Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydromorphon-HEXAL retard 4 mg Retardtabletten

Hydromorphonhydrochlorid

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) bezeichnet werden. Die Retardtabletten werden zur **Behandlung von starken Schmerzen** bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard beachten?

Hydromorphon-HEXAL retard 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 (schwere 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 der Parkinson-Krankheit) oder diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon-HEXAL retard einnehmen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen vorliegt:
- Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln (Opioide)
- 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-HEXAL retard kann zu einer geistigen (psychischen) oder körperlichen (physischen) **Abhängigkeit** führen.

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.

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

Möglicherweise treten bei Ihnen während der Anwendung dieses Arzneimittels hormonelle Veränderungen auf. Ihr Arzt wird diese Veränderungen gegebenenfalls überwachen.

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-HEXAL retard 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-HEXAL retard wird **für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen**. Klinische Studien zur Anwendung von Hydromorphon-HEXAL retard bei Kindern wurden nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosierungsempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden.

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

Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard 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-HEXAL retard und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln (siehe unten) oder Alkohol kann zu einer **Verstärkung der Nebenwirkungen** von Hydromorphon-HEXAL retard oder des anderen Arzneimittels, wie z. B. Halbschlaf und Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-HEXAL retard und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (z. B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel, siehe unten) 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-HEXAL retard 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.

Derartige die Gehirnfunktion dämpfende Arzneimittel sind
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen (z. B. **Beruhigungsmittel**)
- Anästhetika zur **Narkose** (wie Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (**Antipsychotika** wie Phenothiazine)
- **Schlafmittel** (z. B. Hypnotika oder Sedativa, wie Benzodiazepine)
- 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.

Sie dürfen Hydromorphon-HEXAL retard nicht einnehmen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, 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.

Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard zusammen mit Alkohol
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
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-HEXAL retard **nicht** während der Schwangerschaft einnehmen. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hydromorphon-HEXAL retard bei Schwangeren vor.

Wird Ihnen Hydromorphon-HEXAL retard während der Schwangerschaft und während der Wehen gegeben, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammenzuziehen beeinträchtigt sein. Des Weiteren besteht ein Risiko, dass beim Neugeborenen Atemnot (Atemdepression) auftritt.

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 tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollte Hydromorphon-HEXAL retard während der Stillzeit **nicht** eingenommen werden. Wenn die Einnahme dennoch erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Hydromorphon-HEXAL retard kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn der Therapie, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusammenwirken von Hydromorphon-HEXAL retard 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.

Hydromorphon-HEXAL retard enthält Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 4,7 mg Propylenglycol pro Retardtablette.

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

3. Wie ist Hydromorphon-HEXAL retard 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.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollte Hydromorphon-HEXAL retard nach einem festen Zeitplan eingenommen werden (z. B. morgens um 8.00 Uhr und abends um 20.00 Uhr). Dabei sollte ein Zeitintervall von 12 Stunden nicht unterschritten werden.

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 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-HEXAL retard zu stark oder zu schwach ist.

Ältere Patienten

Eventuell können bei älteren Menschen bereits niedrigere Dosen zur Schmerzstillung ausreichend sein.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
Sollte bei Ihnen eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegen, benötigen Sie möglicherweise niedrigere Dosen als andere Patienten, um eine ausreichende Schmerzstillung zu erreichen. Daher sollte bei Ihnen die Dosis von Hydromorphon-HEXAL retard entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Hydromorphon-HEXAL retard **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 von Hydromorphon-HEXAL retard eingenommen haben, als Sie sollten“).

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wie Sie die kindergesicherte Blisterpackung öffnen (siehe auch Hinweis am Ende der Gebrauchsinformation)
1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.
2. Hierdurch wird ein unversiegelter Bereich freigelegt/erreichbar; dieser befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzten.
3. Ziehen Sie an der unversiegelten „Lasche“ die Deckfolie von der Bodenfolie ab.

Dauer der Anwendung
Sie sollten Hydromorphon-HEXAL retard **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-HEXAL retard 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: wach halten, 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 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-HEXAL retard nicht häufiger als 1-mal alle 12 Stunden einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 (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 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.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen. Die Häufigkeit der 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.

Allergische Reaktionen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

- Juckreiz (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen, einschließlich schwere Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen und zu einem lebensbedrohlichen Kreislaufkollaps führen können; juckender Hautausschlag (Nesselsucht) (Häufigkeit nicht bekannt)

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist ein Zustand, bei dem Sie langsamer oder schwächer atmen als erwartet (Atemdepression − eine typische Gefahr einer Opioid-Überdosierung) (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Es besteht ein Risiko, dass Sie süchtig oder abhängig von diesen Tabletten werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Schwindel, Schläfrigkeit
- Verstopfung, Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen (dies sollte normalerweise nach einigen Tagen nachlassen, jedoch kann Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben, falls dies weiterhin ein Problem darstellt)
- Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
- Verwirrtheit, Angstzustände, Schlafprobleme
- Kopfschmerzen
- verstärktes Schwitzen
- plötzlich auftretender, verstärkter Harndrang
- Schwächezustände
- Appetitabnahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übererregbarkeit, Depression, extreme Glücksgefühle, Halluzinationen, Albträume
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Zittern, Muskelkrämpfe, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Sehstörungen
- Blutdruckabfall
- Verdauungsstörung, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Harnverhalten
- Kurzatmigkeit
- Verschlechterung von Blutwerten bei Leberfunktionstests
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-HEXAL retard abbrechen“)

- Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen
- Unwohlsein, Ermüdung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- verstärkte Schläfrigkeit
- Energiemangel
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- unkontrollierbare Anspannung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Verschlechterung von Blutwerten bei Bauchspeicheldrüsenfunktionstests
- Rötung des Gesichts

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Arzneimittelabhängigkeit, Toleranzentwicklung
- Missstimmung
- Krampfanfälle, epileptische Anfälle
- unkontrollierte Muskelbewegungen
- Hitzegefühl
- Verengung der Pupillen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Gallenkoliken
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon angewendet haben (siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)

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 und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-HEXAL retard enthält
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 4 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 3,55 mg Hydromorphon).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Hydromorphon-HEXAL retard aussieht und Inhalt der Packung
Hydromorphon-HEXAL retard sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Retardtabletten

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

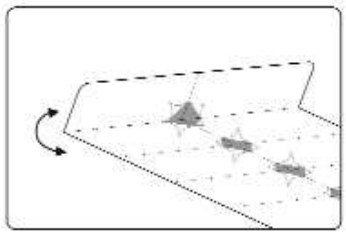
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Hydromorphon-HEXAL retard 4 mg Retardtabletten
Österreich: Hydromorphon Hexal 4 mg - Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

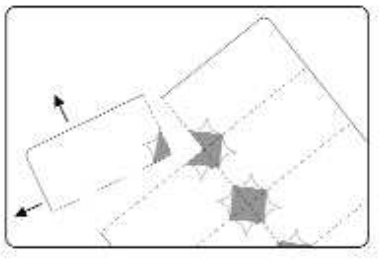
Hinweis zur Entnahme der Retardtabletten aus der kindergesicherten Blisterpackung

Liebe Patientin, lieber Patient,
dieses Arzneimittel ist mit einer verstärkten Blisterfolie kindergesichert verpackt. Deshalb können die Retardtabletten nicht aus der Blisterpackung herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Entnahme der Retardtabletten:

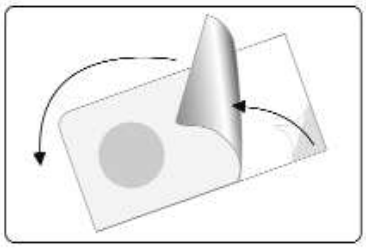
1. Knicken Sie die Blisterpackung entlang der Perforationslinie hin und her.



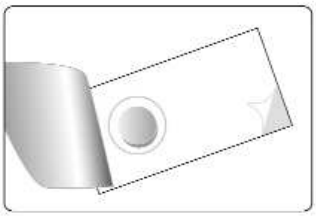
2. Trennen Sie die Einzeldosis entlang der perforierten Linie ab.



3. Ziehen Sie langsam die bedruckte Folie ab. Beginnen Sie dabei an der schwarz markierten Ecke.



4. Nun können Sie die Retardtablette entnehmen.



Zum Schutz unserer Kinder bitten wir um Ihr Verständnis.