

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, 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® retard Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 ver-

zögert 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 sollten Sie vor der Einnahme von Hydral® retard Kapseln beachten?

Hydal® retard 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 Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern) oder innerhalb zwei Wochen nach deren Absetzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydral® retard 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

Die Anwendung von Hydral® retard Kapseln vor Operationen oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Operation wird nicht empfohlen. Danach sollten Hydral® retard Kapseln - insbesondere nach Eingriffen im Bauchraum - mit Vorsicht angewendet werden.

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 schmerzbefreienden 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.

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

Hydal® retard Kapseln anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosiserhöhung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioid) erforderlich ist.

Opioide, wie Hydromorphon, können das Hormonsystem des Körpers beeinflussen und zu hormonellen Veränderungen führen.

Sollte bei Ihnen eine unzureichende Funktion der Nebennierenrinde (Insuffizienz) bestehen, wird Ihr Arzt unter Umständen die Plasmakortisolkonzentration kontrollieren und Ihnen entsprechende Arzneimittel (Kortikoide) verordnen.

Hydal® retard 8 mg, 16 mg, 24 mg Kapseln sind nicht für den Beginn einer Opioid-Therapie geeignet. Diese höheren Wirkstärken von Hydral® retard Kapseln (8 mg, 16 mg, 24 mg) dürfen Sie nur einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedriger dosierten Hydromorphon-Präparaten (Hydal® retard 4 mg Kapseln) oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln keine ausreichende Schmerzfreiheit mehr erreicht werden kann.

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

Einnahme von Hydral® retard 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.

Hydromorphon ist mit Vorsicht anzuwenden, wenn Sie zentral dämpfende Arzneimittel einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydral® retard Kapseln

mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen, die zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Atemschwäche, starker Dämpfung, Koma oder Tod führen kann:

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

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon und Präparaten zur Muskelentspannung (sogenannten Muskelrelaxanzien, 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® retard Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydral® retard Kapseln kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Hydral® retard Kapseln keinen Alkohol zu trinken.

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® retard 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 Entzugserscheinungen 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® retard Kapseln, nach Dosiserhöhung oder Präparatwechsel 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 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® 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 zum Beispiel Joghurt, streuen oder in wenig Wasser (circa 30 ml) innerhalb von maximal 30 Minuten einnehmen.
- Die Kapsel oder deren Inhalt darf nicht zerbrochen, zerkaut, zerstoßen oder injiziert werden.
- Hydral® retard Kapseln können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Wenn es zwischen zwei Einnahmen von Hydral® retard Kapseln zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Hydral® retard Kapseln sind hierfür nicht geeignet. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

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 Jugendliche über 12 Jahre

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen eine Hydal® 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.

Kinder unter 12 Jahren

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

Dauer der Anwendung

Sie sollten Hydal® retard Kapseln auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen. Ihre Behandlung muss im Hinblick auf die Schmerz­linderung sowie sonstige Wirkungen regelmäßig überprüft werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen und eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 Stecknadelkopfgöße 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® retard 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 12 Stunden fort.

Wenn Sie die Einnahme von Hydal® retard Kapseln abbrechen,

können die Schmerzen wiederkehren. Setzen Sie Hydal® retard Kapseln nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydal® retard Kapseln nach längerer Anwendung absetzen, kann das Entzugerschei­nungen (wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden) auslösen. Falls die Therapie nicht länger angezeigt ist, sollten Sie die Therapie ausschleichend beenden.

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 Arzneimittel gegen Erbrechen verabreichen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Bei Patienten, die mit Hydal® retard 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 Hamdrang, 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® retard Kapseln aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit 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® retard Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Hydromorphon-Hydrochlorid

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

Hydal® retard 4 mg Kapseln: 1 Kapsel enthält 4 mg Hydromorphon-Hydrochlorid,

Hydal® retard 8 mg Kapseln: 1 Kapsel enthält 8 mg Hydromorphon-Hydrochlorid,

Hydal® retard 16 mg Kapseln: 1 Kapsel enthält 16 mg Hydromorphon-Hydrochlorid,

Hydal® retard 24 mg Kapseln: 1 Kapsel enthält 24 mg Hydromorphon-Hydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Retard-Pellets: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Dibutylsebacat.

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

Hydal® retard 2 mg Kapseln: Chinolingelb (E104),

Hydal® retard 4 mg Kapseln: Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132),

Hydal® retard 8 mg Kapseln: Erythrosin (E127),

Hydal® retard 16 mg Kapseln: Eisenoxid rot, gelb und schwarz (E172),

Hydal® retard 24 mg Kapseln: Indigocarmin (E132).

Markierungstinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E172), 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 Blisterpackungen 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

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,
Mundipharmastraße 2,
65549 Limburg
Deutschland

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

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

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

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 ist 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 der weiteren Behandlung der Überdosierung ist zu beachten, dass aus Hydal® retard Kapseln bis zu 12 Stunden Hydromorphon freigesetzt wird.

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 Arzneimittelanteil zu entfernen. Wenn nötig, muss künstlich beatmet werden. Flüssigkeits- und Elektrolytspiegel sollen aufrechterhalten werden.

383-HK2,4,8,16,24-18/10-GI
16076-1809/460x170mm/P 293 C/schwarz/AT