

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. Was ist Jurnista und wofür wird es angewendet?

Jurnista enthält den Wirkstoff *Hydromorphonhydrochlorid*. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Opioid-Analgetika** (morphinähnliche Schmerzmittel) bezeichnet werden.

Jurnista wird zur Behandlung starker Schmerzen bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jurnista beachten?

Jurnista darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **allergisch** gegen Hydromorphonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine schwere **Verengung oder Blockade des Magens und/oder des Darms** diagnostiziert worden ist
- wenn Ihr Darm nach einer Operation möglicherweise **„blinde Schlingen“** aufweist
- zur Behandlung akuter Schmerzen oder Schmerzen nach einer Operation
- wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung der **Leber** leiden
- wenn Sie ernsthafte **Atemprobleme mit langsamer oder flacher Atmung** haben
- wenn Sie an **schwerem akuten Asthma** leiden
- wenn Sie **plötzlich starke Bauchschmerzen** verspüren, deren Ursache nicht geklärt ist
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidase (**MAO**)-**Hemmer** gegen Depressionen einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben
- wenn Sie Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines oder mehrere dieser Kriterien auf Sie zutreffen.

Jurnista darf nicht bei Frauen mit Wehen oder während der Geburt oder bei Komapatienten angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jurnista einnehmen. Manche Menschen müssen bei der Einnahme dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein.

Schwere Nebenwirkungen

Jurnista kann schwere Nebenwirkungen, einschließlich Atemprobleme und allergische Reaktionen, verursachen. Sie müssen sich dieser Nebenwirkungen bewusst sein oder auf bestimmte Anzeichen einer Erkrankung achten, während Sie Jurnista einnehmen. Siehe „Achten Sie auf schwere Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie an folgenden Symptomen oder Erkrankungen leiden oder in letzter Zeit gelitten haben:

- Schwierigkeiten beim **Atmen** oder Probleme mit der **Lunge**, einschließlich chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- wenn Sie schon einmal Schlafapnoe hatten oder wenn jemand bemerkt, dass Sie von Zeit zu Zeit im Schlaf aufhören zu atmen. Jurnista kann einen niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut und ein Problem namens Schlafapnoe (gelegentliche Atemstillstände im Schlaf) verursachen
- Behandlung mit anderen **morphinähnlichen Schmerzmitteln, Kopfschmerzen oder eine Kopfverletzung**
- chronische **Verstopfung** (Obstipation)
- **plötzliches Auftreten schwerer Durchfälle**
- Erkrankungen des Darms, einschließlich **Darmverschluss** oder **entzündliche Darmerkrankung (CED)**
- **Pankreatitis** (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) oder Erkrankungen der **Gallengänge**
- Probleme mit Ihren **Nieren**, Ihrer **Leber**, Ihres **Herzens** oder Ihrer **Nebenniere**
- **Unterfunktion der Schilddrüse** (Hypothyreose)
- eine **Vergrößerung der Prostata**
- **Probleme beim Harnlassen**
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“)
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie in der Vergangenheit psychische Probleme (z. B. Depressionen) hatten
- wenn Sie schon einmal schwerwiegende Reaktionen auf einen Alkoholentzug (auch „Delirium tremens“ genannt) hatten
- **Funktionsstörung des Zentralen Nervensystems (ZNS)**, was extreme Schläfrigkeit, niedrige Körpertemperatur und manchmal Koma einschließt
- **Anfälle oder Krampfanfälle** (Epilepsie oder Konvulsionen)
- **toxische Psychose** (extreme Verwirrung)
- **Kyphoskoliose** (abnorme Verkrümmung der Wirbelsäule).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit:

- wenn bei Ihnen **zur Schmerzbekämpfung eine Chordotomie oder ähnliche Operation** durchgeführt werden soll. Sie sollten Jurnista nicht kurz vor oder kurz nach der Operation einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen daher mitteilen, wann Sie die Einnahme von Jurnista beenden sollen und wann Sie wieder mit der Einnahme beginnen können oder ob Ihre Dosis geändert werden muss.
- **wenn Sie älter als 60 Jahre sind**. Bei Ihnen kann die Wahrscheinlichkeit, dass Nebenwirkungen auftreten, erhöht sein, daher kann Ihr Arzt Ihnen eine geringe Anfangsdosis verschreiben.

Anwendung mit Substanzen, welche dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken, einschließlich Alkohol und manche Betäubungsmittel

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel anwenden, die sich verlangsamernd auf Ihr Zentralnervensystem auswirken (beispielsweise Arzneimittel, die schläfrig machen, Angstzustände lindern oder das Bewusstsein herabsetzen). Werden diese Arten von Arzneimitteln (ZNS-dämpfende Substanzen), einschließlich Beruhigungsmitteln, Alkohol und manche Betäubungsmittel, zusammen mit Jurnista angewendet, kann dies zu starker Benommenheit, verminderter Aufmerksamkeit, Schwierigkeiten beim Atmen mit langsamer oder flacher Atmung, Koma und Tod führen.

Verstopfung

Verstopfung (unzureichender oder harter Stuhlgang) ist eine übliche Nebenwirkung von Arzneimitteln wie Journista und es ist unwahrscheinlich, dass diese ohne Behandlung verschwindet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Anwendung von Laxantien (Mittel zur Behandlung der Verstopfung) und Mittel zur Aufweichung des Stuhls, um einer Verstopfung während der Einnahme von Journista vorzubeugen oder diese zu behandeln.

Wenn Sie zur Toilette gehen

Sie könnten in Ihrem Stuhl etwas sehen, das wie Ihre Journista-Tablette aussieht. Seien Sie nicht beunruhigt - es handelt sich dabei lediglich um die äußere Tablettenhülle, die Ihren Körper unverändert passiert. Dies bedeutet nicht, dass die Tablette nicht wirkt.

Dopingtests bei Sportlern

Der in Journista enthaltene Wirkstoff ist durch Dopingkontrollen bei Sportlern nachweisbar. Falls bei Ihnen während Ihrer Behandlung mit Journista ein solcher Test durchgeführt wird, könnten Sie vom Wettbewerb ausgeschlossen werden.

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

Kinder und Jugendliche

Journista wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe ist nicht bekannt.

Einnahme von Journista zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von Journista beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Nehmen Sie Journista nicht ein, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (**MAO-Hemmer**) gegen Depressionen, oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben
- andere **morphinähnliche Schmerzmittel** (Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn etwas davon auf Sie zutrifft.

Wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Journista **Ihren Arzt um Rat fragen**:

- jegliche Arzneimittel, die eine verlangsamende Wirkung auf das Zentralnervensystem haben (ZNS-dämpfende Substanzen), die Sie **müde, schläfrig oder benommen** machen (wie zum Beispiel Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, Arzneimittel zur Anwendung bei Operationen (Narkosemittel oder Beruhigungsmittel), manche Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Antipsychotika), Alkohol oder manche Betäubungsmittel)
- **Präparate zur Muskelentspannung** (diese können bei **Rückenschmerzen** verschrieben werden).

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

Einnahme von Journista zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Journista 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 Journista keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Journista während einer Schwangerschaft wird nicht empfohlen. 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. Diese Entzugserscheinungen können lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger

sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt um Rat.**

Jurnista darf nicht während der Geburt angewendet werden, da das Arzneimittel die Atmung des Neugeborenen verlangsamen kann.

Nehmen Sie Jurnista nicht ein, wenn Sie stillen, denn der Wirkstoff kann in die Muttermilch übergehen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jurnista kann zu Schläfrigkeit und Benommenheit führen. Vergewissern Sie sich, dass dies bei Ihnen nicht der Fall ist, bevor Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder gefährliche Arbeiten ausführen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn die Dosierung oder die Art Ihres Arzneimittels geändert wird.

Jurnista Retardtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Jurnista Retardtabletten enthalten Natrium

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

3. Wie ist Jurnista einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

Falls Sie derzeit nicht routinemäßig ein morphinartiges Schmerzmittel einnehmen, sollte die übliche Anfangsdosis von Jurnista 8 mg pro Tag nicht überschreiten. Falls Sie von einem anderen morphinähnlichen Schmerzmittel zu Jurnista wechseln, kann Ihnen Ihr Arzt auch eine andere Anfangsdosis verordnen.

Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen, bis eine angemessene Schmerzlinderung eintritt, wobei zwischen zwei Dosiserhöhungen mindestens ein Zeitabstand von drei Tagen liegen sollte (wenn Sie zum Beispiel Ihre erste Dosis an einem Montag eingenommen haben, kann die Dosis frühestens am Donnerstag erhöht werden).

Einnahme Ihrer täglichen Tablette

Schlucken Sie Ihre Jurnista-Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Sie dürfen die Tablette weder zerkauen noch zerbrechen oder zerdrücken – andernfalls besteht die Gefahr einer Überdosierung, da das Arzneimittel auf diese Weise zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.

Sie dürfen die Tabletten nicht zerdrücken und injizieren, da einige der Bestandteile zum Tode führen können, wenn sie auf diesem Wege verabreicht werden.

Versuchen Sie, die Jurnista-Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie können dieses Arzneimittel zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Jurnista eingenommen haben, als Sie sollten Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächstgelegene Krankenhaus-Notaufnahme. Wenn möglich, geben Sie an, welche und wie viele Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie eine Überdosis eingenommen haben, fühlen Sie sich möglicherweise sehr schläfrig und haben Atemprobleme. Die Auswirkungen einer Überdosierung können sich noch verschlimmern – mögliche Symptome sind unter anderem feuchtkalte Haut, Verengung der Pupillen, Absinken des Blutdrucks, sowie Koma (Bewusstlosigkeit). Jemand, der eine hohe Überdosis eingenommen hat, kann aufhören zu atmen, einen Herzanfall haben und sterben.

Wenn Sie die Einnahme von Journista vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie dies bemerken und dann jeden Tag zur selben Zeit. **Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.** Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, was zu tun ist.

Wenn Sie die Einnahme von Journista abbrechen

Wenn es an der Zeit ist, Ihre Behandlung mit Journista zu beenden, wird Ihr Arzt die Dosierung schrittweise verringern – üblicherweise indem die Dosis alle zwei Tage halbiert wird. Wenn die geringstmögliche Dosierung erreicht ist, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme von Journista beenden können.

Bei manchen Menschen treten Entzugssymptome auf, wenn die Journista-Dosis plötzlich verringert wird oder die Behandlung plötzlich beendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken:

- Angstzustände oder Reizbarkeit
- große (erweiterte) Pupillen
- Erröten oder Schwitzen
- grundloses Weinen
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Bauchschmerzen oder Gelenkschmerzen.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Atemschwierigkeiten – langsames oder flaches Atmen (Atemdepression) kommt gelegentlich bei Patienten vor, die Journista einnehmen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Dies betrifft mit einer größeren Wahrscheinlichkeit bestimmte Gruppen von Patienten, wie Ältere oder sehr Schwache. Wenn Ihre Atmung sehr langsam oder flach wird und Sie sich sehr schläfrig fühlen:

- bewegen Sie sich und sprechen Sie so viel wie möglich
- kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder fordern Sie medizinische Notfallhilfe an.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Arzneimittel, die zur Behandlung einer Atemdepression eingesetzt werden können.

Allergische Reaktionen – diese kommen gelegentlich bei Patienten vor, die Journista einnehmen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Die Anzeichen schließen ein:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann
- juckender Hautausschlag.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder fordern Sie medizinische Notfallhilfe an, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Journista für Sie nicht geeignet ist.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung; Übelkeit; Erbrechen
- Gefühl von Schläfrigkeit, Schwäche oder Schwindel; Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kurzatmigkeit
- Durchfall; Bauchschmerzen; Entzündung des Magens und des Darms
- Verdauungsstörung; Verschlimmerung des Rückflusses von Nahrung in die Speiseröhre (Sodbrennen); Mundtrockenheit
- Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung); verminderter Appetit; Gewichtsverlust
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Gefühl von Verwirrtheit, Angst, Nervosität oder Unruhe
- neu auftretende oder sich verschlimmernde Depression; Stimmungsschwankungen
- sich schläfrig fühlen; Schlafschwierigkeiten (Insomnie); anormale Träume
- Vergesslichkeit
- Muskelzittern oder -krämpfe; Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut; verminderter Tastsinn oder vermindertes Empfinden, besonders der Haut
- verschwommenes Sehen; Gefühl, sich zu drehen (Vertigo)
- hoher Blutdruck
- verstärktes Schwitzen; Juckreiz; Hautausschlag oder Erröten
- Schmerzen, wie Gelenk-, Muskel-, Rücken- oder Gliederschmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Verlangen nach dem Arzneimittel nach dem Absetzen
- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen
- Fieber oder Schüttelfrost; Gefühl von Unwohlsein im Brustkorb
- Stürze; blaue Flecken.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Atemschwierigkeiten (Keuchen) aufgrund einer Verengung der Atemwege in den Lungen
- laufende Nase
- Entzündung oder Blockade des Darms; Taschenbildung (Divertikel) an der inneren Wand des Dickdarms; Hämorrhoiden
- Veränderungen der Darmbewegungen, wie ein Wechsel zwischen Verstopfung und Durchfall; anomaler Stuhl, wie Blut im Stuhl; Aufgeblähtsein; Blähungen; Aufstoßen oder Rülpsen
- Schluckschwierigkeiten
- unzureichende Ausscheidung von Körperflüssigkeit (Flüssigkeitsretention)
- gesteigerter Appetit
- Panikattacken; wahnhafte Gefühle; Teilnahmslosigkeit, Unbehagen oder Anspannung; Weinen
- übersteigertes Glücksgefühl (Euphorie)
- geringes sexuelles Verlangen
- Schlafprobleme
- Hirnfunktionsstörungen (Enzephalopathie)
- verminderte Aufmerksamkeit oder vermindertes Bewusstsein; Konzentrationsschwierigkeiten; Schwierigkeiten bei der Formulierung oder dem Aussprechen von Worten
- Schwächegefühl oder Ohnmacht; mangelnde Koordination; Gleichgewichtsstörungen
- unkontrollierte zuckende, ruckartige oder windende Bewegungen; plötzliches Muskelzucken; verstärkter Tastsinn oder verstärktes Empfinden, besonders der Haut
- Veränderungen des Geschmacksinns
- Doppeltsehen; trockene Augen
- Ohrgeräusch (Tinnitus)
- veränderter Herzschlag, wie ausgelassene, schnelle oder unregelmäßige Herzschläge (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck
- Hautrötung

- Probleme beim Wasserlassen, wie Unfähigkeit zu urinieren, Schwierigkeiten mit dem Beginn des Wasserlassens oder häufigerer Harndrang
- Probleme beim Geschlechtsverkehr oder Impotenz
- grippeähnliche Symptome wie Hitze- oder Kältegefühl
- Gangstörungen
- nervöses, anomales oder allgemein unwohles Gefühl
- Überdosierung des Arzneimittels
- niedrige Mengen Sauerstoff im Blut; niedriger Kaliumspiegel im Blut; erhöhter Spiegel der Leberenzyme im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schnelle oder tiefe Atmung (Hyperventilation); Niesen
- Darmwanddurchbruch; Aufhören der Kontraktionen Ihrer Darmwand; Entzündung des Zwölffingerdarms; Risse im Anus
- beeinträchtigte Magenentleerung; Zurückbleiben der Arzneimittelhülle im Magen und deren Unfähigkeit, den Darm zu passieren; schmerzhafter Stuhlgang
- Aggressivität
- Anfälle oder Krampfanfälle
- Unruhe oder Hyperaktivität; übertriebene oder erhöhte Reflexe
- Schwierigkeiten beim Denken, Erinnern von Informationen oder Lösen von Problemen
- kleine Pupillen
- verlangsamter Herzschlag
- brennendes Gefühl auf der Haut
- Gefühl des Betrunkenseins oder einen Kater zu haben
- erniedrigte Körpertemperatur
- erhöhter Spiegel des Enzyms „Amylase“ im Blut
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut, was Gicht verursachen kann
- erniedrigte Spiegel der Sexualhormone, wie Testosteron im Blut.

Es traten andere Nebenwirkungen auf, deren genaue Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Atemversagen; schwerer Verwirrheitszustand; Änderungen im Menstruationszyklus oder gelegentliche Atemstillstände im Schlaf (Schlafapnoe-Syndrom).

Es traten andere Nebenwirkungen mit anderen Arzneimitteln auf, die auch Hydromorphonhydrochlorid enthalten:

- Abhängigkeit von dem Arzneimittel oder fehlende Reaktion auf das Arzneimittel (Toleranz); durch Gallensteine ausgelöste Beschwerden (Gallenkolik).

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: <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 Jurnista aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Wenden Sie Journista nicht an, wenn die Tabletten beschädigt sind.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Journista enthält

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.

Die 16 mg Retardtablette enthält 16,35 mg und setzt 16 mg Hydromorphonhydrochlorid frei, entsprechend 14,24 mg Hydromorphon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Überzogener Tablettenkern - Macrogol 200 000 und 2 000 000, Povidon K 29-32, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E321), Natriumchlorid, Hypromellose, Eisen(II,III)-oxid (E172), Lactose, Celluloseacetat, Macrogol 3350.

Farbüberzug - Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Klarer Filmüberzug - Hypromellose, Macrogol 400.

Drucktinte: Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol, Hypromellose.

Wie Journista aussieht und Inhalt der Packung

Die Journista-Tabletten sind Retardtabletten. Das heißt, dass der Wirkstoff über einen bestimmten Zeitraum hinweg schrittweise in Ihrem Körper freigesetzt wird, nachdem Sie eine Tablette eingenommen haben.

Journista 16 mg Retardtabletten: auf jeder runden, **gelben** Tablette ist auf einer Seite „HM 16“ in schwarzer Tinte aufgedruckt.

Journista ist in Blisterpackungen in einer Faltschachtel erhältlich.

Eine Faltschachtel enthält jeweils 20, 50 oder 100 Retardtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Folgende weitere Stärken von Journista sind verfügbar:

4 mg, 8 mg, 32 mg oder 64 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Tel.-Nr. 02137 / 955-955
www.janssen.com/germany

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse (Belgien)

Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
Borgo S. Michele
04100 Latina (LT) (Italien)

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

Dänemark	Jurnista 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg depottabletter
Deutschland	JURNISTA 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg Retardtabletten
Ungarn	Jurnista 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg retard tableta
Italien	JURNISTA 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg compresse a rilascio prolungato
Portugal	JURNISTA 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg comprimidos de libertação prolongada
Spanien	JURNISTA, 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg comprimidos de liberación prolongada

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.