. h., es besteht die Möglichkeit, dass auch bei Einnahme eines anderen Opioids Gewöhnung gegenüber diesem besteht. Wenn Sie Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma über längere Zeit einnehmen, kann es bei Ihnen zu einer körperlichen (physischen) Abhängigkeit kommen, und bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Hydromorphon nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

Der Wirkstoff Hydromorphon hat ähnlich wie andere starkwirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotential. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit gegenüber opioidhaltigen Schmerzmitteln, einschließlich Hydromorphon, ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch ist Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma 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.

Sehr selten kann insbesondere in hoher Dosierung eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Hydromorphon anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Vor und innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation wird Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma nicht empfohlen. Danach sollte Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma - insbesondere nach Eingriffen im Bauchraum - mit Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung (z. B. Operation, Plexusblockade) unterziehen müssen, sollten Sie 12 Stunden vor dem Eingriff kein Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma mehr erhalten. Anschließend wird die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Es ist zu beachten, dass Sie nach erfolgter Einstellung auf wirksame Dosen eines bestimmten Opioids (Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, zu der auch Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma gehört) nicht ohne ärztliche Beurteilung und sorgfältige bedarfsorientierte Neueinstellung auf ein anderes Opioid umgestellt werden sollten. Andernfalls ist eine kontinuierliche, schmerzlindernde Wirkung nicht gewährleistet.

Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma 8 mg, 16 mg, 24 mg sind nicht für den Beginn einer Opioid-Therapie geeignet. Diese höheren Wirkstärken von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma (8 mg, 16 mg, 24 mg) dürfen Sie nur einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedriger dosierten Hydromorphon-Präparaten (Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma 2 mg, 4 mg) oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln keine ausreichende Schmerzfreiheit mehr erreicht werden kann.

Sollte bei Ihnen eine unzureichende Funktion der Nebennierenrinde (Insuffizienz) bestehen, wird Ihr Arzt unter Umständen die Plasmakortisolkonzentration kontrollieren und Ihnen entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma 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 Anwendung von Hydromorphon und anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen beider Präparate, z. B. Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung) und Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen. Derartig zentral dämpfende Arzneimittel sind z. B. Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer), zur Narkose (Anästhetika wie z. B. Barbiturate), gegen psychische Störungen (Neuroleptika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika) oder andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide).

Hydromorphon darf nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen von MAO-Hemmern angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon und Präparaten zur Muskelentspannung (sogenannte Muskelrelaxanzien, die in der Regel gespritzt werden oder in Tablettenform eingenommen werden) ist zu vermeiden, da dies zu einer verstärkten Atemdepression führen kann.

Einnahme von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstandes und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma 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
Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma sollten Sie während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Es sind keine klinischen Daten zur Anwendung beim Menschen während der Schwangerschaft verfügbar.

Wird Ihnen Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma während der Schwangerschaft oder während der Geburt gegeben, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammenzuziehen beeinträchtigt werden. Des Weiteren besteht beim Neugeborenen die Gefahr einer Atemdämpfung (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 sind keine Daten zur Anwendung während der Stillzeit verfügbar. Deshalb sollten Sie als stillende Mutter Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma nicht einnehmen; wenn die Einnahme erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusammenwirken von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma mit Alkohol oder anderen, zentral dämpfenden 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 Auto fahren oder Maschinen bedienen dürfen.

Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma enthält Sucrose
Bitte nehmen Sie Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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, beträgt die übliche Anfangsdosis von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma für Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene im Allgemeinen 4 mg alle 12 Stunden.

Die Dosis sollte schrittweise bis zur optimalen Schmerzstillung gesteigert werden. Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben werden und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste schmerzlindernde Dosis angestrebt werden.

<u>Kinder</u>
Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Klinische Studien mit Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma wurden bei Kindern nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosisempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden. Die Dosierung hängt von der Stärke der Schmerzen und dem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf des Patienten ab.

<u>Ältere Patienten</u>
Eventuell können bei älteren Menschen bereits niedrigere Dosen zur Schmerzstillung ausreichend sein.

<u>Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen</u>
Sollte bei Ihnen eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegen, benötigen Sie möglicherweise niedrigere Dosen als andere Patienten, um eine ausreichende Schmerzstillung zu erreichen. Daher sollte bei Ihnen die Dosis von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Art der Anwendung
Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma ist unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Der Inhalt der Hartkapseln darf nicht zerkaut, zerkleinert oder geteilt werden, da dies zu einer schnellen Wirkstofffreisetzung und dadurch zu Symptomen einer Hydromorphon-Überdosis führen kann (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollten Sie Ihre Hartkapseln 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 - 1 A Pharma auf keinen Fall 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 und eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Retardkapseln als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Im Einzelnen können auftreten: Verengung der Pupillen (Miosis), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression), niedriger Blutdruck (Hypotonie) und fortschreitende Benommenheit (Somnolenz) bis zum Starrezustand (Stupor) oder ein vertieftes 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. Auto fahren.**

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

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma 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 ganz vergessen haben, kann dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung führen.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, können Sie diese nachholen. Grundsätzlich sollten Sie Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma nicht häufiger als alle 12 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma abbrechen
Setzen Sie Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma nach längerer Anwendung absetzen, kann das Entzugserscheinungen (wie z. B. gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden) auslösen. Falls die Therapie nicht länger angezeigt ist, sollten Sie die Therapie ausschleichend 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.

Dieses Arzneimittel kann sehr selten allergische Reaktionen verursachen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Die Häufigkeit von schwerwiegenden allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) ist nicht bekannt. Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen: Keuchen, Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, sowie Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper.

Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) sind die Hauptnebenwirkung einer Opioid-Überdosierung.

Bei den meisten Patienten kommt es zur Verstopfung, wenn Sie Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma einnehmen. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Teigwaren, Naturreis) und Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen, kann dieses Problem verringert werden. Wenn notwendig, kann Ihnen Ihr Arzt ein Abführmittel verschreiben. Gerade wenn Sie vor Beginn der Anwendung schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sie können auch Übelkeit verspüren oder erbrechen, wenn Sie Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma einnehmen; dies sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen; Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen verschreiben, wenn diese Nebenwirkungen anhalten sollten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Blutdruckabfall
- Verstopfung, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz, Schwitzen
- 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 z. B. gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, 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); siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- 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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, dem Etikett oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung
Nicht über 25 °C lagern.

Flasche
Nicht über 30 °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 - 1 A Pharma 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 (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Hydromorphon-HCl - 1 A Pharma sind Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem lachsrosa Oberteil.

Die Hartkapseln, retardiert, sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PVDC-Blisterpackungen und HDPE-Flaschen mit kindergesicherten PP-Schraubdeckeln, die eine Kapsel mit Silicagel (Trocknungsmittel) enthalten, erhältlich.

Packungsgrößen
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 Hartkapseln, retardiert

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

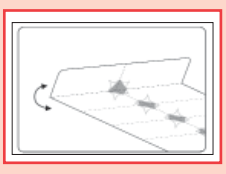
Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

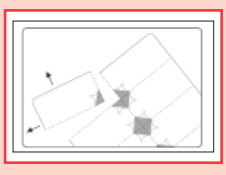
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

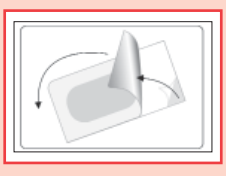
Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!
1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

Hinweis zur Entnahme der Hartkapseln, retardiert, aus der kindergesicherten Blisterpackung

Liebe Patientin, lieber Patient,
dieses Arzneimittel ist mit einer verstärkten Blisterfolie kindergesichert verpackt. Deshalb können die Hartkapseln, retardiert, nicht aus der Blisterpackung herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Entnahme der Hartkapseln, retardiert:

1. 
Knicken Sie die Blisterpackung entlang der Perforationslinie hin und her.

2. 
Trennen Sie die Einzeldosis entlang der perforierten Linie ab.

3. 
Ziehen Sie langsam die bedruckte Folie ab. Beginnen Sie dabei an der schwarz markierten Ecke.

4. 
Nun können Sie die Hartkapsel, retardiert, entnehmen.

Zum Schutz unserer Kinder bitten wir um Ihr Verständnis.