

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Hydromorphon STADA 16 mg Retardtabletten

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 bitte 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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) bezeichnet werden. Die Tabletten werden zur **Behandlung von starken Schmerzen** angewendet.

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

**Hydromorphon STADA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegenüber 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 akute Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen)
- wenn Sie Darmbeschwerden mit fehlender Darmtätigkeit haben (paralytischer Ileus)
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen (MAOIs - Arzneimitteln 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 STADA einnehmen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen vorliegt:

- Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln (Opioide)

- erhöhter Hirndruck und Kopfverletzungen
- Krankheit, die Krampfanfälle verursacht, wie z.B. Epilepsie
- Alkoholabhängigkeit oder starke Reaktionen bei Alkoholentzug (Delirium tremens)
- eine psychische Störung, die toxische Psychose genannt wird
- niedriger Blutdruck (Hypotension) verbunden mit geringem Blutvolumen (Hypovolämie)
- Bewusstseinsstörungen mit dem Gefühl des Schwindels oder ohnmächtig zu werden
- Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Nierenkolik
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Darmbeschwerden in Form von Entzündungen des Darms oder Darmverschluss
- vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostata), welche Probleme beim Wasserlassen verursacht (Prostatahypertrophie)
- Funktionsschwäche der Nebennierenrinde (z.B. Addisonsche Krankheit)
- 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 nötig sein.

### **Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon STADA 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 STADA keinen Alkohol zu trinken.

### **Missbrauch**

Hydromorphon besitzt ähnlich wie andere starke Schmerzmittel ein Missbrauchspotential. Die **langfristige Einnahme** von Hydromorphon STADA kann zu einer geistigen (psychischen) oder körperlichen (physischen) **Abhängigkeit** führen.

Wenn Sie Hydromorphon STADA längerfristig einnehmen, kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) kommen. Dies erfordert die Einnahme höherer Dosen um den erwünschten schmerzlindernden Effekt zu erzielen.

Bei hoher Dosierung kann in seltenen Fällen eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung individuell anpassen.

### **Operationen**

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

Hydromorphon STADA 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.

### ***Kinder und Jugendliche***

Hydromorphon STADA wird **für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen**.

Klinische Studien mit Hydromorphon STADA wurden bei Kindern nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosierungsempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden.

### ***Ältere Menschen***

Eventuell kann bei älteren Menschen bereits 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 STADA entsprechend sorgfältig eingestellt werden.

### ***Doping***

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.

Die gleichzeitige Einnahme von Hydromorphon STADA und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol kann zu einer **Verstärkung der Nebenwirkungen** von Hydromorphon STADA 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 die 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, das heißt, wenn Sie zusätzlich andere starke Schmerzmittel einnehmen (Opioide), kann sich eine Toleranz gegenüber diesen Schmerzmitteln entwickeln.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon STADA und Sedativa wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Arzneimitteln erhöht das Risiko des Auftretens von Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher ist die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht zu ziehen, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind. Falls Ihnen Ihr Arzt Hydromorphon STADA

zusammen mit Sedativa verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der Anwendung von Ihrem Arzt limitiert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen, und folgen Sie strikt den Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren um auf die oben angeführten Anzeichen und Symptome hinzuweisen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

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

Die gleichzeitige Einnahme von Hydromorphon STADA mit bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln kann verstärkte Atembeschwerden (Atemdepression) hervorrufen.

### **Einnahme von Hydromorphon STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Hydromorphon STADA **keinen Alkohol**, da dies die Wirkung des Arzneimittels verstärken könnte.

### **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 STADA **nicht** während der Schwangerschaft einnehmen. Es liegen keine klinischen Daten für die Verwendung von Hydromorphon STADA bei Schwangerschaft vor.

Wird Ihnen Hydromorphon STADA während der Schwangerschaft und während der Wehen gegeben, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammenzuziehen beeinträchtigt sein. Des Weiteren besteht beim Neugeborenen die Gefahr von Atembeschwerden (Atemdepression).

**Eine längere Einnahme von Hydromorphon in der Schwangerschaft kann zu Entzugerscheinungen (schrilles Weinen, Unruhe, Krampfanfälle, Trinkschwäche und Durchfall) beim Neugeborenen führen.**

#### **Stillzeit**

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Hydromorphon STADA während der Stillzeit vor. Deshalb sollte Hydromorphon STADA während der Stillzeit **nicht** eingenommen werden. Wenn die Einnahme dennoch erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Hydromorphon STADA hat geringen oder mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie zu erwarten. Dasselbe gilt nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusammenwirken von Hydromorphon STADA 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 behandelnden Arzt befragen, ob Sie Autofahren oder Maschinen bedienen dürfen.

### **Dieses Arzneimittel enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Hydromorphon STADA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes 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, ist die Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren **zweimal täglich (alle 12 Stunden)** 4 mg Hydromorphon STADA.

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

Sie sollten nur dann höhere Dosen von Hydromorphon STADA 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.

Hydromorphon STADA 16 mg ist nicht geeignet für den Beginn einer Opioid-Therapie und sollte nur in den Fällen angewendet werden, in denen geringere Dosierungen keine ausreichende Schmerzlinderung bewirken.

Wenn Sie auf eine wirksame Dosis von Hydromorphon STADA eingestellt wurden, sollten Sie nicht zu anderen starken Schmerzmitteln wechseln (Opioid-Arzneimittel). Eine klinische Bewertung und eine sorgfältige Dosisanpassung durch Ihren Arzt wird 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 STADA zu stark oder zu schwach ist.

### **Art der Anwendung**

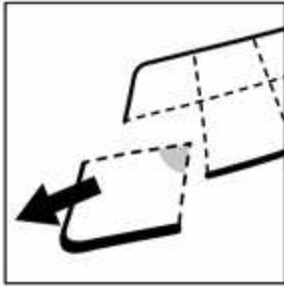
Nehmen Sie Hydromorphon STADA Retardtabletten **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (mit einem halben Glas Wasser).

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

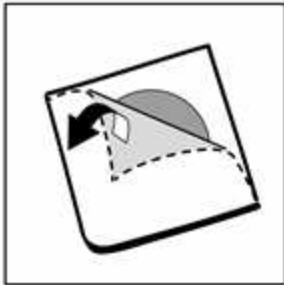
Die Retardtabletten **dürfen nicht zerkaut oder zermahlen werden**, da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und zu Beschwerden einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon STADA eingenommen haben, als Sie sollten“).

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

## Wie Sie den kindergesicherten Blister öffnen



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.

### Dauer der Anwendung

Sie sollten Hydromorphon STADA **nicht 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. 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 STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Retardtabletten 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 STADA vergessen haben**

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

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

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, können Sie diese nachholen. Grundsätzlich sollten Sie Hydromorphon STADA nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen.

## **Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon STADA abbrechen**

Setzen Sie Hydromorphon STADA nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphon STADA nach längerer Anwendung absetzen, kann das **Entzugerscheinungen** 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, wenn Sie betroffen sind**

- plötzlich auftretende, lebensbedrohliche, schwere allergische Reaktionen (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten). Die Zeichen können Schwellungen im Gesicht, der Lippen und der Zunge beinhalten.  
Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) haben, beenden Sie die Einnahme von Hydromorphon STADA Retardtabletten, 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 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 (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)**

- Verwirrtheit
- Schwindel, Schläfrigkeit
- niedriger Blutdruck
- Juckreiz, Schwitzen
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
- Probleme beim Wasserlassen, plötzlich auftretender, verstärkter Harndrang

- Schwächezustände

#### **Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)**

- 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
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Gewöhnung gegenüber dem Arzneimittel, Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörung, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden (wenn Hydromorphon STADA Retardtabletten abgesetzt werden)

#### **Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)**

- Abhängigkeit von dem Arzneimittel, Angst, gesteigerte Erregbarkeit
- Krampfanfälle, Dämpfung
- Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Atemprobleme (Atemdepression), unkontrollierbare Anspannung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Gallenkoliken, Veränderung von Blutwerten, die anzeigen wie Ihre Bauchspeicheldrüse arbeitet
- Rötung des Gesichts

#### **Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten)**

- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>



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 der Faltschachtel, der Flasche und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

1 Retardtablette enthält 16 mg Hydromorphonhydrochlorid entsprechend 14,19 mg Hydromorphon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

*Tablettenüberzug:* Hypromellose, Macrogol (6000), Talkum, Titandioxid (E171), Eisen-(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

### Wie Hydromorphon STADA aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon STADA 16 mg sind hellgelbe, längliche, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PE-PVDC-Blisterpackungen und HDPE Flaschen mit kindergesicherten PE Schraubdeckeln erhältlich.

#### Packungsgrößen:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 Retardtabletten in Blisterpackungen.

10, 20, 30, 50, 100 Retardtabletten in Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

**Z.Nr.: 1-29530**

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

Deutschland	Hydromorphon STADA 16 mg Retardtabletten
Österreich	Hydromorphon STADA 16 mg Retardtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**