

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.

- 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 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® Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Schmerzzustände beziehungsweise zur Dosiseinstellung in der chronischen Schmerztherapie. Die Wirkung hält ca. 4 Stunden an.

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

Hydal® Kapseln dürfen NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Hydromorphon oder einem der sonstigen Bestandteile von Hydral® 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® 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.

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 schmerzfreienden 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 Dosisenkung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioid) erforderlich ist.

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.

Bei Einnahme von Hydral® 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® 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 (Monoaminoxidase-Hemmern) beziehungsweise eine Anwendung innerhalb zwei Wochen nach deren Absetzen.

Bei Einnahme von Hydral® Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Die Einnahme von Hydral® 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® 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydral® Kapseln

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit für bestimmte Arten von Zucker haben, fragen Sie bitte vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

3. Wie sind Hydral® Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Hydral® 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® 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 (ca. 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 Kinder 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.

Bei Kindern unter 12 Jahren

wurden mit Hydal® 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® 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® 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.

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

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Hydal® Kapseln vergessen haben,

nehmen Sie danach nicht die doppelte Arzneimenge ein. 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-Darbeschwerden. 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® 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beeinträchtigung von Kreislauf und Atmung
 Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Schwellungen im Mund-Rachen-Raum)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Angst, Verwirrtheit, Schlafstörungen
 Gelegentlich: Depression, Missstimmung, gehobene Stimmung (Euphorie), Halluzinationen, Alpträume
 Selten: Abhängigkeit, gesteigerte Erregbarkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Schläfrigkeit
 Gelegentlich: Kopfschmerzen, Zittern, Bewegungsstörungen, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Dämpfung
 Selten: Krampfanfälle

Sehr selten: erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme...“)

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Verengung der Pupillen (Miosis), verschwommenes Sehen

Herzkrankungen

Gelegentlich: Pulsbeschleunigung
 Selten: Pulsverlangsamung, Herzklopfen

Gefäßerkrankungen

Häufig: niedriger Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Gelegentlich: Schwierigkeiten beim Atmen
 Selten: Atemschwäche, Krämpfe der Bronchialmuskulatur

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Verstopfung, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
 Gelegentlich: Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksveränderungen
 Selten: Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen

Sehr selten: Darmverschluss

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Gallenkoliken
 Sehr selten: Erhöhung der Leberwerte

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz, Schwitzen, Hautausschlag (Rash)
 Gelegentlich: juckender Ausschlag (Urtikaria)
 Selten: Rötung des Gesichts

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Harnverhalten sowie verstärkter Harnrang

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Impotenz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwächezustände
 Gelegentlich: Gewöhnung an das Arzneimittel, Entzugerscheinungen
 Sehr selten: Wasseransammlung im Gewebe

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® Kapseln aufzubewahren?

Lagerung:

Nicht über 25 °C lagern.
 In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Haltbarkeit:

Sie dürfen Hydal® 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.

6. Weitere Informationen

Was Hydal® Kapseln enthalten

Der Wirkstoff pro 1 Kapsel ist bei
 Hydal® 1,3 mg Kapseln: 1,3 mg Hydromorphon-Hydrochlorid
 Hydal® 2,6 mg Kapseln: 2,6 mg Hydromorphon-Hydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:
 Kapselinhalt: Lactose wasserfrei, Cellulose

Kapselhülle: Gelatine Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Eisenoxid gelb (E172)
 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 Blisterpackungen aus PVdC/PVC und Aluminiumfolie zu 10 und 30 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Ges.m.b.H.,
 Wien

Hersteller

Mundipharma GmbH,
 Limburg/Lahn (DE)

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

Zulassungsnummern

Hydal® 1,3 mg Kapseln: 1-21972
 Hydal® 2,6 mg Kapseln: 1-21974

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte beziehungsweise 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.