

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Hydal® retard 2 mg Kapseln****Hydal® retard 4 mg Kapseln****Hydal® retard 8 mg Kapseln****Hydal® retard 16 mg Kapseln****Hydal® retard 24 mg Kapseln****Wirkstoff: Hydromorphon-Hydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Hydral® retard Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hydral® retard Kapseln beachten?
3. Wie sind Hydral® retard Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Hydral® retard Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was sind Hydral® retard Kapseln und wofür werden sie angewendet?**

Hydal® retard Kapseln wurden Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen verschrieben.

Der Wirkstoff von Hydral® retard Kapseln ist Hydromorphon, das eine stark schmerzstillende Wirkung hat. Hydral® retard Kapseln enthalten Kügelchen (Retard-Pellets), die den Wirkstoff kontrolliert und verzögert im Magen-Darm-Trakt freisetzen. Dies gewährleistet eine Wirkdauer von 12 Stunden. Hydral® retard Kapseln brauchen deshalb nur 2 x täglich eingenommen zu werden.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hydral® retard Kapseln beachten?**

**Hydal® retard Kapseln dürfen NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Hydromorphon oder einem der sonstigen Bestandteile von Hydral® retard Kapseln sind,
- bei Atemschwäche (Atemdepression),
- bei schwerer chronischer Verengung der Atemwege,
- bei Koma,
- bei Bauchschmerzen ungeklärter Ursache,
- bei Darmverschluss (Anzeichen: Bauchschmerzen, überhaupt kein Stuhl, brettharte Bauchdecke),
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Mitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern) oder innerhalb zwei Wochen nach deren Absetzen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydral® retard Kapseln ist erforderlich,** bei Patienten mit

- Opiatabhängigkeit,
- erhöhtem Hirndruck (zum Beispiel nach Kopfverletzungen oder bei Gehirnerkrankungen),
- bei Anfallsleiden (Epilepsie),
- Alkoholabhängigkeit, Delirium tremens, Vergiftungspsychosen,
- Schilddrüsenunterfunktion,
- chronischer Verengung der Atemwege,
- niedrigem Blutdruck und Flüssigkeitsmangel,
- Bewusstseinsstörungen,
- Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Nierenkoliken,
- chronischen Nieren- oder Lebererkrankungen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Darmerkrankungen, die mit Verengungen und/oder Entzündungen einhergehen,
- Prostatavergrößerung,
- eingeschränkter Nebennierenrindenfunktion,
- bei älteren oder geschwächten Patienten.

Die Anwendung von Hydral® retard Kapseln vor Operationen oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Operation werden nicht empfohlen.

Bei Gefahr eines Darmverschlusses dürfen Hydral® retard Kapseln nicht angewendet werden. Bei Auftreten oder Verdacht von Darmverschluss müssen Hydral® retard Kapseln sofort abgesetzt werden. **Verständigen Sie raschest einen Arzt.**

Bei Patienten, die einer Nervendurchtrennung (Chordotomie) oder einer anderen schmerzbehebenden Operation unterzogen werden, sollten Hydral® retard Kapseln 12 Stunden vor dem Eingriff abgesetzt werden. Im Falle einer Weiterbehandlung mit Hydral® retard Kapseln muss die Dosis nach der Operation neu eingestellt werden.

**Bei Einnahme von Hydral® retard Kapseln mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden beziehungsweise vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydral® retard Kapseln mit folgenden Mitteln kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen:

- Narkosemitteln (vor Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen),
- Mitteln gegen Erbrechen,
- Mitteln gegen Verstimmung (Depression),
- Schlaf- und Beruhigungsmitteln,
- Mitteln gegen Allergien,
- Mitteln gegen Reisekrankheit,
- andere Opioide.

Falls Sie solche Mittel einnehmen, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit, da Dosisverminderungen notwendig sein können.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Mitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern) beziehungsweise eine Anwendung innerhalb zwei Wochen nach deren Absetzen.

**Bei Einnahme von Hydral® retard Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Einnahme von Hydral® retard Kapseln mit Alkohol soll vermieden werden, da bestimmte Nebenwirkungen verstärkt werden können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Einnahme von Hydral® retard Kapseln während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

**Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.**

Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Hydral® retard Kapseln, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Hydral® retard Kapseln mit Alkohol oder anderen Substanzen, die dämpfend auf das Gehirn wirken. Patienten, die auf eine stabile Dosis eingestellt sind, sind nicht unbedingt beeinträchtigt. Besprechen Sie

mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge oder Maschinen bedienen dürfen.

**3. Wie sind Hydral® retard Kapseln einzunehmen?**

Nehmen Sie Hydral® retard Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Art der Einnahme**

- Hydral® retard Kapseln sollen alle 12 Stunden eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen mit ausreichend Wasser ein.
- Bei Schluckschwierigkeiten können Sie die Kapseln öffnen und die Retard-Pellets auf kalte, weiche Speisen, wie z.B. Jogurt, streuen oder in wenig Wasser (ca. 30 ml) innerhalb von maximal 30 Minuten einnehmen.
- Die Kapsel oder deren Inhalt darf nicht zerbrochen, zerkaut oder zerstoßen werden.
- Hydral® retard Kapseln können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

**Dosierung**

Die Dosierung ist abhängig von der Stärke der Schmerzen, dem Alter des Patienten und dem

vorhergehenden Schmerzmittelgebrauch. Hydral® retard Kapseln stehen in den Stärken 2 mg, 4 mg, 8 mg, 16 mg und 24 mg zur Verfügung. Der Arzt kann Ihnen eine Stärke alleine oder mehrere Stärken zum Kombinieren oder zur unterschiedlichen Einnahme während des Tages oder während der Nacht verschreiben. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

**Erwachsene und Kinder über 12 Jahre**

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen eine Hydral® retard 4 mg Kapsel alle 12 Stunden. Halten Sie bitte den Zeitplan exakt ein. Bei Bedarf kann die Dosis von Ihrem Arzt erhöht werden. Die geeignete Dosis ist jene, die Ihre Schmerzen volle 12 Stunden beherrscht und keine beziehungsweise nur erträgliche Nebenwirkungen verursacht.

**Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion kann eventuell mit einer geringeren Dosis eine ausreichende Schmerzlinderung erzielt werden.

**Bei Kindern unter 12 Jahren**

wurden mit Hydral® retard Kapseln keine klinischen Studien durchgeführt; es kann daher keine Dosisempfehlung gegeben werden.

### Ältere Patienten

Es sollte beachtet werden, dass bei älteren Patienten eventuell mit einer geringeren Dosis die Schmerzen ausreichend behandelt werden können.

Sie dürfen Hydal® retard Kapseln ausschließlich einnehmen. Die Kapseln dürfen niemals missbraucht werden, indem sie aufgelöst und injiziert werden. Dies kann ernste, möglicherweise tödliche Folgen haben.

### Wenn Sie mehr Hydal® retard Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

In diesem Fall könnten Zeichen einer Überdosierung von Hydromorphon auftreten. Eine Überdosierung kann Nebenwirkungen wie etwa Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen verstärken. Die Pupillen können sich auf Stecknadelkopfgroße verengen und Ihre Atmung könnte langsam und schwach werden. Sie könnten einen Kreislaufkollaps erleiden, und es könnte zu lebensbedrohenden Zuständen kommen.

**Rufen Sie bitte beim ersten Auftreten dieser Symptome den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.**

### Wenn Sie die Einnahme von Hydal® retard Kapseln vergessen haben,

nehmen Sie danach nicht die doppelte Arzneimittelmenge ein. Nehmen Sie die verordnete Dosis ein und setzen Sie die Einnahme in 12 Stunden fort.

### Wenn Sie die Einnahme von Hydal® retard Kapseln abbrechen,

können die Schmerzen wiederkehren. Möchten Sie die Behandlung abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung keine Nachwirkungen haben.

Bei einigen wenigen Patienten, die Hydal® retard Kapseln über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürlichen Bewegungen, Zittern oder Magen-Darmbeschwerden. Wenn eine dieser Nachwirkungen nach Abbruch der Behandlung bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Hydal® retard Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Verstopfung und Übelkeit.

- Eine Verstopfung sollte vorbeugend mit einem Abführmittel behandelt werden.
- Bei Übelkeit und Erbrechen kann Ihnen Ihr Arzt Mittel gegen Erbrechen verabreichen.

Bei Patienten, die mit Hydal® retard Kapseln behandelt wurden, wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

**Häufig** (möglicherweise mehr als 1 von 100 Patienten betroffen)

Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, niedriger Blutdruck, Verstopfung, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, Schwitzen, Harnverhalten sowie verstärkter Harndrang, Schwächezustände.

**Gelegentlich** (möglicherweise weniger als 1 von 100 Patienten betroffen)

Missstimmung, gehobene Stimmung (Euphorie), Halluzinationen, Kopfschmerzen, Zittern, Bewegungsstörungen, Taubheitsgefühl, Dämpfung, Verengung der Pupillen (Miosis), verschwommenes Sehen, Pulsbeschleunigung, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Hautausschlag, juckender Ausschlag (Urtikaria), vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Impotenz, Gewöhnung an das Arzneimittel, Entzunderscheinungen.

**Selten** (zwischen 1 und 10 Patienten von 10 000 Patienten)

Abhängigkeit, Angst, gesteigerte Erregbarkeit, Krampfanfälle, Pulsverlangsamung, Herzklopfen, Atemschwäche, Krämpfe der Bronchialmuskulatur, Gallenkoliken, Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen, Rötung des Gesichts.

**Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10 000 Patienten)

Darmverschluss, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Schwellungen im Mund-Rachen-Raum), Wasseransammlung im Gewebe, Schmerzüberempfindlichkeit, die nicht auf Dosiserhöhung anspricht.

Gewöhnung und Abhängigkeit können sich, insbesondere durch regelmäßige, missbräuchliche Anwendung, entwickeln. Bei sachgerechter Anwendung bei der Behandlung von starken Schmerzen stellt das jedoch kein besonderes Problem dar.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie sind Hydal® retard Kapseln aufzubewahren?

#### Haltbarkeit:

Sie dürfen Hydal® retard Kapseln nach dem auf dem Karton und der Durchdrückpackung nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Lagerung:

Nicht über 25 °C lagern.  
Vor Licht geschützt und trocken aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Hydal® retard Kapseln enthalten

Der Wirkstoff pro 1 Kapsel ist bei  
Hydal® retard 2 mg Kapseln: 2 mg Hydromorphon-Hydrochlorid,  
Hydal® retard 4 mg Kapseln: 4 mg Hydromorphon-Hydrochlorid,  
Hydal® retard 8 mg Kapseln: 8 mg Hydromorphon-Hydrochlorid,  
Hydal® retard 16 mg Kapseln: 16 mg Hydromorphon-Hydrochlorid,  
Hydal® retard 24 mg Kapseln: 24 mg Hydromorphon-Hydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Retard-Pellets:** Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Dibutyl-sebacat.

**Kapsel:** Gelatine (enthaltend: Natriumdodecylsulfat), Wasser, Titandioxid (E171), sowie zusätzlich bei

Hydal® retard 2 mg Kapseln: Chinolingelb (E 104),  
Hydal® retard 4 mg Kapseln: Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132),  
Hydal® retard 8 mg Kapseln: Erythrosin (E 127),  
Hydal® retard 16 mg Kapseln: Eisenoxid rot, gelb und schwarz (E 172),  
Hydal® retard 24 mg Kapseln: Indigocarmin (E 132).  
Markierungstinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol

#### Wie Hydal® retard Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Retard-Pellets in einer Hartkapsel mit färbigem Oberteil:

Hydal® retard 2 mg Kapseln: gelb, markiert mit HCR2,  
Hydal® retard 4 mg Kapseln: hellblau, markiert mit HCR4,  
Hydal® retard 8 mg Kapseln: rosa, markiert mit HCR8,  
Hydal® retard 16 mg Kapseln: braun, markiert mit HCR16,  
Hydal® retard 24 mg Kapseln: dunkelblau, markiert mit HCR24.

Hydal® retard Kapseln sind in Packungen zu 10 und 30 Kapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Ges.m.b.H.,  
Wien

#### Hersteller

Mundipharma GmbH,  
Limburg/Lahn (BRD)

Mundipharma Ges.m.b.H.,  
Wien (Österreich)

und zusätzlich bei Hydal® retard 2 mg Kapseln Bard Pharmaceuticals Ltd.,  
Cambridge (Großbritannien)

#### Zulassungsnummern

Hydal® retard 2 mg Kapseln: 1-21973  
Hydal® retard 4 mg Kapseln: 1-21975  
Hydal® retard 8 mg Kapseln: 1-21976  
Hydal® retard 16 mg Kapseln: 1-21977  
Hydal® retard 24 mg Kapseln: 1-21978

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2008.

#### Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

#### Behandlung der Hydromorphon-Überdosierung:

Die Atemwege müssen frei sein, und eine Überwachung der Atmung oder künstliche Beatmung sind erforderlich.

Bei massiver Überdosierung ist die i.v.-Gabe von 0,8 mg Naloxon angezeigt. In 2- bis 3-minütigen Abständen muss diese Einzeldosis solange wie nötig wiederholt werden. Naloxon kann auch mittels Infusion von 2 mg in 500 ml Kochsalzlösung oder 5 %iger Glucose (0,004 mg/ml) verabreicht werden. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte auf die vorhergehende Bolusverabreichung und auf das Ansprechen des Patienten abgestimmt sein. Da die Wirkdauer von Naloxon relativ kurz ist, muss der Patient sorgfältig bis zum zuverlässigen Wiedereintritt der spontanen Atmung überwacht werden.

Bei weniger schweren Überdosierungen soll 0,2 mg Naloxon i.v. verabreicht werden, gefolgt von 0,1 mg alle 2 Minuten nach Bedarf.

Naloxon sollte nicht verabreicht werden, wenn keine signifikanten klinischen Zeichen einer Atem- oder Kreislaufdepression vorliegen. Naloxon soll bei Patienten, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie physisch von Hydromorphon abhängig sind, mit Vorsicht verabreicht werden. Abrupte oder völlige Aufhebung der Hydromorphon-Wirkung kann ein akutes Entzugssyndrom bewirken. Eine Magenspülung kann angezeigt sein, um den nichtresorbierten Medikamentenanteil zu entfernen. Wenn nötig, sollte künstlich beatmet werden. Flüssigkeits- und Elektrolytspiegel sollen aufrechterhalten werden.

383-HK2-08/11-GI  
305-HK4-08/11-GI  
308-HK8-08/11-GI  
311-HK16-08/11-GI  
314-HK24-08/11-GI

16076-0901/460x170mm/P Process blue/schwarz/AT

Der Umwelt zuliebe.  Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.