

Hydromorphon-dura 16 mg Retardtabletten
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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Hydromorphon-dura 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-dura beachten?

Hydromorphon-dura darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen 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 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 oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon-dura einnehmen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen vorliegt:

- Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln (Opiode),

- erhöhter Hirndruck und Kopfverletzungen,
- Krankheiten, die Krampfanfälle verursachen 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 von Schwindel oder Benommenheit,
- Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Nierenkolik,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Darmbeschwerden, die mit Entzündungen oder Verengungen des Darms einhergehen,
- vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostata), welche Probleme beim Wasserlassen verursacht (Prostatahyperplasie),
- 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 in geschwächtem Zustand,
- schwere Beeinträchtigung von Nieren- oder Leberfunktion.

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.

Missbrauch:

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

Wenn Sie Hydromorphon-dura 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-dura nicht empfohlen. Danach sollte Hydromorphon-dura - insbesondere nach Eingriffen im Bauchraum - mit Vorsicht angewendet werden.

Hydromorphon-dura 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.

Kinder:

Hydromorphon-dura wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Klinische Studien zur Anwendung von Hydromorphon-dura bei Kindern wurden 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 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-dura entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

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

Einnahme von Hydromorphon-dura 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-dura und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol kann zu einer **Verstärkung der Nebenwirkungen** von Hydromorphon-dura 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 psychischen Störungen (**Neuroleptika**),
- **Schlafmittel** (z. B. Hypnotika oder 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 (Opioide) einnehmen, kann sich eine Toleranz gegenüber diesen Schmerzmitteln entwickeln.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-dura und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Hydromorphon-dura zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

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.

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

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

Einnahme von Hydromorphon-dura zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon-dura 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-dura **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

Sie sollten Hydromorphon-dura **nicht** während der Schwangerschaft einnehmen. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hydromorphon-dura bei schwangeren Frauen vor.

Wird Ihnen Hydromorphon-dura 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

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Hydromorphon-dura während der Stillzeit vor. Deshalb sollte Hydromorphon-dura während der Stillzeit **nicht** eingenommen werden. Wenn die Einnahme dennoch erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Hydromorphon-dura hat geringen oder mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusammenwirken von Hydromorphon-dura mit Alkohol oder anderen, auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkenden 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 ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

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

3. **Wie ist Hydromorphon-dura 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, ist die Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre **2-mal täglich (alle 12 Stunden)** 4 mg Hydromorphonhydrochlorid.

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.

Hydromorphon-dura 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.

Sie dürfen nur dann höhere Dosen von Hydromorphon-dura einnehmen, wenn keine ausreichende Schmerzlinderung mehr erreicht wird. Dies bezieht sich nicht auf eine langfristige Schmerzbehandlung mit niedrigeren Dosen von Hydromorphon oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln.

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

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Hydromorphon-dura **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser) ein. Die Retardtabletten **dürfen nicht zerkaut oder zermahlen/zerstoßen werden**, da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge Hydromorphon-dura 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 Zeitintervall von 12 Stunden nicht unterschritten werden.

Wie Sie die kindergesicherte Blisterpackung öffnen:

1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung 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 mit einem Pfeil gekennzeichneten Stelle die Deckfolie von der Bodenfolie ab.

Dauer der Anwendung:

Sie sollten Hydromorphon-dura **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-dura 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 fortschreitende 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-dura vergessen haben:

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige 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-dura nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-dura abbrechen:

Setzen Sie Hydromorphon-dura nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphon-dura nach längerer Anwendung absetzen, kann das **Entzugserscheinungen** auslösen (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:

- 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.

Sollte 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 schon Probleme mit Verstopfung hatten, 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):

- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit
- niedriger Blutdruck
- Juckreiz, Schwitzen
- Verstopfung, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
- Probleme beim Wasserlassen, plötzlich auftretender, verstärkter Harndrang
- Schwächezustände

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Depression, Stimmungsveränderungen (Dysphorie, Euphorie), Halluzinationen, Alpträume
- Kopfschmerzen, Zittern oder unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln)
- Verengung der Pupillen, Sehstörungen wie Verschwommensehen
- Pulsbeschleunigung
- Kurzatmigkeit
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Gewöhnung gegenüber dem Arzneimittel, Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden (wenn Hydromorphon-dura 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 Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Gallenkoliken, Veränderungen 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)
- Lähmung 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-dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydromorphon-dura 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, Hypolose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Hydromorphon-dura aussieht und Inhalt der Packung:

Hydromorphon-dura 16 mg sind gelbe, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PE-PVDC-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:

20, 50 und 100 Retardtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Liebe Patientin, lieber Patient,
dieses Arzneimittel ist kindergesichert verpackt. Die Retardtabletten können nicht aus der Blisterpackung herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Öffnung der Blisterpackung:

/Abb. 1 – 3/

1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung 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 mit einem Pfeil gekennzeichneten Stelle die Deckfolie von der Bodenfolie ab und entnehmen Sie die Retardtabletten direkt aus dem Blisternapf.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!
Ihre Mylan Germany GmbH