Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hydromorphon-HEXAL retard 8 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-HEXAL retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard beachten?
3. Wie ist Hydromorphon-HEXAL retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydromorphon-HEXAL retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Hydromorphon-HEXAL retard und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon-HEXAL retard 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-HEXAL retard beachten?

Hydromorphon-HEXAL retard darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Hydromorphonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Hydromorphon-HEXAL retard 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, bevor Sie Hydromorphon-HEXAL retard 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 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 (Prostatahyperplasie)
- **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-HEXAL retard 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-HEXAL retard auch zu einer **physischen (körperlichen) Abhängigkeit** führen.

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

Hydromorphon-HEXAL retard 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.

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels Hydromorphon-HEXAL retard kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard 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-HEXAL retard und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Hydromorphon-HEXAL retard 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**)
- Anästhetika zur **Narkose** (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-HEXAL retard nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, so genannte **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer) einnehmen oder eine Einnahme von MAO-Hemmern vor weniger als 14 Tagen beendet wurde.

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

Bei Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie während der Behandlung mit Hydromorphon-HEXAL retard **keinen Alkohol**, da dies die Wirkung des Arzneimittels verstärken könnte.

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon-HEXAL retard 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-HEXAL retard keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie sollten Hydromorphon-HEXAL retard nicht während der Schwangerschaft einnehmen.

Wird Ihnen Hydromorphon-HEXAL retard während der Schwangerschaft und während der Wehen gegeben, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammenzuziehen 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
Hydromorphon-HEXAL retard wird in die Muttermilch ausgeschieden und sollte deshalb während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Hydromorphon-HEXAL retard 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-HEXAL retard 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-HEXAL retard
Bitte nehmen Sie Hydromorphon-HEXAL retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Hydromorphon-HEXAL retard einzunehmen?

Nehmen Sie Hydromorphon-HEXAL retard 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 2-mal 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 dürfen nur dann höhere Dosen von Hydromorphon-HEXAL retard einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedrigeren Dosen von Hydromorphon oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln keine ausreichende Schmerzlinderung mehr erreicht wird.

Wenn Sie auf eine effektive Dosis von Hydromorphon-HEXAL retard 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-HEXAL retard zu stark oder zu schwach ist.

Kinder unter 12 Jahren
Hydromorphon-HEXAL retard wird **für Kinder unter 12 Jahren** nicht empfohlen.

Klinische Studien mit Hydromorphon-HEXAL retard 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-HEXAL retard entsprechend sorgfältig eingestellt werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Hydromorphon-HEXAL retard Hartkapseln, retardiert, **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser). Die Hartkapseln, retardiert, **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-HEXAL retard eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollten Sie Ihre Hartkapseln, retardiert, 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-HEXAL retard **nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen** (siehe auch Abschnitt 2, „Langzeitbehandlung“). Ihre Behandlung

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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-HEXAL retard eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Hartkapseln, retardiert, 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. Auto fahren.**

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

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen oder die Einnahme der Hartkapseln, retardiert, ganz vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. ausbleibenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal die Einnahme einer Hartkapsel, retardiert, vergessen haben, können Sie diese nachholen. Grundsätzlich sollten Sie Hydromorphon-HEXAL retard aber **nicht häufiger als 1-mal alle 12 Stunden einnehmen**.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard abbrechen

Setzen Sie Hydromorphon-HEXAL retard nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphon-HEXAL retard 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, sollte sie durch **schrittweise Reduzierung der Dosis** beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

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-HEXAL retard und suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Sie brauchen eventuell dringend eine 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. Gerade wenn Sie vor Beginn der Einnahme der Hartkapseln, retardiert, schon Probleme mit Verstopfung 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verwirrtheit
- Angst
- Schwindel, Schläfrigkeit
- niedriger Blutdruck
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Juckreiz, Schwitzen
- Probleme beim Wasserlassen, plötzlich auftretender, verstärkter Harndrang
- Schwächezustände, Schlaflosigkeit
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Stimmungsveränderungen (Dysphorie, Euphorie), Depression, Halluzinationen, Albträume
- Kopfschmerzen, Zittern oder unwillkürliche oder plötzliche Muskelzuckungen, unkontrollierbare rhythmische Zuckungen von Mund-, Zunge- und Gesichtsmuskeln (genannt Dyskinesien), Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln)
- Verengung der Pupillen, Sehstörungen wie Verschwommensehen
- Kurzatmigkeit
- Pulsbeschleunigung
- Sodbrennen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Durchfall, Geschmacksstörungen
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Gewöhnung (Toleranz) gegenüber dem Arzneimittel, Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörung, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden (wenn Hydromorphon-HEXAL retard abgesetzt wird)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Abhängigkeit von dem Arzneimittel, gesteigerte Erregbarkeit
- Krampfanfälle, Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung)
- Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Atemprobleme (Atemdepression), unkontrollierbare Anspannung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
- Gallenkoliken, Veränderung 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)
- 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-HEXAL retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, der Flasche und 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-HEXAL retard enthält

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 8 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 7,09 mg Hydromorphon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zucker(Sucrose)-Stärke-Pellets, Ascorbinsäure, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Dibutyldecandioat
Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Wie Hydromorphon-HEXAL retard aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon-HEXAL retard sind Hartkapseln, retardiert, bestehend aus einem weißen Unterteil und einem dunkelgelben Oberteil, die kugelförmige Pellets enthalten.

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

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

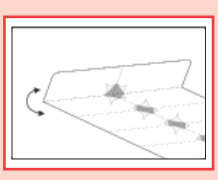
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

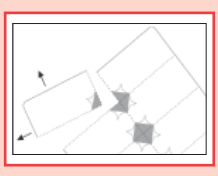
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

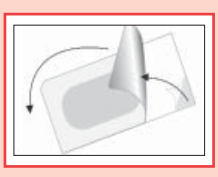
Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

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.