

---

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# **Hydromorphon Aristo akut 1,3 mg Hartkapseln**

# **Hydromorphon Aristo akut 2,6 mg Hartkapseln**

**Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren**

**Wirkstoff: 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 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 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. 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, eine Atemdepression oder schweres Asthma. Zu den Beschwerden können Atemnot, Husten oder langsameres 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 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 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 Schlafprobleme haben (Schlafapnoe);
- wenn Sie aufgrund einer Kopfverletzung oder eines erhöhten Drucks in Ihrem Schädel (z.B. wegen einer Hirnerkrankung) starke Kopfschmerzen haben oder unter Übelkeit leiden. Dieses Arzneimittel kann die Beschwerden verschlimmern oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleieren;
- wenn Sie an Krampfanfällen (z.B. epileptische Anfälle) und Krämpfen leiden;
- wenn Sie als Folge einer Vergiftung eine psychische Störung haben (toxische Psychose);
- wenn Sie einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben;
- wenn Sie unter Schwindel oder Benommenheit leiden;
- 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 arbeiten nicht richtig);
- wenn Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) haben;
- wenn Sie eine schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben;
- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“);
- wenn Sie Raucher sind;
- wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden;
- wenn Sie nach Beendigung von Alkohol- oder Drogenmissbrauch Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Zittern oder Schwitzen haben;
- wenn Sie allgemein geschwächt oder älter sind;

- wenn Sie an Verstopfung leiden.

### 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.

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.

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.

## **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.

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 Monoaminoxidase-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 Ihnen helfen zu schlafen oder ruhig zu bleiben (z.B. Tranquillizer, 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;
- 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 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 Aristo akut 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 Aristo akut zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Sie können Hydromorphon Aristo akut mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Sie sollen es aber nicht zusammen mit Alkohol einnehmen. Der Konsum von Alkohol während Ihrer 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 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 auftreten. Hierzu zählen u. a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

### Stillzeit

Hydromorphon Aristo akut sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

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

Hydromorphon Aristo akut kann zahlreiche 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 vor allem bemerkbar, wenn Sie mit der Einnahme von Hydromorphon Aristo akut beginnen oder wenn die Dosis erhöht wird. 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 verordnete 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 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 von Hydromorphon Aristo akut 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 dieses Arzneimittels verordnen.

## **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, eine Funktionsstörung des Gehirns (bekannt unter dem Namen toxische Leukoenzephalopathie) 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 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo akut abbrechen**

Sie dürfen die Einnahme von Hydromorphon Aristo akut nicht plötzlich abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt hat es angewiesen. 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 unangenehmen Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon Aristo akut 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 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.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen (Überempfindlichkeit), die schwerwiegend sein können (anaphylaktische Reaktionen). Die Häufigkeit solcher Reaktionen ist nicht bekannt. 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 schwerwiegendste Nebenwirkung ist eine Verlangsamung und Abschwächung der Atmung (Atemdepression – eine typische Gefahr einer Opioidüberdosis).

Wie bei allen starken Schmerzmitteln besteht das Risiko der Abhängigkeit von diesem Arzneimittel 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 Aristo akut abbrechen“)
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Depression, extremes Glücksgefühl, Halluzinationen, Albträume

- 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 1 000 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)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon angewendet haben (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“)

## **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 Aristo akut aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel 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/anzneimittlentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittlentsorgung).

## 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-Hydrat (E 172)

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

### Wie Hydromorphon Aristo akut aussieht und Inhalt der Packung

### Hydromorphon Aristo akut 1,3mg Hartkapseln

Orangefarbene, opake, Gelatine-Hartkapseln der Kapselgröße 3 und dem Aufdruck „1.3“.

### Hydromorphon Aristo akut 2,6mg 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 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.

Calle 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 1,3mg / 2,6mg Hartkapseln

Portugal: Hidromorfona Aristo 1,3mg / 2,6mg cápsulas

Spanien: Hidromorfona Aristo 1,3mg / 2,6mg cápsulas duras EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.**