AbZ Pharma

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg beachten?**
3. **Wie ist Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. Was ist Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) bezeichnet werden. Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg wird zur **Behandlung von starken Schmerzen** angewendet. Die Freisetzung des Wirkstoffs in den Körper erfolgt langsam über mehrere Stunden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg beachten?

Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen Hydromorphonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg 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 (MAOI - **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen**), oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg ist erforderlich,
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 hat
- 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 AbZ 16 mg 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 AbZ 16 mg auch zu einer **physischen (körperlichen) Abhängigkeit** führen.

Operationen

Vor und innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation wird Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg nicht empfohlen. Danach sollte Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg – insbesondere nach Eingriffen im Bauchraum – mit Vorsicht angewendet werden.

Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg 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.

Doping

Die Anwendung von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln kann zu einer **Verstärkung der Nebenwirkungen** von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg 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 AbZ 16 mg nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte **Monoaminooxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer) einnehmen, oder eine Einnahme von MAO-Hemmer vor weniger als 14 Tagen beendet wurde.

Bei Einnahme von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg 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 AbZ 16 mg keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg nicht während der Schwangerschaft einnehmen.
Wird Ihnen Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg 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.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Hydromorphonhydrochlorid wird in die Muttermilch ausgeschieden und sollte deshalb während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg 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 AbZ 16 mg 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg

Bitte nehmen Sie Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg 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 AbZ 16 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)

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 Jahre 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 AbZ 16 mg 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 AbZ 16 mg eingestellt wurden, sollten Sie **nicht zu anderen starken Schmerzmitteln wechseln** (Opioid-Arzneimittel). Eine klinische Bewertung und eine sorgfältige Dosisanpassung durch Ihren Arzt werden erforderlich sein. Ansonsten kann eine dauerhafte Schmerzlinderung nicht sicher gestellt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg zu stark oder zu schwach ist.

Kinder unter 12 Jahren
Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg wird **für Kinder unter 12 Jahren** nicht empfohlen.
Klinische Studien mit Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg 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 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-HCl AbZ 16 mg entsprechend sorgfältig eingestellt werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser). Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg **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 AbZ 16 mg eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollten Sie Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg 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 AbZ 16 mg **nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen** (siehe 2. unter 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 AbZ 16 mg eingenommen haben als Sie sollten,
Wenn Sie mehr Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg 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 AbZ 16 mg vergessen haben
Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, oder die Einnahme von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg ganz vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. ausbleibenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal die Einnahme einer Kapsel Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg vergessen haben, können Sie diese nachholen. Grundsätzlich sollten Sie Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg aber **nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen**. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg abbrechen
Setzen Sie Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg 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 AbZ 16 mg 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 von Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg 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:
- Verwirrtheit
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Niedriger Blutdruck
- Juckreiz, Schwitzen
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
- Probleme beim Wasserlassen, plötzlich auftretender, verstärkter Harndrang
- Schwächezustände

Gelegentlich:
- 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
- verminderte sexuelles Verlangen, Impotenz
- Gewöhnung (Toleranz) gegenüber dem Arzneimittel, Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörung, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden (wenn Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg abgesetzt wird)

Selten:
- Abhängigkeit von dem Medikament, Angst, gesteigerte Erregbarkeit
- Krampfanfälle, Beruhigung
- Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Atemprobleme (Atemdepression), unkontrollierbare Anspannung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
- Gallenkoliken, Veränderung von Blutwerten, die die Aktivität der Bauchspeicheldrüse anzeigen
- Rötung des Gesichts

Sehr selten:
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Verlust 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 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 AbZ 16 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg nach dem auf der Faltschachtel, der Flasche und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Blisterpackung:
Nicht über 25 °C lagern.

Flasche:
Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg enthält
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
Jede 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 AbZ 16 mg aussieht und Inhalt der Packung
Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg sind Hartkapseln, retardiert, die aus einem weißen Unterteil und einem lachsrosafarbenen Oberteil bestehen.

Hydromorphon-HCl AbZ 16 mg sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PVDC-Blisterpackungen und HDPE-Flaschen mit kindergesicherten PP-Schraubdeckeln, die eine Kapsel mit Silicagel (Trocknungsmittel) enthalten, erhältlich.

Packungsgrößen:
20 Hartkapseln, retardiert
50 Hartkapseln, retardiert
100 Hartkapseln, retardiert

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
November 2016

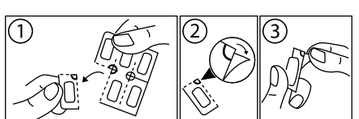
AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z06

WEITERE ANGABEN

Öffnungshinweis:

Liebe Patientin, lieber Patient,
dieses Arzneimittel ist kindergesichert verpackt. Die Kapseln können **nicht** aus dem Blister herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Öffnung 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.

H197699.04-Z06