

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydromorphon STADA 1,3 mg Hartkapseln

Hydromorphon STADA 2,6 mg Hartkapseln

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?

Diese Kapseln wurden Ihnen zur Linderung starker Schmerzen verordnet.

Es enthält den Wirkstoff Hydromorphon. Dabei handelt es sich um ein starkes Schmerzmittel, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Opioide bezeichnet werden.

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

Hydromorphon STADA darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Atmung haben, z.B. eine schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung, eine Atemdepression oder schweres Asthma. Zu den Beschwerden können Atemnot, Husten oder langsames und schwächeres Atmen als erwartet gehören.
- wenn Sie plötzlich starke Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen),
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der der Darm nicht richtig arbeitet (paralytischer Ileus),
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das als Monoaminoxidase-Hemmer bekannt ist (Beispiele für Wirkstoffe sind Tranlylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid), oder ein solches Arzneimittel während der letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon STADA einnehmen, wenn Sie:

- Probleme mit Ihrer Atmung haben, z.B. eine chronisch obstruktive Atemwegserkrankung oder eine verminderte Atemreserve. Zu den Beschwerden können Atemnot und Husten gehören,
- Schlafprobleme haben (Schlaf-Apnoe),
- aufgrund einer Kopfverletzung oder eines erhöhten Drucks in Ihrem Schädel (z. B. wegen einer Hirnerkrankung) starke Kopfschmerzen haben oder unter Übelkeit leiden. Diese Kapseln können die Beschwerden verschlimmern oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern,
- an Krampfanfällen (z. B. epileptische Anfälle) und Krämpfen leiden,
- als Folge einer Vergiftung eine psychische Störung haben (toxische Psychose),
- einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben,
- unter Schwindel oder Benommenheit leiden,
- eine Gallen- oder Gallenwegserkrankung haben,
- kolikartige Bauchschmerzen oder -beschwerden haben,
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (die sich durch starke Schmerzen in Bauch und Rücken äußern kann),
- eine Verengung des Darms oder eine entzündliche Darmerkrankung haben,
- eine vergrößerte Prostata haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursacht (bei Männern),
- eine eingeschränkte Funktion der Nebennieren haben, z.B. Addison-Krankheit (d.h. Ihre Nebennieren nicht richtig arbeiten),
- eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreoidismus) haben,
- eine schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben,
- selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“),
- Raucher sind,
- jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden,
- nach Beendigung von Alkohol- oder Drogenmissbrauch Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Zittern oder Schwitzen haben.
- wenn Sie allgemein geschwächt oder älter sind.
- an Verstopfung leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Verträglichkeit und Abhängigkeit

Dieses Arzneimittel enthält Hydromorphon, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (**Sie gewöhnen sich daran**).

Die wiederholte Anwendung von Hydromorphon STADA kann zu **Abhängigkeit** und **Missbrauch** führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie

befürchten, dass Sie von Hydromorphon STADA abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Der Inhalt der Kapsel darf niemals **gespritzt** werden, da dies zu schwerwiegenden und möglicherweise tödlich verlaufenden Nebenwirkungen führen kann.

Schlafbezogene Atemstörungen

Hydromorphon STADA kann schlafbezogene Atemstörungen wie **Schlafapnoe** (Atemaussetzer während des Schlafs) und **schlafbezogene Hypoxämie** (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Während der Behandlung

Möglicherweise erleben Sie während der Anwendung dieser Kapseln eine hormonelle Veränderung. Diese Veränderungen sollten ärztlich überwacht werden.

Es kann trotz Einnahme zunehmender Dosen dieses Arzneimittels zu einer erhöhten **Schmerzempfindlichkeit** (Hyperalgesie) kommen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob in diesem Fall eine Änderung der Dosis oder eine Umstellung auf ein anderes starkes „Schmerzmittel“ (Analgetikum) erforderlich ist.

Wenn Sie sich **einer Operation** unterziehen müssen, informieren Sie bitte vorher den Arzt im Krankenhaus, dass Sie diese Kapseln einnehmen.

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten die Kapseln nicht einnehmen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Hydromorphon STADA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Hydromorphon STADA 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. Wenn Sie diese Kapseln zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Kapseln oder des anderen Arzneimittels verändert werden.

Diese Kapseln dürfen nicht zusammen mit einem Monoaminoxidase-Hemmer eingenommen werden und auch nicht, wenn Sie solche Arzneimittel während der letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 „Hydromorphon STADA darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihnen helfen zu schlafen oder ruhig zu bleiben (zum Beispiel Tranquilizer, Schlafmittel oder Beruhigungsmittel, einschließlich Benzodiazepinen),
- als Barbiturate bekannte Arzneimittel, die entweder zur Behandlung von Anfällen oder als Schlafmittel angewendet werden,
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (Antiemetika),
- Arzneimittel zur Verhütung oder Linderung allergischer Beschwerden (Antihistaminika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen,
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer oder seelischer Erkrankungen (Antipsychotika wie Phenothiazine),
- andere starke Schmerzmittel (Analgetika).

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich ein Narkosemittel bekommen haben.

Beruhigungsmittel

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon STADA und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für eine Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Wenn Ihr Arzt jedoch Hydromorphon STADA zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen 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 STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können diese Kapseln mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Sie sollten sie aber nicht zusammen mit Alkohol einnehmen. Der Konsum von Alkohol während Ihrer Behandlung mit diesen Kapseln kann Sie müde machen oder Ihre Atmung beeinträchtigen.

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 diese Kapseln in der Schwangerschaft und während der Wehen nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. Abhängig von der Dosis und der Dauer der Behandlung mit Hydromorphon kann es beim Neugeborenen zu einer langsamen oder flachen Atmung (Atemdepression) oder Entzugserscheinungen kommen. Nimmt die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon ein, können beim neugeborenen Kind Entzugserscheinungen (u.a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall) auftreten.

Stillzeit

Diese Kapseln sollten in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diese Kapseln können zahlreiche Nebenwirkungen wie beispielsweise Schläfrigkeit hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Diese machen sich im Allgemeinen vor allem bemerkbar, wenn Sie mit der Einnahme der Kapseln beginnen oder wenn die Dosis erhöht wird. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Hydromorphon STADA enthält Lactose

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

Hydromorphon STADA enthält den Azofarbstoff Allurarot-Aluminium-Komplex
Allurarot-Aluminium-Komplex kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Hydromorphon STADA einzunehmen?

Nehmen Sie diese Kapseln immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Wenn Sie möchten, können Sie die Kapseln auch öffnen und den Inhalt auf kalte weiche Nahrung wie beispielsweise Joghurt streuen. Sie dürfen die Kapseln nur oral einnehmen.

Dosierung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Die übliche Anfangsdosis beträgt eine Kapsel alle 4 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch die zur Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosis verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie nach der Einnahme dieser Kapseln immer noch Schmerzen haben.

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Ältere Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Wenn Sie älter sind oder Nieren- oder Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis dieser Kapseln verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon STADA eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand versehentlich Ihre Kapseln eingenommen hat

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können sich sehr müde, übel oder schwindlig fühlen und können außerdem verengte Pupillen, Atembeschwerden oder niedrigen Blutdruck haben.

Es kann auch eine Lungenentzündung auftreten (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber), die durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Nahrungsbestandteilen ausgelöst wird. In schweren Fällen kann eine Überdosis zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tode führen. Wenn Sie einen Arzt aufsuchen, nehmen Sie unbedingt diese Packungsbeilage und verbliebene Kapseln mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, dürfen Sie sich unter keinen Umständen in Situationen begeben, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern, wie z.B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon STADA vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie daran denken, und dann mit der Einnahme wie gewohnt fortfahren. Sie dürfen aber innerhalb von 4 Stunden nicht 2 Dosen einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon STADA abbrechen

Sie dürfen die Einnahme dieser Kapseln nicht plötzlich abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt hat es angewiesen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden möchten, sprechen Sie vorher

mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen, wobei im Allgemeinen die Dosis schrittweise verringert wird, damit keine unangenehmen Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie die Einnahme dieser Kapseln plötzlich beenden, können Entzugserscheinungen auftreten, wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magenverstimmung).

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 können auch diese Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen (Überempfindlichkeit), die schwerwiegend sein können (anaphylaktische Reaktionen).

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist eine Verlangsamung und Abschwächung der Atmung (Atemdepression – eine typische Gefahr einer Opioidüberdosis).

Verständigen Sie 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, insbesondere, wenn diese am ganzen Körper auftreten.

Die Häufigkeit solcher Reaktionen ist nicht bekannt.

Wie bei allen starken Schmerzmitteln besteht das Risiko der Abhängigkeit von diesen Kapseln und der Sucht.

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

- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen zur Lösung dieses Problems ein Abführmittel verordnen.),
- Übelkeit,
- Schwindel, Schläfrigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen (Dies sollte normalerweise nach einigen Tagen abklingen. Sollte aber das Problem bestehen bleiben, kann Ihr Arzt Ihnen ein Mittel gegen Übelkeit verordnen.),
- Angstzustände, Verwirrtheit,
- Schlafstörungen,
- Mundtrockenheit, Appetitverlust, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden,
- Kopfschmerzen,
- ungewöhnliche Schwäche,
- Juckreiz,
- Schwitzen,
- Harndrang.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon STADA abbrechen“),
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen,
- Depression, extremes Glücksgefühl, Halluzinationen, Alpträume,
- Verschwommensehen,
- Übererregtheit,

- Zittern, Muskelkrämpfe, Kribbeln oder Taubheitsgefühl,
- Blutdruckabfall,
- Kurzatmigkeit,
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen,
- Hautausschlag,
- Anschwellen von Füßen, Knöcheln und Händen,
- Harnverhalten,
- Unwohlsein,
- Müdigkeit,
- Verschlechterung der Leberfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Aggressivität,
- stärkeres Müdigkeitsgefühl als üblich,
- Energiemangel,
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen,
- pfeifende Atmung und Schwierigkeiten beim Atmen,
- Verschlechterung der Bauchspeicheldrüsenfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt).

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

- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs),
- Krämpfe oder Krampfanfälle,
- Missstimmung,
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit,
- Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus),
- Verengung der Pupillen,
- Hitzegefühl,
- unkontrollierte Muskelbewegungen,
- Nesselsucht,
- Bedarf an immer höheren Dosen, um den gleichen Grad an Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung, Toleranz),
- Entzugerscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon angewendet haben (siehe Abschnitt 2).

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“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Hydromorphon STADA enthält

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.

Hydromorphon STADA 1,3 mg Hartkapseln

1 Hartkapsel enthält 1,30 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 1,16 mg Hydromorphon.

Hydromorphon STADA 2,6 mg Hartkapseln

1 Hartkapsel enthält 2,60 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 2,32 mg Hydromorphon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Maltodextrin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gereinigtes Wasser, Salzsäure 36 %.

Hydromorphon STADA 1,3 mg Hartkapseln

Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129).

Hydromorphon STADA 2,6 mg Hartkapseln

Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129).

Wie Hydromorphon STADA aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon STADA 1,3 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel Nr. 4, weißen Unterteil und orangefarbenem Oberteil, gefüllt mit weißem bis gebrochen-weißem Granulat.

Hydromorphon STADA 2,6 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel Nr.3, rot-orangefarbenem Unterteil und rot-orangefarbenem Oberteil, gefüllt mit weißem bis gebrochen-weißem Granulat.

Die Kapseln aller Stärken sind in Blisterpackungen verpackt, bestehend aus:

- oPA/Al/PVC-Folie
- Aluminiumfolie oder
- Papier/Aluminiumfolie

Die Blister enthalten 10, 20, 30, 50, 100, 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 100x1 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 1,3 mg Hartkapseln
	Hydromorphon STADA 2,6 mg Hartkapseln
Österreich:	Hydromorphon STADA 1,3 mg Hartkapseln
	Hydromorphon STADA 2,6 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.