Hydromorphon ARISTO® akut 1,3 mg Hartkapseln 2,6 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren
Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

ARISTO

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

1. Was ist Hydromorphon Aristo® akut und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon Aristo® akut wurde Ihnen zur Linderung starker Schmerzen verschrieben.

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.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon Aristo® akut beachten?

Hydromorphon Aristo® akut 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 oder eine Atemdepression. Zu den Beschwerden können Atemnot, Husten oder langsameres und schwächeres Atmen als erwartet gehören;
- bei Verlust des Bewusstseins (Koma);
- 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 Monoaminooxidase-Hemmer bekannt ist (Beispiele für Wirkstoffe sind Tranylcypromin, 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 Aristo® akut einnehmen,
- wenn Sie aufgrund einer Kopfverletzung oder eines erhöhten Drucks in Ihrem Schädel (z. B. wegen einer Hirnerkrankung) starke Kopfschmerzen haben oder unter Übelkeit leiden. Hydromorphon Aristo® akut könnte die Beschwerden verschlimmern oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern;
- wenn Sie Krämpfe oder Krampfanfälle haben;
- wenn Sie als Folge einer Vergiftung eine seelische Erkrankung haben (toxische Psychose);
- wenn Sie einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben;
- wenn Sie sich benommen oder kraftlos fühlen;
- wenn Sie eine Gallen- oder Gallenwegserkrankung haben;
- wenn Sie kolikartige Bauchschmerzen oder -beschwerden haben;
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (die sich durch starke Schmerzen in Bauch und Rücken äußern kann);
- wenn Sie eine Verengung des Darms oder eine entzündliche Darmerkrankung haben;
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursacht (bei Männern);
- wenn Sie eine eingeschränkte Funktion der Nebennieren haben, z. B. Addison-Krankheit (d. h. Ihre Nebennieren nicht richtig arbeiten);
- wenn Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) haben;
- 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;
- wenn Sie eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben;
- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“);
- Sie Raucher sind;
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden;
- wenn Sie Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Zittern oder Schwitzen haben nach Beendigung von Alkohol- oder Drogenmissbrauch.

Schlafbezogene Atemstörungen
Hydromorphon Aristo® akut 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.

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 Aristo® akut kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Hydromorphon Aristo® akut abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Möglicherweise erleben Sie während der Anwendung von Hydromorphon Aristo® akut eine hormonelle Veränderung. Diese Veränderungen sollten ärztlich überwacht werden.

Es kann trotz Einnahme zunehmender Dosen von Hydromorphon Aristo® akut 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 erforderlich ist.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte vorher den Arzt, dass Sie Hydromorphon Aristo® akut einnehmen.

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

Dopinghinweis
Die Anwendung des Arzneimittels Hydromorphon Aristo® akut kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder
Hydromorphon Aristo® akut wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Hydromorphon Aristo® akut 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Wenn Sie Hydromorphon Aristo® akut zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung von Hydromorphon Aristo® akut oder des anderen Arzneimittels verändert werden.

Hydromorphon Aristo® akut darf nicht zusammen mit einem Monoaminooxidase-Hemmer eingenommen werden und auch nicht, wenn Sie solche Arzneimittel während der letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2. „Hydromorphon Aristo® akut darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel, die Ihren Schlaf fördern oder Sie beruhigen (z. B. Tranquilizer, Schlafmittel oder Beruhigungsmittel, einschließlich Benzodiazepine)
- als Barbiturate bekannte Arzneimittel, die entweder zur Behandlung von Anfällen oder als Schlafmittel verwendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- 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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon Aristo® akut 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. 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 Aristo® akut 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 Aristo® akut zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Sie können Hydromorphon Aristo® akut mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Sie sollen sie aber nicht zusammen mit Alkohol einnehmen. Der Genuss von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon Aristo® akut 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 Hydromorphon Aristo® akut nicht in der Schwangerschaft und während der Wehen einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es speziell angeordnet. Abhängig von der Dosis und der Dauer der Behandlung mit Hydromorphon kann es beim Neugeborenen zu verlangsamter oder flacher Atmung (Atemdepression) oder Entzugserscheinungen kommen.
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 Aristo® akut sollte nicht in der Stillzeit eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann. Wenn die Einnahme von Hydromorphon Aristo® akut erforderlich ist, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Hydromorphon Aristo® akut kann eine Reihe von Nebenwirkungen wie beispielsweise Schläfrigkeit hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" für eine vollständige Liste der Nebenwirkungen). Diese machen sich im Allgemeinen besonders bemerkbar, wenn Sie mit der Einnahme von Hydromorphon Aristo® akut beginnen oder wenn Sie die Dosis erhöhen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Hydromorphon Aristo® akut einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Die übliche Anfangsdosis ist eine Kapsel alle 4 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch eine angemessene Dosis zur Behandlung Ihrer Schmerzen verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie nach der Einnahme von Hydromorphon Aristo® akut immer noch Schmerzen haben.

Kinder unter 12 Jahren
Kinder unter 12 Jahren sollten Hydromorphon Aristo® akut nicht einnehmen.

Ältere Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
Informieren Sie bitte 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 dieses Arzneimittels verschreiben.

Art der Anwendung
Hydromorphon Aristo® akut ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die 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.

Wie Sie die kindergesicherte Blisterpackung öffnen
Die Durchdrückfolie aus Aluminium lässt sich normal öffnen. Beim Herausdrücken der Kapsel gibt es jedoch einen Widerstand. Dieser dient dem Schutz von Kindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon Aristo® akut eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand versehentlich Ihre Kapseln geschluckt 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 eine Lungenentzündung auftreten (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber), welche 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 Gebrauchsinformation und nicht gebrauchte 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 Aristo® akut 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo® akut abbrechen
Sie sollten die Einnahme von Hydromorphon Aristo® akut nicht plötzlich abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt. Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo® akut 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 Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo® akut plötzlich beenden, können Entzugserscheinungen auftreten, wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, 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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die schwerwiegend sein können (anaphylaktische Reaktionen). Die Häufigkeit solcher 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.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist ein Zustand, bei dem Sie langsamer oder schwächer atmen als erwartet (Atemdepression – eine typische Gefahr einer Opioidüberdosis).

Wie bei allen starken Schmerzmitteln besteht das Risiko, dass Sie möglicherweise von Hydromorphon Aristo® akut abhängig oder danach süchtig werden.

Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen zur Lösung dieses Problems ein Abführmittel verschreiben.)
- 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 verschreiben.)
- Appetitabnahme
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Juckreiz, Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwäche

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo® akut abbrechen")
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Übererregbarkeit, Depression, Euphorie, Halluzinationen, Albträume
- Zittern, unkontrollierte Muskelzuckungen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommensehen
- Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit
- Verschlechterung der Leberfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt)
- Hautausschlag
- Harnverhalten
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Ermüdung, Unwohlsein, Anschwellen von Füßen, Knöcheln und Händen (Wasseransammlungen im Gewebe)

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Aggressivität
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Lethargie
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur, nicht ausreichende d. h. deutlich abgeflachte und verlangsamte Atmung (Atemdepression)
- Gallenkolik, Verschlechterung der Bauchspeicheldrüsenfunktionswerte (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Krampfanfälle, Muskelbewegungsstörungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Lähmung der Darmtätigkeit
- Abhängigkeit, Missstimmung
- Verengung der Pupillen (Miosis)
- Hitzegefühl
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Bedarf an immer höheren Dosen, um den gleichen Grad an Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung, Toleranz)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon verwendet haben (siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft und Stillzeit)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

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 Aristo® akut 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 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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydromorphon Aristo® akut enthält
- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.

Hydromorphon Aristo® akut 1,3 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 1,3 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 1,16 mg Hydromorphon).

Hydromorphon Aristo® akut 2,6 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 2,6 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 2,32 mg Hydromorphon).

- Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Salzsäure (2,61 %) (zur pH-Wert-Einstellung), Propylgallat (Ph. Eur.)

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Hydromorphon Aristo® akut 1,3 mg Hartkapseln zusätzlich: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E 1520), Titandioxid (E 171)

Wie Hydromorphon Aristo® akut aussieht und Inhalt der Packung
Hydromorphon Aristo® akut 1,3 mg Hartkapseln
Orangefarbene, opake, Gelatine-Hartkapseln der Kapselgröße 3 und dem Aufdruck „1.3".

Hydromorphon Aristo® akut 2,6 mg Hartkapseln
Rote, opake, Gelatine-Hartkapseln der Kapselgröße 3 und dem Aufdruck „2.6".

Hydromorphon Aristo® akut ist in kindergesicherten Aluminium/PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen erhältlich.

Es sind Packungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ARISTO
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller
Laboratorios Medicamentos Internationales, S.A.
C/Solana, 26
Torrejón de Ardoz
28850 Madrid
Spanien

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

Deutschland:	Hydromorphon Aristo® akut 1,3 mg/ 2,6 mg Hartkapseln
Portugal:	Hidromorfona Aristo 1,3 mg/2,6 mg cápsulas
Spanien:	Hidromorfona Aristo 1,3 mg/2,6 mg cápsulas duras EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.