

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Hydromorphon PAINBREAK 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Hydromorphon PAINBREAK und wofür wird es angewendet?**

Hydromorphon PAINBREAK enthält den Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid. Hydromorphon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) bezeichnet werden. Hydromorphon PAINBREAK wird zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet.

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

##### **Hydromorphon PAINBREAK 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 PAINBREAK einnehmen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen vorliegt:

- Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln (Opioide),
- erhöhter Hirndruck und Kopfverletzungen,
- Erkrankungen, die Krampfanfälle verursachen wie z. B. Epilepsie (Krampfleiden),
- Alkoholabhängigkeit oder starke Reaktionen bei Alkoholentzug (Delirium tremens),
- eine psychische Störung, die toxische Psychose genannt wird,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie) 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). Ihr Arzt wird die Kortisolspiegel in Ihrem Blut kontrollieren.
- 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 erforderlich sein.

### Missbrauch

Hydromorphon besitzt ein Missbrauchspotential. Die Langzeitanwendung von Hydromorphon PAINBREAK kann zu einer geistigen (psychischen) oder körperlichen (physischen) Abhängigkeit führen.

Wenn Sie Hydromorphon PAINBREAK längerfristig einnehmen, kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) kommen. Dies erfordert die Einnahme höherer Dosen, um die erwünschte schmerzlindernde Wirkung 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 PAINBREAK nicht empfohlen. Danach sollte Hydromorphon PAINBREAK – insbesondere nach Eingriffen im Bauchraum – mit Vorsicht angewendet werden.

Hydromorphon PAINBREAK 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 den Erfordernissen entsprechend durch Ihren Arzt erfolgen.

### Doping

Sportler müssen darüber informiert sein, dass der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Die Anwendung von Hydromorphon PAINBREAK als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Einnahme von Hydromorphon PAINBREAK 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 PAINBREAK und einigen anderen, auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder der gleichzeitige Konsum von Alkohol können zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Hydromorphon PAINBREAK 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)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen (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 (Opiode). Es kann eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden bestehen. Wenn Sie zusätzlich andere starke Schmerzmittel (Opiode) einnehmen, kann sich eine Toleranz gegenüber diesen Schmerzmitteln entwickeln.

Sie dürfen Hydromorphon PAINBREAK nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden oder innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen von MAO-Hemmern (siehe Abschnitt 2 „Hydromorphon PAINBREAK darf nicht eingenommen werden“).

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon PAINBREAK mit bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln kann zu verstärkten Atembeschwerden (Atemdepression) führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon PAINBREAK 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 PAINBREAK 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.

### **Einnahme von Hydromorphon PAINBREAK zusammen mit Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon PAINBREAK kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie

flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Sie sollten während der Einnahme von Hydromorphon PAINBREAK keinen Alkohol 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 PAINBREAK während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet.

Wird Ihnen Hydromorphon PAINBREAK während der Schwangerschaft und während der Wehen gegeben, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammen zu ziehen beeinträchtigt sein. Des Weiteren kann beim Neugeborenen eine langsame und flache Atmung (Atemdepression) auftreten.

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.

#### *Stillzeit*

Hydromorphon kann in die Muttermilch übergehen. Hydromorphon PAINBREAK sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn die Einnahme erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

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

Hydromorphon PAINBREAK 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, nach Dosiserhöhung oder Wechsel des Arzneimittels sowie bei Einnahme von Hydromorphon PAINBREAK zusammen 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 PAINBREAK enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Hydromorphon PAINBREAK 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.

#### *Dosierung*

Die Dosierung hängt von der Stärke Ihrer Schmerzen und dem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf ab.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 2-mal täglich (alle 12 Stunden) 4 mg Hydromorphonhydrochlorid.

Wenn die gewünschte Schmerzlinderung nicht erreicht wird, wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen. Grundsätzlich wird die niedrigste, im Einzelfall schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden.

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

Sie dürfen nur dann höhere Dosen von Hydromorphon PAINBREAK 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 wirksame Dosis von Hydromorphon PAINBREAK eingestellt wurden, sollten Sie nicht auf andere starke Schmerzmitteln (Opioid-Arzneimittel) umgestellt werden. Eine klinische Bewertung und eine sorgfältige Dosisanpassung durch Ihren Arzt sind dann erforderlich. Ansonsten ist eine dauerhafte Schmerzlinderung nicht gewährleistet.

### Besondere Patientengruppen

#### Ältere Menschen

Ältere Patienten benötigen unter Umständen eine geringere Dosis, um eine ausreichende Schmerzlinderung zu erreichen.

#### 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 PAINBREAK entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Hydromorphon PAINBREAK wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Klinische Studien zur Anwendung von Hydromorphon PAINBREAK bei Kindern wurden nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosierungsempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydromorphon PAINBREAK zu stark oder zu schwach ist.

### **Art der Anwendung**

Hydromorphon PAINBREAK ist zum Einnehmen.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Hydromorphon PAINBREAK Retardtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser) ein. Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden, da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und Symptomen einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon PAINBREAK 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). Der Einnahmeabstand sollte nicht weniger als 12 Stunden betragen.

### *Wie Sie die kindergesicherte Blisterpackung öffnen*

1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.
2. Hierdurch wird ein ungesiegelter Bereich freigelegt; dieser befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzten.
3. Ziehen Sie die Deckfolie an der ungesiegelten „Lasche“ von der Bodenfolie ab.

### ***Dauer der Anwendung***

Sie dürfen Hydromorphon PAINBREAK 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 und 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 PAINBREAK 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 PAINBREAK 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 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 PAINBREAK nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen.

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

Setzen Sie Hydromorphon PAINBREAK nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphon PAINBREAK nach längerer Anwendung absetzen, können Entzugserscheinungen auftreten (z. B. gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden). Falls die Behandlung nicht länger erforderlich ist, sollte sie durch eine schrittweise Reduzierung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

- plötzlich auftretende, lebensbedrohliche, schwere allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Zeichen einer schweren allergischen Reaktion sind z. B. Schwellungen des Gesichts, der Lippen und der Zunge.

**Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von Hydromorphon PAINBREAK und suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Sie brauchen eventuell dringend eine medizinische Behandlung.**

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. Wenn Sie vor Beginn der Einnahme der Retardtabletten 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)

- Appetitlosigkeit
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit
- niedriger Blutdruck
- Verstopfung, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz, Schwitzen
- 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, Verschwommensehen
- Pulsbeschleunigung
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Verdauungsstörungen, Geschmacksveränderungen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Toleranzentwicklung (Gewöhnung) gegenüber dem Arzneimittel, Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, übermäßig gesteigerte Muskelaktivität, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden (wenn Hydromorphon PAINBREAK 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 der Ergebnisse von Bluttests, die anzeigen, wie Ihre Bauchspeicheldrüse arbeitet
- 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

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

- anaphylaktische Reaktionen

### **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 PAINBREAK aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Hydromorphon PAINBREAK enthält

- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.  
Jede Retardtablette enthält 16 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 14,19 mg Hydromorphon).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprollose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### Wie Hydromorphon PAINBREAK aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon PAINBREAK 16 mg sind gelbe, längliche, 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 und HDPE Flaschen mit kindergesichertem Verschluss aus PP erhältlich.

#### Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 Retardtabletten

Flaschen: 10, 20, 30, 50, 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



**Pharmazeutischer Unternehmer**

PB Pharma GmbH  
Lise-Meitner-Straße 10  
40670 Meerbusch  
Tel.: 0 2159 / 91 44 70  
Fax: 0 2159 / 91 44 45

**Hersteller**

PS Pharma Service GmbH  
Lise-Meitner-Straße 10  
40670 Meerbusch

oder

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**