GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Hydromorphon-STADA® und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) bezeichnet werden.

Die Tabletten werden zur **Behandlung von starken Schmerzen** angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon-STADA® beachten?

Hydromorphon-STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** 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 akute 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-STADA® 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 Leber-** oder **Nierenfunktion**.

Falls die oben genannten Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Bei allen vorgenannten Situationen kann eine niedrigere Dosierung nötig sein.

Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon-STADA® kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Hydromorphon-STADA® keinen Alkohol zu trinken.

Missbrauch

Hydromorphon besitzt, ähnlich wie andere starke Schmerzmittel, ein **Missbrauchspotential.** Die langfristige Einnahme von Hydromorphon-STADA®

kann zu einer geistigen (psychischen) oder körperlichen (physischen) **Abhängigkeit** führen.

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

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

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

Hydromorphon-STADA® sollte nicht eingesetzt werden, wenn die Möglichkeit besteht, dass eine **Lähmung der Darmtätigkeit** (paralytischer Ileus) auftritt. Sollte ein paralytischer Ileus vermutet werden oder während der Behandlung auftreten, muss die Behandlung mit Hydromorphon sofort abgebrochen werden.

Wenn Sie sich einer **zusätzlichen Schmerzbehandlung** (z.B. Operation, Plexusblockade) unterziehen müssen, sollten Sie 12 Stunden vor dem Eingriff kein Hydromorphon mehr erhalten. Anschließend wird die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Kinder und Jugendliche
Hydromorphon-STADA® wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Klinische Studien zur Anwendung von Hydromorphon-STADA® 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 Nierenbeschwerden
Sollte bei Ihnen eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegen, benötigen Sie möglicherweise niedrigere Dosen als andere Patienten, um eine ausreichende Schmerzlinderung zu erreichen. Daher sollte bei Ihnen die Dosis von Hydromorphon-STADA® entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Hydromorphon-STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Hydromorphon-STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Hydromorphon-STADA® und einigen anderen, **auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln** oder **Alkohol** kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Hydromorphon-STADA® oder des anderen Arzneimittels, wie z.B. Halbschlaf und Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.
Derartig dämpfende Arzneimittel sind:

- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen (z.B. **Beruhigungsmittel**),
- **Narkosemittel**, die die Muskeln entspannen (wie Barbiturate),
- Arzneimittel zur Behandlung von 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-STADA® und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln 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-STADA® 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-STADA® nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, 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-STADA® mit bestimmten **muskelentspannenden Arzneimitteln** kann verstärkte Atembeschwerden (Atemdepression) hervorrufen.

Einnahme von Hydromorphon-STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten Hydromorphon-STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hydromorphon-STADA® bei schwangeren Frauen vor.

Wird Ihnen Hydromorphon-STADA® während der Schwangerschaft und während der Wehen gegeben, kann die Fähigkeit der Gebärmutter, sich zusammen zu ziehen, beeinträchtigt sein. Des Weiteren besteht ein Risiko für Atembeschwerden (Atemdepression) beim Neugeborenen.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydromorphon-STADA® hat geringen oder mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusammenwirken von Hydromorphon-STADA® 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-STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Hydromorphon-STADA® 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 Jahren **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-STADA® 8 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-STADA® 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-STADA® 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 sichergestellt werden.

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

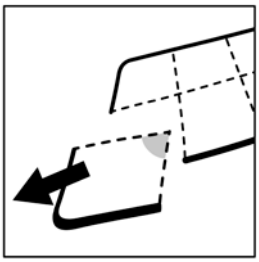
Art der Anwendung

Nehmen Sie Hydromorphon-STADA® **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) ein.

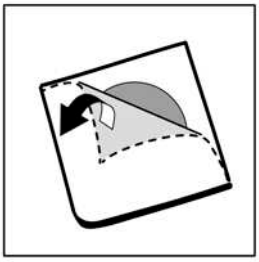
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.
Die Retardtabletten **dürfen nicht zerkaut oder zermahlen/zerstoßen werden**, da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und zu einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe unten: Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon-STADA® eingenommen haben, als Sie sollten).

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollten Sie Ihre Retardtabletten nach einem festen Zeitplan einnehmen (z.B. morgens um 8.00 Uhr und abends um 20.00 Uhr). Dabei sollte ein 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 ungesiegelten „Lasche“ die Deckfolie von der Bodenfolie ab.

Dauer der Anwendung

Sie sollten Hydromorphon-STADA® **nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen**. Ihre Behandlung muss im Hinblick auf die Schmerzlinderung sowie sonstige Wirkungen regelmäßig überprüft werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen. Dasselbe gilt, um eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen zu ermöglichen sowie eine Entscheidung über die Fortführung der Behandlung treffen zu können.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon-STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Retardtabletten als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Die folgenden Beschwerden können auftreten: Verengung der Pupillen (Miosis), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression), Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) und 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-STADA® 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-STADA® nicht häufiger als 1-mal alle 12 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon-STADA® abbrechen

Setzen Sie Hydromorphon-STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie Hydromorphon-STADA® nach längerer Anwendung absetzen, kann das **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.

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). 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-STADA® 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. 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):

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

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

- Stimmungsveränderungen (Dysphorie, Euphorie), Halluzinationen,
- Kopfschmerzen, Zittern oder unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln),
- Verengung der Pupillen, Sehstörungen wie Verschwommensehen,
- Pulsbeschleunigung,
- Bauchschmerzen, Sodbrennen,
- Hautausschlag, Nesselsucht,
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz,
- Gewöhnung gegenüber dem Arzneimittel, Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden (wenn Hydromorphon-STADA® abgesetzt wird).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Abhängigkeit von dem Arzneimittel, Angst, gesteigerte Erregbarkeit,
- Krampfanfälle, Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung),
- Pulsverlangsamung, Herzklopfen,
- Atemprobleme (Atemdepression), unkontrollierbare Anspannung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus),
- Gallenkoliken, Veränderung 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-STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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-STADA® 8 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Hydromorphonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 8 mg Hydromorphonhydrochlorid entsprechend 7,09 mg Hydromorphon.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hyprolose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Propylenglycol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.
Filmüberzug: Eisen-(III)-oxid (E 172), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Hydromorphon-STADA® 8 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon-STADA® 8 mg Retardtabletten sind rosa, oblonge, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

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

Hydromorphon-STADA® 8 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20, 50, 60 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland	Hydromorphon-STADA® 8 mg Retardtabletten
Österreich	Hydromorphon-STADA 8 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.