

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR 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, 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 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 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, bretharte 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 ist:

- 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 werden 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 Hydral® retard Kapseln anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisreduzierung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioid) erforderlich ist.

Opiode, 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 Schmerzfähigkeit mehr erreicht werden kann.

### 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydral® retard Kapseln und allen Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können (wie

Benzodiazepine), erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.

Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Wenn Ihr Arzt Hydral® retard Kapseln zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewusstsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Anzeichen zu schaffen. Wenn Sie derartige Beschwerden bei sich bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

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 Opiode

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 Atemschwäche 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.

### Hydal® retard Kapseln enthalten Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

### Doping

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

### 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 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.

### Kinder unter 12 Jahren

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

### Ältere Patienten

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

Sie dürfen Hydala® 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

Nehmen Sie Hydala® retard Kapseln auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig ein. 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 Hydala® 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 Beschwerden, 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 Hydala® 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 Hydala® retard Kapseln abbrechen,

können die Schmerzen wiederkehren. Setzen Sie Hydala® retard Kapseln nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydala® retard Kapseln nach längerer Einnahme absetzen, kann das Entzugserscheinungen (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:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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 Hydala® 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, Entzugserscheinungen, Ermüdung, Unwohlsein, Wasseransammlung im Gewebe

### Seltene Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Schwellungen im Mund-Rachen-Raum), Arzneimittelabhängigkeit, Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Pulsverlangsamung, Herzkopfen, 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 Hydala® 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 Hydala® retard Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Hydromorphon-Hydrochlorid

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

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

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

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

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

**Hydala® retard 2 mg Kapseln:** Chinolingelb (E 104),

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

**Hydala® retard 8 mg Kapseln:** Erythrosin (E 127),

**Hydala® retard 16 mg Kapseln:** Eisenoxid rot, gelb und schwarz (E 172),

**Hydala® retard 24 mg Kapseln:** Indigocarmin (E 132).

Markierungsstinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol

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

Retard-Pellets in einer Hartkapsel mit färbigem Oberteil:

**Hydala® retard 2 mg Kapseln:** gelb, markiert mit HCR2,

**Hydala® retard 4 mg Kapseln:** hellblau, markiert mit HCR4,

**Hydala® retard 8 mg Kapseln:** rosa, markiert mit HCR8,

**Hydala® retard 16 mg Kapseln:** braun, markiert mit HCR16,

**Hydala® retard 24 mg Kapseln:** dunkelblau, markiert mit HCR24.

Hydala® 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

Mundipharma DC B.V.,
Leusderend 16,
3832 RC Leusden,
Netherlands

### Zulassungsnummern

Hydala® retard 2 mg Kapsel: 1-21973

Hydala® retard 4 mg Kapseln: 1-21975

Hydala® retard 8 mg Kapseln: 1-21976

Hydala® retard 16 mg Kapseln: 1-21977

Hydala® retard 24 mg Kapseln: 1-21978

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### Behandlung der Hydromorphon-Überdosierung:

Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z.B. Intubation und Beatmung). Zur Behandlung der Intoxikationssymptome können spezifische Opiat-Antagonisten (z.B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiat-Antagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!).

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-HK2,4,8,16,24-19/02-GI

16076-1901/460x170mm/P293U/schwarz/AT

Der Umwelt zuliebe.  Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.