

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**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**

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 schwerem Asthma,
- bei Koma,
- bei Bauchschmerzen ungeklärter Ursache,
- bei Darmverschluss (Anzeichen: Bauchschmerzen, überhaupt kein Stuhl, brettharte Bauchdecke).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

***Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Hydromorphon. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.***

### **Toleranz, Abhängigkeit und Sucht**

Dieses Arzneimittel enthält Hydromorphon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von opioidhaltigen Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird. (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird.) Die wiederholte Anwendung von Hydal retard Kapseln kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Hydal retard Kapseln abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Hydal retard Kapseln eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie nehmen das Arzneimittel länger ein, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie nehmen mehr als die empfohlene Dosis ein.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, zum Beispiel um „ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen fühlen Sie sich unwohl, und es geht Ihnen besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Hydal retard Kapseln abbrechen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydal retard Kapseln einnehmen. Dies gilt besonders, wenn bei Ihnen einer der folgenden Punkte zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat:

- erhöhter Hirndruck (zum Beispiel nach Kopfverletzungen oder bei Gehirnerkrankungen),
- Anfallsleiden (Epilepsie),
- Vergiftungspsychosen,
- Schilddrüsenunterfunktion,
- chronische Verengung der Atemwege,
- Atemstillstände während des Schlafs (Schlafapnoe),
- gleichzeitige Verabreichung von Beruhigungs- und Schlafmitteln (dämpfende Arzneimittel),
- Gewöhnungseffekt nach Langzeitanwendung,
- niedriger Blutdruck und Flüssigkeitsmangel,
- Bewusstseinsstörungen,
- Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Nierenkoliken,
- chronische Nieren- oder Lebererkrankungen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Darmerkrankungen, die mit Verengungen und/oder Entzündungen einhergehen, Verstopfung,
- Prostatavergrößerung,
- eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion,
- gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern) oder innerhalb von zwei Wochen nach deren Absetzen,
- höheres Alter oder geschwächter Allgemeinzustand.

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

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

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

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

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 Dosisenkung 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 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 Hydal 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.

### **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 Benzodiazepinen (die bei der Verringerung von Angstzuständen und Krampfanfällen helfen können, die Muskeln entspannen und Schlaf fördern) erhöht das Risiko für Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein.

Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Verwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten möglich sind. Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für eine Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

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/anwenden, 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 lebensbedrohenden 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,
- anderen Opioiden.

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

Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern) beziehungsweise eine Anwendung innerhalb zwei Wochen nach deren Absetzen darf nur mit Vorsicht erfolgen.

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.

### **Schlafbezogene Atemstörungen**

Hydal retard Kapseln können schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

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

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydal 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 Hydal 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 Hydal 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 Hydal retard Kapseln, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Hydal 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, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Doping**

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

## **3. Wie sind Hydal 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.
- Hydal 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.
- Hydal retard Kapseln können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.



Wenn es zwischen zwei Einnahmen von Hydal retard Kapseln zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Hydal 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. Hydal 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 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 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**

Nehmen Sie Hydal 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 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 oder auch eine Funktionsstörung des Gehirns (bekannt unter dem Namen toxische Leukoenzephalopathie). 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 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 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>	<i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<b>Häufig:</b>	<i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<b>Gelegentlich:</b>	<i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i>
<b>Selten:</b>	<i>kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen</i>
<b>Sehr selten:</b>	<i>kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen</i>
<b>Nicht bekannt:</b>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

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, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Erbrechen, Juckreiz, Schwitzen, Schwächezustände

### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

Depression, gehobene Stimmung (Euphorie), Halluzinationen, Albträume, gesteigerte Erregbarkeit, Zittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfinden (vor allem an Händen und Füßen), Sehbehinderung, niedriger Blutdruck, Schwierigkeiten beim Atmen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksveränderungen, Erhöhung der Leberwerte, Hautausschlag (Rash), Harnverhalten sowie verstärkter Hamdrang, vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Impotenz, Entzugserscheinungen, Ermüdung, Unwohlsein, Wasseransammlung im Gewebe

### **Seltene Nebenwirkungen:**

Dämpfung, Bewusstseinsstörungen gekoppelt mit starker Schläfrigkeit, Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen, Atemschwäche, Krämpfe der Bronchialmuskulatur, Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen, Gallenkoliken

### **Nicht bekannt:**

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beeinträchtigung von Kreislauf und Atmung, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Schwellungen im Mund-Rachen-Raum), Missstimmung, Arzneimittelabhängigkeit, Krampfanfälle, Bewegungsstörungen, erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und

Vorsichtsmaßnahmen“), Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs), Verengung der Pupillen (Miosis), Rötung des Gesichts, Darmverschluss, juckender Ausschlag (Urtikaria), Arzneimittellentzugssyndrom beim Neugeborenen.

Toleranz und Abhängigkeit können sich, auch in therapeutischen Dosen, bei wiederholter Anwendung von Hydral entwickeln. Das Risiko für eine Arzneimittelabhängigkeit kann je nach individuellen Risikofaktoren des Patienten, Dosierung und Dauer der Opioidbehandlung variieren.

### **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 über das nationale Meldesystem 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 Hydral 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 Hydral retard Kapseln enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Hydromorphon-Hydrochlorid

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

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

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

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

*Hydral 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  
*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 Hydral 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.,  
1100 Wien

#### **Hersteller**

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

#### **Zulassungsnummern**

*Hydal retard 2 mg Kapsel*: 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 Februar 2026.**

---

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.