

## Hydal® 1,3 mg Kapseln Hydal® 2,6 mg Kapseln

Wirkstoff: Hydromorphon-Hydrochlorid



### 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 sind Hydral® Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydral® Kapseln beachten?
3. Wie sind Hydral® Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Hydral® Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Der Wirkstoff von Hydral® Kapseln ist Hydromorphon, das eine stark schmerzstillende Wirkung hat. Der Wirkungseintritt von Hydral® Kapseln erfolgt rasch, sie eignen sich daher besonders für akute Schmerz-

zustände beziehungsweise zur Dosiseinstellung in der chronischen Schmerztherapie. Die Wirkung hält cirka 4 Stunden an.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydral® Kapseln beachten?

#### Hydal® Kapseln dürfen NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 (Monoaminoxidasehemmern) oder innerhalb zwei Wochen nach deren Absetzen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydral® Kapseln einnehmen.

Dies gilt besonders, wenn bei Ihnen einer der folgenden Punkte zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen hat:

- Opiatabhängigkeit
- erhöhter Hirndruck (zum Beispiel nach Kopfverletzungen oder bei Gehirnerkrankungen)
- Anfallsleiden (Epilepsie)
- Alkoholabhängigkeit, Delirium tremens, Vergiftungspsychosen
- Schilddrüsenunterfunktion

- chronische Verengung der Atemwege
- niedriger Blutdruck und Flüssigkeitsmangel
- Bewusstseinsstörungen
- Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Nierenkoliken
- chronische Nieren- oder Lebererkrankungen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Darmerkrankungen, die mit Verengungen und/oder Entzündungen einhergehen
- Prostatavergrößerung
- eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion
- höheres Alter oder geschwächter Allgemeinzustand

Hydal® Kapseln sollten vor Operationen oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Operation mit Vorsicht angewendet werden.

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

Bei Patienten, die einer Nervendurchtrennung (Chordotomie) oder einer anderen schmerzbefreienden Operation unterzogen werden, sollten Hydral® Kapseln 4 Stunden vor dem Eingriff abgesetzt werden. Im Falle einer Weiterbehandlung mit Hydral® Kapseln muss die Dosis nach der Operation neu eingestellt werden.

Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit gegenüber opioidhaltigen Schmerzmitteln, einschließlich Hydromorphon, ist möglich.

Sehr selten kann, insbesondere in hoher Dosierung, eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Hydral® Kapseln anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosissenkung oder ein

Wechsel des Schmerzmittels (Opioid) erforderlich ist. Sollte bei Ihnen eine unzureichende Funktion der Nebennierenrinde (Insuffizienz) bestehen, wird Ihr Arzt unter Umständen die Plasmakortisolkonzentration kontrollieren und Ihnen entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

Die Anwendung von Hydral® Kapseln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Hydral® Kapseln als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### Einnahme von Hydral® Kapseln 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.

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

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

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 (Monoaminoxidasehemmern) beziehungsweise eine

Anwendung innerhalb zwei Wochen nach deren Absetzen.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon und Präparaten zur Muskelentspannung (sogenannten Muskelrelaxantien, die in der Regel gespritzt werden oder in Tablettenform eingenommen werden) ist zu vermeiden, da dies zu einer verstärkten Atemdepression führen kann.

### Einnahme von Hydral® Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Hydral® Kapseln mit Alkohol soll vermieden werden, da bestimmte Nebenwirkungen verstärkt werden können. (Es kann durch Dämpfung des zentralen Nervensystems zu einer unter Umständen lebensbedrohlichen Beeinträchtigung der Atmung kommen.)

### 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.

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

Nimmt die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon ein, können beim neugeborenen Kind Entzugerscheinungen auftreten. Hierzu zählen unter anderem hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

**Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.** Dies ist insbesondere zu Beginn

einer Behandlung mit Hydral® Kapseln, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Hydral® 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.

### Hydal® Kapseln enthalten Milchzucker (Lactose)

Bitte nehmen Sie Hydral® Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie sind Hydral® Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Art der Einnahme

- Zum Einnehmen.
- Hydral® Kapseln sollen alle 4 Stunden eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen mit ausreichend Wasser ein.
- Bei Schluckschwierigkeiten können Sie die Kapseln öffnen und die Pellets auf kalte, weiche Speisen, wie zum Beispiel Joghurt, streuen oder in wenig Wasser (circa 30 ml) innerhalb von maximal 30 Minuten einnehmen.
- Hydral® 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® Kapseln stehen in den Stärken 1,3 mg und 2,6 mg zur Verfügung. Der Arzt kann Ihnen eine Stärke alleine oder beide 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 Jugendliche über 12 Jahre

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 1-2 Kapseln alle 4 Stunden. Bei Bedarf kann die Dosis von Ihrem Arzt erhöht werden. Die geeignete Dosis ist jene, die Ihre Schmerzen 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.

### Kinder unter 12 Jahren

Hydal® Kapseln sollten bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### Ältere Patienten

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

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

## Wenn Sie eine größere Menge von Hydal® 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 Stecknadelkopfgröße verengen, Ihre Atmung könnte langsam und schwach werden und es kann eine spezielle Form einer Lungenentzündung (Aspirationspneumonie) auftreten. Sie könnten einen Kreislaufkollaps erleiden, und es könnte zu lebensbedrohenden Zuständen kommen.

**Warten Sie im Fall einer Überdosierung nicht auf das Auftreten dieser Symptome, sondern rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.**

## Hinweis für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die verordnete Dosis ein und setzen Sie die Einnahme in 4 Stunden fort.

## Wenn Sie die Einnahme von Hydal® 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® 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 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.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

### Sehr häufige Nebenwirkungen

Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Verstopfung, Übelkeit

### Häufige Nebenwirkungen

Appetitlosigkeit, Angst, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, niedriger Blutdruck, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Erbrechen, Juckreiz, Schwitzen, Hautausschlag (Rash), Harnverhalten sowie verstärkter Harndrang, Schwächezustände

### Gelegentliche Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beeinträchtigung von Kreislauf und Atmung, Depression, Missstimmung, gehobene Stimmung (Euphorie), Halluzinationen,

Alpträume, gesteigerte Erregbarkeit, Zittern, Bewegungsstörungen, unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfinden (vor allem an Händen und Füßen), Dämpfung, Verengung der Pupillen (Miosis), verschwommenes Sehen, Pulsbeschleunigung, Schwierigkeiten beim Atmen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksveränderungen, Erhöhung der Leberwerte, juckender Ausschlag (Urtikaria), vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Impotenz, Gewöhnung an das Arzneimittel, Entzugerscheinungen, Ermüdung, Unwohlsein, Wasseransammlung im Gewebe

### Seltene Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Schwellungen im Mund-Rachen-Raum), Arzneimittelabhängigkeit, Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Pulsverlangsamung, Herzklopfen, Atemschwäche, Krämpfe der Bronchialmuskulatur, Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen, Gallenkoliken, Rötung des Gesichts

### Sehr seltene Nebenwirkungen

erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Darmverschluss

### Nicht bekannt

Arzneimittelentzugssyndrom beim Neugeborenen

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.

### 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 der zuständigen Behörde anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie sind Hydal® Kapseln aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Hydal® Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Hydromorphon-Hydrochlorid  
Hydal® 1,3 mg Kapseln: 1 Kapsel enthält 1,3 mg Hydromorphon-Hydrochlorid

Hydal® 2,6 mg Kapseln: 1 Kapsel enthält 2,6 mg Hydromorphon-Hydrochlorid

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Lactose wasserfrei

Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titan-dioxid (E171), Erythrosin (E127), Eisenoxid gelb (E172), gereinigtes Wasser

Markierungstinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglycol

## Wie Hydal® Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Pellets in einer Hartkapsel

Hydal® 1,3 mg Kapseln: Kapselunterteil orange, markiert mit HNR1.3,

Hydal® 2,6 mg Kapseln: Kapseloberteil rot, markiert mit HNR2.6.

Hydal® Kapseln sind in Durchdrückpackungen aus PVdC/PVC und Aluminiumfolie zu 10 und 30 Kapseln erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,  
A-1070 Wien

#### Hersteller:

Mundipharma GmbH,  
D-65549 Limburg/Lahn

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,  
A-1070 Wien

#### Zulassungsnummern

Hydal® 1,3 mg Kapseln: 1-21972

Hydal® 2,6 mg Kapseln: 1-21974

## Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

## Die folgenden Informationen sind für 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, muss künstlich beatmet werden. Flüssigkeits- und Elektrolytspiegel sollen aufrechterhalten werden.