

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hydromorphon STADA 1,3 mg Hartkapseln

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

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

Hydromorphon STADA Hartkapseln wurden Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen verordnet. Sie enthalten den Wirkstoff Hydromorphon, ein starkes Schmerzmittel (Analgetikum), das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Opioide bezeichnet werden.

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

Hydromorphon STADA 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, z.B. eine schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Atemdepression oder schweres Asthma. Zu den Symptomen können Atemnot, Husten oder langsames und schwächeres Atmen als erwartet gehören;
- wenn Sie plötzlich starke Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen),
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der der Darm nicht richtig arbeitet (paralytischer Ileus),
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet werden. (Beispiele für Wirkstoffe sind Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid), oder ein solches Arzneimittel während der letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon STADA einnehmen, wenn Sie:

- Probleme mit Ihrer Atmung haben, z.B. eine schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, oder eine eingeschränkte Lungenfunktion. Zu den Symptomen können Atemnot und Husten gehören.
- schlafbezogene Atemstörungen haben (Schlaf-Apnoe).
- aufgrund einer Kopfverletzung oder erhöhten Schädelldrucks (z. B. wegen einer Hirnerkrankung) starke Kopfschmerzen haben oder unter Übelkeit leiden. Diese Hartkapseln können die Symptome verschlimmern oder das Ausmaß einer Kopfverletzung verschleiern.
- an Krampfanfällen leiden (z. B. epileptische Anfälle, Anfälle oder Krämpfe)
- eine psychische Störung infolge einer Vergiftung haben (Intoxikationspsychose),
- niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben,
- unter Schwindel oder Benommenheit leiden,
- eine Gallen- oder Gallenwegserkrankung haben,
- kolikartige Bauchschmerzen oder -beschwerden haben,
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (die sich durch starke Schmerzen in Bauch und Rücken äußern kann),

- eine Verengung des Darms oder eine entzündliche Darmerkrankung haben,
- eine vergrößerte Prostata haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursacht (bei Männern),
- eine eingeschränkte Funktion der Nebennieren haben, z.B. Addison-Krankheit (d.h. wenn Ihre Nebennieren nicht richtig arbeiten),
- eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) haben,
- eine schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben,
- selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“),
- Raucher sind,
- jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden,
- nach Beendigung von Alkohol- oder Drogenmissbrauch Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Zittern oder Schwitzen haben,
- wenn Sie allgemein geschwächt oder älter sind,
- an Verstopfung leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Hydromorphon. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Dieses Arzneimittel enthält Hydromorphon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von opioidhaltigen Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (**Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird.**) Die wiederholte Anwendung von Hydromorphon STADA kann auch zu **Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht** führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Hydromorphon STADA abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Hydromorphon STADA eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie nehmen das Arzneimittel länger ein, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie nehmen mehr als die empfohlene Dosis ein.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, zum Beispiel um „ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und es geht Ihnen besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugerscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon STADA abbrechen“).

Der Inhalt der Hartkapsel darf **niemals injiziert** werden, da dies zu schwerwiegenden und möglicherweise tödlich verlaufenden Nebenwirkungen führen kann.

Schlafbezogene Atemstörungen

Dieses Arzneimittel kann schlafbezogene Atemstörungen wie **Schlafapnoe** (Atemaussetzer während des Schlafs) **und schlafbezogene Hypoxämie** (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome

beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Während der Behandlung

Während der Behandlung mit Hydromorphon können **hormonelle Veränderungen** auftreten. Ihr Arzt wird diese Veränderungen möglicherweise überwachen wollen.

Es kann trotz Einnahme zunehmender Dosen dieses Arzneimittels zu einer **erhöhten Schmerzempfindlichkeit** (Hyperalgesie) kommen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob in diesem Fall eine Änderung der Dosis oder eine Umstellung auf ein anderes starkes Schmerzmittel (Analgetikum) erforderlich ist.

Wenn Sie sich einer **Operation** unterziehen müssen, informieren Sie bitte vorher den Arzt im Krankenhaus, dass Sie Hydromorphon einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Hydromorphon STADA Hartkapseln werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von Hydromorphon STADA 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.

Wenn Sie Hydromorphon STADA zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Hartkapseln oder des anderen Arzneimittels verändert werden.

Hydromorphon STADA darf nicht zusammen mit einem Monoaminoxidase-Hemmer eingenommen werden, oder wenn Sie diese Art von Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 "Hydromorphon STADA darf NICHT eingenommen werden").

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel, die Ihnen helfen zu schlafen oder ruhig zu bleiben (zum Beispiel Tranquilizer, Schlafmittel oder Beruhigungsmittel, einschließlich Benzodiazepinen),

- Arzneimittel, die als Barbiturate bekannt sind, die entweder zur Behandlung von Anfällen oder als Schlafmittel angewendet werden,
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (Antiemetika),
- Arzneimittel zur Vorbeugung oder Linderung allergischer Beschwerden (Antihistaminika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen,
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer oder psychischer Erkrankungen (Antipsychotika wie Phenothiazine),
- andere starke Schmerzmittel (Analgetika).

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn kürzlich ein Narkosemittel bei Ihnen angewendet wurde.

Beruhigungsmittel

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon STADA und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund ist die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht zu ziehen, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für eine Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Wenn Ihr Arzt jedoch Hydromorphon STADA zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sind die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von Hydromorphon STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Hydromorphon STADA kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden, ist jedoch nicht mit Alkohol einzunehmen.

Der Konsum von Alkohol während Ihrer Behandlung mit Hydromorphon STADA kann Sie müde machen oder Ihre Atmung beeinträchtigen.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft und während der Wehen ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet. Abhängig von der Dosis und der Dauer der Behandlung mit Hydromorphon kann es beim Neugeborenen zu einer langsamen oder flachen Atmung (Atemdepression) oder Entzugserscheinungen kommen.

Wenn die Mutter während der Schwangerschaft Hydromorphon über einen längeren Zeitraum eingenommen hat, können beim neugeborenen Kind Entzugserscheinungen auftreten (u.a. schrilles Weinen, Unruhe, Krampfanfälle, Trinkschwäche und Durchfall).

Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist während der Stillzeit nicht einzunehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Hydromorphon kann zahlreiche Nebenwirkungen wie beispielsweise Schläfrigkeit hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Diese machen sich im Allgemeinen vor allem bemerkbar, wenn Sie mit der Einnahme der Hartkapseln beginnen oder wenn die Dosis erhöht wird. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Hydromorphon STADA enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hydromorphon STADA enthält den Azo-Farbstoff Allurarot AC – FD&C Rot 40

Allurarot AC- FD&C Rot 40 kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Hydromorphon STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Überschreiten Sie nicht die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Hartkapseln auch öffnen und den Inhalt auf kalte, weiche Speisen, wie zum Beispiel Joghurt, streuen.

Die Hartkapseln sind nur zum Einnehmen bestimmt.

Dosierung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine Hartkapsel alle 4 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch die zur Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosis verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels immer noch Schmerzen haben.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Möglicherweise wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis von Hydromorphon STADA verschreiben, wenn Sie älter sind, oder Nieren- oder Leberprobleme haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon STADA eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand versehentlich Ihre Hydromorphon STADA Hartkapseln eingenommen hat

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können sich sehr müde, übel, oder schwindlig fühlen, die Pupillen können sich auf Stecknadelkopfgröße verengen, die Atmung könnte langsam und schwach werden und es kann eine spezielle Form einer Lungenentzündung auftreten (mögliche Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein), die durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Nahrungsbestandteilen ausgelöst wird. In schweren Fällen kann eine Überdosis zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen. Wenn Sie einen Arzt aufsuchen, nehmen Sie unbedingt diese Packungsbeilage und verbliebene Hartkapseln mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, begeben Sie sich unter keinen Umständen in Situationen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern, wie z.B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon STADA vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken und fahren Sie dann mit der Einnahme wie zuvor fort. Nehmen Sie nicht zwei Dosen innerhalb von 4 Stunden ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon STADA abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Hydromorphon STADA nicht plötzlich ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden möchten, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt darüber. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen, wobei im Allgemeinen die Dosis schrittweise verringert wird, damit keine Nachwirkungen auftreten. Wenn Sie die Einnahme dieser Hartkapseln plötzlich beenden, können Entzugerscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magenverstimmung) auftreten.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen (Überempfindlichkeit), die schwerwiegend sein können (anaphylaktische Reaktionen).

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist eine Verlangsamung und Abschwächung der Atmung (Atemdepression – eine typische Gefahr einer Opioidüberdosis).

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich

- Keuchen, Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, sowie Hautausschlag oder Juckreiz, insbesondere, wenn diese am ganzen Körper auftreten, feststellen.

Die Häufigkeit solcher Reaktionen ist nicht bekannt.

Wie bei allen starken Schmerzmitteln besteht das Risiko, von Hydromorphon abhängig zu werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen zur Lösung dieses Problems ein Abführmittel verschreiben)
- Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen (Dies sollte normalerweise nach einigen Tagen abklingen. Sollte aber das Problem bestehen bleiben, kann Ihr Arzt Ihnen ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben)
- Angstzustände, Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Mundtrockenheit, Appetitverlust, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Kopfschmerzen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Juckreiz
- Schwitzen
- Harndrang

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzugerscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon STADA abbrechen“)
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Depression, extremes Glücksgefühl, Halluzinationen, Albträume
- verschwommenes Sehen
- Übererregtheit
- Zittern, Muskelkrämpfe, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Hautausschlag
- Anschwellen von Füßen, Knöcheln und Händen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Unwohlsein
- Müdigkeit

- Verschlechterung der Leberfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Aggressivität
- stärkeres Müdigkeitsgefühl als üblich
- Energiemangel
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- pfeifende Atmung und Schwierigkeiten beim Atmen
- Verschlechterung der Bauchspeicheldrüsenfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Krämpfe oder Krampfanfälle
- Missstimmung
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Verengung der Pupillen
- Erröten
- unkontrollierte Muskelbewegungen
- Nesselsucht
- Bedarf an immer höheren Dosen, um das gleiche Maß an Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung, Toleranz)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon angewendet haben (siehe Abschnitt 2)

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <https://www.basg.gv.at/>

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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.

Jede Hartkapsel enthält 1,30 mg Hydromorphonhydrochlorid entsprechend 1,16 mg Hydromorphon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Lactose, mikrokristalline Cellulose, Maltodextrin, Magnesiumstearat (pflanzlich), gereinigtes Wasser, konzentrierte Salzsäure.

Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E171), Chinolingelb (E104), Allurarot AC- FD&C Rot 40 (E129).

Wie Hydromorphon STADA aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon STADA 1,3 mg Hartkapseln sind Hartgelatinekapseln der Größe Nr. 4, mit weißem Unterteil und orangefarbenem Oberteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Granulat.

Die Hartkapseln sind in Blister- bzw. Einzeldosisblister- Packungen erhältlich, die aus folgenden Komponenten bestehen:

- oPA/Al/PVC-Folie und
- Aluminiumfolie oder
- Papier/Aluminiumfolie

Die Blister enthalten 10, 20, 30, 50, 100, 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 100x1 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel,
Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Z.Nr.: 142192

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

Deutschland: Hydromorphon STADA 1,3 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.