Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hydal 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Hydal 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Hydal 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Hydal 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 ist Hydal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydal beachten?
3. Wie ist Hydal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hydal und wofür wird es angewendet?

Hydal enthält als Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid, ein starkes Schmerzmittel (Analgetikum) aus der Gruppe der Opioide.
Diese Injektions-/Infusionslösung wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Linderung von starken Schmerzen verschrieben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydal beachten?

Hydal Injektions-/Infusionslösung darf NICHT angewendet werden, wenn Sie
- allergisch gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Atembeschwerden haben (Atemdepression).
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden.
- an einer schweren Lungenkrankheit mit einer Verengung der Luftwege leiden (schwere chronische, obstruktive Lungenerkrankung oder COPD).
- Herzprobleme nach einer langandauernden Lungenkrankheit haben (Cor pulmonale).
- starke Bauchschmerzen haben.
- eine Dünndarmlähmung haben (Darmverschluss).
- bestimmte Arzneimittel anwenden, die man als Monoaminooxidase-Hemmer bezeichnet (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen angewendet haben.

Hydal Injektions-/Infusionslösung darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bevor mit einer Behandlung mit Hydal Injektions-/Infusionslösung begonnen wird, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie schwere Atembeschwerden haben (eingeschränkte Atemfunktion)
- wenn Sie Schlafstörungen haben (Schlafapnoe)
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln abhängig sind,
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- wenn Sie Krampfanfälle oder epileptische Anfälle haben,
- wenn Sie von Alkohol abhängig sind,
- wenn Sie früher Entzugsbeschwerden wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden hatten, nachdem Sie Alkohol oder Drogen abgesetzt haben,
- wenn Sie an einer psychischen Störung leiden, die durch eine Vergiftung hervorgerufen wurde (Intoxikations-Psychosen),
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck mit geringer zirkulierender Blutmenge haben (Hypotonie bei Hypovolämie),
- wenn Sie sich benommen fühlen oder Ohnmachtsanfälle haben,
- wenn Sie Probleme mit der Gallenblase haben,
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis),
- wenn Sie eine Darmerkrankung haben (wie z.B. entzündliche oder durch Verengungen bedingte Darmerkrankungen),
- wenn Sie eine Prostataerkrankung haben (wie zum Beispiel Schwierigkeiten beim Wasserlassen),
- wenn Ihre Nebennierenrinde zu wenig Hormone bildet (zum Beispiel bei der Addison´schen Krankheit),
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion),
- wenn Sie an einer chronischen Atemwegserkrankung mit einer Verengung der Atemwege (z.B. COPD) oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion leiden,
- wenn Sie einen geschwächten Allgemeinzustand haben oder älter sind,
- wenn Sie an Verstopfung leiden,
- wenn Sie an schweren Nierenerkrankungen leiden (einschließlich Nierenkoliken),
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen leiden.

Dieses Arzneimittel kann während des Schlafens Atembeschwerden verursachen. Diese Probleme können Atempausen während des Schlafes, Aufwachen durch Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Einschlafen oder übermäßige Tagesmüdigkeit umfassen. Wenn Sie oder jemand anderes diese Symptome beobachtet, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis verringern wollen.

Ähnlich wie andere Opioide kann Hydal Injektions-/Infusionslösung die normale Hormonproduktion im Körper, wie zum Beispiel Cortisol oder Sexualhormone, beeinflussen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen haben.
Wenn diese Angaben auf Sie zutreffen oder früher zugetroffen haben, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Das Hauptrisiko einer Opioid-Überdosierung ist eine Atemschwäche (Atemdepression).

Bei längerfristiger Anwendung von Hydal Injektions-/Infusionslösung kann sich beim Patienten eine Gewöhnung entwickeln. Dadurch könnten Sie höhere Dosen von Hydal Injektions-/Infusionslösung benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen.

Die längerfristige Anwendung von Hydal Injektions-/Infusionslösung kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugsbeschwerden wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelanspannungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Wenn Sie die Behandlung mit Hydromorphon nicht mehr benötigen, wird Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringern, um diese Beschwerden zu verhindern.

Hydal Injektions-/Infusionslösung kann ähnlich missbraucht werden wie andere stark wirksame Opioide. Die Entwicklung einer Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch ist Hydal Injektions-/Infusionslösung daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Bei hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, bei der eine weitere Dosiserhöhung keine Schmerzlinderung bringt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine geringere Dosis oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Hydal Injektions-/Infusionslösung ein Darmverschluss (brettharte Bauchdecke, kein Stuhlgang, starke Schmerzen) auftritt. Ihr Arzt wird dann entsprechende Maßnahmen treffen.

Wenn Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte dem Arzt im Krankenhaus mit, dass Sie mit Hydal Injektions-/Infusionslösung behandelt werden. Er wird dann die Dosis der Injektion entsprechend anpassen.

Die Verwendung von Hydal Injektions-/Infusionslösung kann bei Dopingkontrollen zu einem positiven Ergebnis führen.

Kinder
Hydal Injektions-/Infusionslösung ist nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

Anwendung von Hydal Injektions-/Infusionslösung 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.

Wenn Sie Hydal Injektions-/Infusionslösung gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln oder Alkohol anwenden, können die Nebenwirkungen (wie zum Beispiel Benommenheit, Atemdepression, Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen) von beiden Arzneimitteln verstärkt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie
- Arzneimittel gegen Angststörungen anwenden (z.B. Beruhigungsmittel).
- ein Narkosemittel erhalten haben (z.B. auch örtliche Betäubungsmittel oder Barbiturate).
- Arzneimittel gegen Schlafstörungen nehmen (Schlafmittel oder Beruhigungsmittel, einschließlich Benzodiazepine).
- Mittel zur Behandlung von Depressionen oder anderen psychischen Erkrankungen verwenden (Antipsychotika wie zum Beispiel Phenothiazine),
- Mittel gegen Depressionen verwenden (Antidepressiva),
- Mittel gegen Erbrechen oder Übelkeit verwenden (Antiemetika),
- Mittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Allergien verwenden (Antihistaminika),
- Mittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit verwenden,
- andere starke Schmerzmittel verwenden oder kürzlich ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide verwendet haben.

Hydal Injektions-/Infusionslösung darf nicht gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die man als Monoaminooxidase-Hemmer bezeichnet (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxamid, Moclobemid und Linezolid) oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen angewendet haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydal Injektions-/Infusionslösung und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Wenn Ihr Arzt Hydal Injektions-/Infusionslösung zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, damit sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Anwendung von Hydal Injektions-/Infusionslösung zusammen mit Alkohol
Wenn Sie während der Behandlung mit Hydal Injektions-/Infusionslösung Alkohol trinken, könnten Sie sich schläfrig fühlen. Wenn das für Sie zutrifft, sollten Sie Alkohol vermeiden.

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 Anwendung des Arzneimittels Ihren Arzt.

Schwangerschaft
Sie sollten Hydal Injektions-/Infusionslösung während der Schwangerschaft und der Wehentätigkeit nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu aufgefordert.
Wenn Sie Hydal Injektions-/Infusionslösung während der Wehentätigkeit anwenden, kann die Kontraktionsfähigkeit der Gebärmutter beeinträchtigt werden. Außerdem kann beim Neugeborenen eine langsame und flache Atmung (Atemdepression) auftreten.

Nimmt die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon ein, können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten (wie z.B. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall).

Stillzeit
Hydal Injektions-/Infusionslösung soll nicht während der Stillzeit angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Hydal Injektions-/Infusionslösung kann Sie schläfrig machen und dadurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Das gilt insbesondere:
- am Beginn der Behandlung,
- wenn Ihre Dosis erhöht wird,
- wenn von einem anderen Opioid auf Hydal Injektions-/Infusionslösung gewechselt wird,
- wenn Sie Alkohol trinken oder Arzneimittel verwenden, die Ihre Hirnfunktion beeinflussen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Hydal Injektions-/Infusionslösung enthält Natrium.
Diese Injektions-/Infusionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml, das heißt die Lösung ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hydal Injektions-/Infusionslösung anzuwenden?

Normalerweise wird das medizinische Fachpersonal die Injektion für Sie vorbereiten und Ihnen verabreichen.

Ihr Arzt legt fest, wie viel Hydal Injektions-/Infusionslösung Sie bekommen sollen, abhängig von:
- der Schwere Ihrer Schmerzen,
- der Dosis des Schmerzmittels, das Sie vorher erhalten haben,
- Ihrem Alter und Gewicht.

Ihr Arzt wird die Dosis von Hydal Injektions-/Infusionslösung schrittweise bis zur Schmerzfreiheit steigern. Wenn Sie trotz der Verabreichung von Hydal Injektions-/Infusionslösung Schmerzen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Hydal 10 mg, [20 mg und 50 mg] Injektions-/Infusionslösungen sollen nicht als Opioidtherapie zu Beginn der Behandlung verabreicht werden. Diese höheren Dosen sollten nur als Einzeldosis verabreicht werden, wenn Sie auf niedrigere Dosen von Hydromorphonpräparaten (Hydal 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung) nicht mehr ausreichend angesprochen haben.

Die gebräuchliche Anfangsdosis von Hydal Injektions-/Infusionslösung ist folgende:

Erwachsene und Jugendliche (älter als 12 Jahre)

- Die gebräuchliche Anfangsdosis bei einer einzelnen Injektion in eine Vene ist 1 bis 1,5 mg und wird langsam über 2 bis 3 Minuten verabreicht. Das kann alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Die gebräuchliche Anfangsdosis bei einer Einzelinjektion mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut ist 1 bis 2 mg und kann, wenn nötig, alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Die gebräuchliche Anfangsdosis bei Verabreichung einer Infusion in eine Vene oder mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut ist 0,15 bis 0,45 mg/Stunde (oder 0,004 mg/kg Körpergewicht/Stunde).
- Bei einer patientenkontrollierten Schmerzstillung (PCA) ist die gebräuchliche Dosis 0,2 mg mit einer Unterbrechung von 5 bis 10 Minuten.

Ältere Patienten (über 75 Jahre)
Eine niedrigere Dosis kann für ältere Patienten ausreichen, um Schmerzfreiheit zu erreichen.

Patienten mit Leberproblemen und Nierenproblemen
Wenn Sie an Leberproblemen oder Nierenproblemen leiden, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Dosis, um von Ihrem Schmerz befreit zu werden.

Kinder (unter 12 Jahren)
Die Verabreichung von Hydal Injektions-/Infusionslösung wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Normalerweise wird ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Injektion für Sie vorbereiten.

Hydal Injektions-/Infusionslösung ist bestimmt für Injektionen oder Infusionen in eine Vene (intravenös = i.v.) oder mit einer feinen Nadel unter die Haut (subkutan = s.c.).

Dauer der Anwendung
Hydal Injektions-/Infusionslösung sollte nicht länger als notwendig verwendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann und wie die Behandlung beendet werden soll. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Hydal Injektions-/Infusionslösung noch benötigen. Beenden Sie nicht die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Hydal Injektions-/Infusionslösung abbrechen“).

Wenn Sie mehr Hydal Injektions-/Infusionslösung angewendet haben, als Sie sollten
Rufen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus an. In schweren Fällen kann eine Überdosierung zu Kreislaufversagen oder sogar Tod führen.
Folgende Beschwerden können nach einer Überdosis auftreten:
- stecknadelkopfgroße Pupillen,
- langsamer Herzschlag,
- beeinträchtigte Atmung,
- niedriger Blutdruck,
- Bewusstlosigkeit bis zum Koma.

Wenn Sie zu viel Hydal Injektions-/Infusionslösung verwendet haben, sollten Sie sich auf keinen Fall in eine Situation bringen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, wie zum Beispiel Autofahren.
Es könnte eine Notfallbehandlung im Krankenhaus notwendig sein. Wenn Sie ärztliche Beratung einholen, achten Sie darauf, dass Sie diese Packungsbeilage und die restlichen Ampullen mitnehmen, damit Sie diese dem Arzt zeigen können.

Wenn Sie die Anwendung von Hydal Injektions-/Infusionslösung vergessen haben
Bitte führen Sie die Anwendung von Hydal Injektions-/Infusionslösung sofort nachdem Sie dies bemerkt haben durch. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben**.

Wenn Sie Hydal Injektions-/Infusionslösung vergessen oder eine kleinere Dosis angewendet haben, kann es zu einer nicht zufriedenstellenden und/oder nicht ausreichenden Schmerzlinderung kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Hydal Injektions-/Infusionslösung abbrechen
Sie sollten die Anwendung von Hydal Injektions-/Infusionslösung nicht plötzlich abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt ordnet dies an. Wenn Sie die Behandlung mit Hydal Injektionslösung abbrechen wollen, dann besprechen Sie das zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie plötzlich eine Langzeitbehandlung abbrechen, kann das Entzugserscheinungen, wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelbewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden auslösen.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie beim Absetzen der Behandlung vorzugehen ist; normalerweise mit einer allmählichen Verringerung der Dosis, damit keine unerwünschten Wirkungen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen. Die Häufigkeit des Auftretens von schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktischen Reaktionen) ist nicht bekannt. Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich keuchen, Probleme beim

Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachen, oder Ausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper, bei sich feststellen.

Probleme beim Atmen (Atemdepression) sind die Hauptnebenwirkung einer Opioid Überdosierung.

Bei den meisten Patienten kommt es zur Verstopfung, wenn Sie Hydal Injektions-/Infusionslösung anwenden. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Teigwaren, Naturreis) und Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen, kann dieses Problem verringert werden. Wenn notwendig, kann Ihnen Ihr Arzt ein Abführmittel verschreiben.

Sie können auch Übelkeit verspüren oder erbrechen, wenn Sie Hydal Injektions-/Infusionslösung erhalten; dies sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen; Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen verschreiben, wenn diese Nebenwirkungen anhalten sollten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindelgefühl, erhöhte Schläfrigkeit als normal
- Verstopfung
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Juckreiz
- Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwächezustände
- Appetitlosigkeit
- Angst
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Hautreaktionen an der Einstichstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- gesteigerte Erregbarkeit
- gehobene Stimmung (Euphorie)
- Halluzinationen
- Zittern
- Muskelkrämpfe
- Taubheitsgefühl in Armen und Beinen
- verschwommenes Sehen
- niedriger Blutdruck
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Harnverhalten
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Impotenz
- Entzugserscheinungen, wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Depression
- Albträume

- Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Geschmacksänderungen
- kann das Bluttestergebnis einer Leberuntersuchung beeinflussen
- Müdigkeit
- Unwohlsein
- Schwellungen an Armen, Gelenken oder Beinen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Dämpfung
- langsamer Herzschlag
- unregelmäßiger Herzschlag
- rascher Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende Atmung
- kann das Bluttestergebnis einer Bauchspeicheldrüsenuntersuchung beeinflussen
- Rötung des Gesichts
- Schwächezustände

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gewebereizungen und Verhärtungen an der Einstichstelle, besonders nach wiederholter Verabreichung unter die Haut (subkutan)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schlafstörungen (Schlafapnoe-Syndrom)
- Arzneimittelabhängigkeit
- Missstimmung
- Krampfanfälle
- Zuckungen
- unwillkürliches Muskelzucken
- Gewöhnungseffekt
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Verengung der Pupillen
- juckender Hautausschlag
- Hautrötungen
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen von Müttern, die Hydal Injektions-/Infusionslösung während der Schwangerschaft angewendet haben (siehe Abschnitt 2 "Schwangerschaft und Stillzeit".)

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 ist Hydal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampullen-Etikette angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Dieses Arzneimittel muss nach dem Öffnen sofort verwendet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität im Gebrauch wurde über einen Zeitraum von 7 Tagen bei 4 °C, 25 °C und 37 °C nachgewiesen, davon ausgenommen sind verdünnte Lösungen in Polycarbonatspritzen. Diese sollten nicht länger als 24 Stunden gelagert werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte Hydal Injektions-/Infusionslösung sofort verbraucht werden. Erfolgt die Anwendung nicht sofort, liegt die Einhaltung der Aufbewahrungsfristen und Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten, außer wenn das Öffnen/die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgte.

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung einer optischen Kontrolle unterzogen werden. Nur klare Lösungen, die partikelfrei sind, dürfen verwendet werden.

Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

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 Injektions-/Infusionslösung enthält

Hydal 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung:
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. Jede Ampulle enthält 2 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 1,77 mg Hydromorphon) in 1 ml Injektions-/Infusionslösung.

Hydal 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung:
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. Jede Ampulle enthält 10 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 8,87 mg Hydromorphon) in 1 ml Injektions-/Infusionslösung.

Hydal 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung:
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. Jede Ampulle enthält 20 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 17,73 mg Hydromorphon) in 1 ml Injektions-/Infusionslösung.

Hydal 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung:
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. Jede Ampulle enthält 50 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 44,33 mg Hydromorphon) in 1 ml Injektions-/Infusionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- wasserfreie Citronensäure
- Natriumcitrat
- Natriumchlorid
- Natriumhydroxidlösung (4 %)
- Salzsäure 3,6 %
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Hydal Injektions-/Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Hydal Injektions-/Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, pH-Wert 4.0, zur Injektion oder Infusion in klaren Glasampullen.
Packungsgrößen: Packungen zu 5 x 1 ml Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Wiedner Gürtel 13 Turm 24, OG 15
1100 Wien
Österreich

Hersteller
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Niederlande

Zulassungsnummern

Hydal 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung:	1-28305
Hydal 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung:	1-28306
Hydal 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung:	1-28307
Hydal 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung:	1-28308

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Hydal
Belgien	Palladone
Dänemark	Palladon
Finnland	Palladon
Deutschland	Palladon injekt 2mg/ml
	Palladon injekt 10mg/ml
	Palladon injekt 20mg/ml
	Palladon injekt 50mg/ml
Island	Palladon
Luxemburg	Palladone
Norwegen	Palladon
Irland	Palladone
Spanien	Palladone

Schweden Palladon

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.