

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg Hartkapseln, retardiert*

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

#### **1. Was ist *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) bezeichnet werden. *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* wird 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-HCl AbZ 8 mg* beachten?**

***Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* 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 (MAOI - **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-HCl AbZ 8 mg* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Hydromorphon-HCl AbZ 8 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 8 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 8 mg* auch zu einer **physischen (körperlichen) Abhängigkeit** führen.

#### *Operationen*

Vor und innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation wird *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* nicht empfohlen. Danach sollte *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* – insbesondere nach Eingriffen im Bauchraum – mit Vorsicht angewendet werden.

*Hydromorphon-HCl AbZ 8 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 8 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Einnahme von *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* 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-HCl AbZ 8 mg* und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln kann zu einer **Verstärkung der Nebenwirkungen** von *Hydromorphon-HCl AbZ 8 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.

Die gleichzeitige Anwendung von *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* 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-HCl AbZ 8 mg* 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-HCl AbZ 8 mg* 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.

#### **Einnahme von *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* zusammen mit Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit *Hydromorphon-HCl AbZ 8 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 8 mg* keinen Alkohol zu trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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-HCl AbZ 8 mg* nicht während der Schwangerschaft einnehmen.

Wird Ihnen *Hydromorphon-HCl AbZ 8 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

*Hydromorphon-HCl AbZ 8 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 8 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.

#### ***Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* enthält Sucrose.**

Bitte nehmen Sie *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* 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 empfohlene Dosis beträgt

##### *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 8 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 8 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 8 mg* zu stark oder zu schwach ist.

#### *Kinder unter 12 Jahren*

*Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* wird **für Kinder unter 12 Jahren** nicht empfohlen. Klinische Studien mit *Hydromorphon-HCl AbZ 8 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 8 mg* entsprechend sorgfältig eingestellt werden.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser). *Hydromorphon-HCl AbZ 8 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 8 mg* eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollten Sie *Hydromorphon-HCl AbZ 8 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 8 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 8 mg* eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr *Hydromorphon-HCl AbZ 8 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 8 mg* vergessen haben**

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

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, oder die Einnahme von *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* ganz vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. ausbleibenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal die Einnahme einer Kapsel *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* vergessen haben, können Sie diese nachholen. Grundsätzlich sollten Sie *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* aber **nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen**.

**Wenn Sie die Einnahme von *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Setzen Sie *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie *Hydromorphon-HCl AbZ 8 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.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

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

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

*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 8 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 8 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
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Gewöhnung (Toleranz) gegenüber dem Arzneimittel, Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörung, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden (wenn *Hydromorphon-HCl AbZ 8 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](http://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 8 mg* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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. 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-HCl AbZ 8 mg* enthält**

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Zucker-Stärke-Pellets, Ascorbinsäure, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprollose, Dibutyldecandioat.

*Kapselhülle:* Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen-(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

#### **Wie *Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* aussieht und Inhalt der Packung**

*Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* sind Hartkapseln, retardiert, die aus einem weißen Unterteil und einem dunkelgelben Oberteil bestehen.

*Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PVDC-Blisterspackungen und HDPE-Flaschen mit kindergesicherten PP-Schraubdeckeln, die eine Kapsel mit Silicagel (Trocknungsmittel) enthalten, erhältlich.

*Hydromorphon-HCl AbZ 8 mg* ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



## Pharmazeutischer Unternehmer

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

## Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

---

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

---

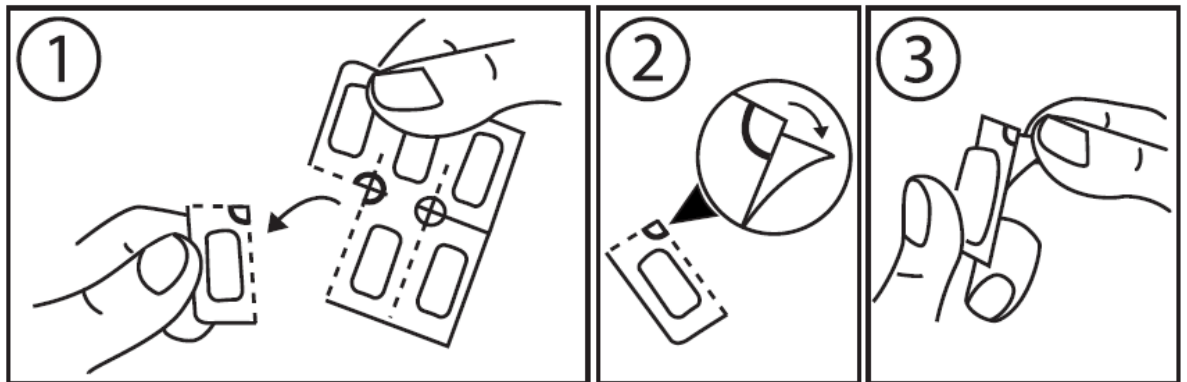
Versionscode: Z07

---

### 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.