

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Hydagelan® 2,6 mg-Filtabletten** Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

**Dieses Arzneimittel enthält Hydromorphon, ein Opioid, das süchtig machen kann. Sie können Entzugerscheinungen bekommen, wenn Sie die Einnahme plötzlich beenden.**

**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 ist Hydagelan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydagelan beachten?
3. Wie ist Hydagelan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydagelan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Hydagelan und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Behandlung starker Schmerzen verschrieben.

Der Wirkstoff von Hydagelan ist Hydromorphonhydrochlorid, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Opioide bezeichnet werden und als „Schmerzmittel“ bekannt sind. Die Wirkung hält etwa 4 Stunden an.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydagelan beachten?**

##### **Hydagelan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Atemprobleme haben, wie z.B. eine schwere chronischer Verengung der Atemwege, Atemdepression oder schweres Asthma. Zu den Symptomen können Atemnot, Husten oder eine langsamere und schwächere Atmung als erwartet gehören.
- wenn Sie starke Schmerzen im Unterleib haben.
- wenn Sie das Bewusstsein verloren haben (Koma).
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der der Dünndarm nicht richtig funktioniert (paralytischer Ileus).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das als Monoaminoxidasehemmer bekannt ist (z.B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid), oder wenn Sie diese Art von Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydagelan einnehmen.

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme dieses Arzneimittels geboten, wenn Sie:

- älter oder gebrechlich sind.
- in der Vergangenheit Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Zittern oder Schwitzen hatten, wenn Sie keinen Alkohol oder keine Drogen mehr zu sich genommen haben.
- das Gefühl haben, dass Sie mehr Hydalgol einnehmen müssen, um die gleiche Schmerzlinderung zu erzielen. Das kann bedeuten, dass Sie eine Toleranz gegenüber diesem Arzneimittel entwickeln oder davon abhängig werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihre Behandlung mit Ihnen besprechen und gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihnen ein anderes Schmerzmittel verschreiben wird.
- dieses Arzneimittel zusammen mit Beruhigungs- oder Schlafmitteln (beruhigende Arzneimittel) einnehmen.
- Atemprobleme haben, z.B. eine stark eingeschränkte Lungenfunktion, eine chronisch obstruktive Atemwegserkrankung oder eine verminderte Atemreserve. Ihr Arzt wird Sie darüber informiert haben, wenn eine dieser Erkrankungen bei Ihnen vorliegt. Zu den Symptomen können Atemnot und Husten gehören.
- Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe) haben.
- starke Kopfschmerzen haben oder sich aufgrund einer Kopfverletzung oder eines erhöhten Drucks in Ihrem Schädel (z.B. aufgrund einer Gehirnerkrankung) krank fühlen. Dies liegt daran, dass die Tabletten die Symptome verschlimmern oder das Ausmaß einer Kopfverletzung verschleiern können.
- einen verminderten Bewusstseinszustand haben.
- Gallenprobleme haben (z.B. Gallenkolik) oder eine Nierenkolik.
- Krampfanfälle haben.
- eine psychische Störung infolge einer Infektion haben (toxische Psychose).
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (welche starke Bauch- und Rückenschmerzen verursacht).
- eine Schilddrüsenunterfunktion haben (Hypothyreose).
- einen niedrigen Blutdruck mit einem Flüssigkeitsmangel im Körper haben (Hypotonie mit Hypovolämie)
- schwere Nieren- oder Leberprobleme haben.
- alkoholabhängig sind oder eine schwere Reaktion auf das Absetzen von Alkohol zeigen (Delirium tremens).
- eine beeinträchtigte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere arbeitet nicht richtig, was zu Symptomen wie Schwäche, Gewichtsverlust, Schwindel, Übelkeit oder Unwohlsein führen kann).
- Prostataprobleme haben.
- einen Schock erleiden (dadurch können Sie sich plötzlich sehr benommen, ohnmächtig oder klamm fühlen, frieren, und blass aussehen).
- Darmprobleme haben, wie z.B. Entzündungen oder Darmverschluss.
- Verstopfung haben.
- selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Raucher sind.
- jemals psychische Probleme hatten (Depressionen, Angstzustände oder eine Persönlichkeitsstörung), oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

#### Atemdepression

Das Hauptrisiko einer Opioidüberdosis ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).

#### Schlafbezogene Atemstörungen

Dieses Arzneimittel kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit

während des Tages gehören. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

#### Missbrauch, Abhängigkeit und Toleranz

Dieses Arzneimittel enthält Hydromorphon, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Einnahme von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran).

Die wiederholte Einnahme dieses Arzneimittels kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von diesem Arzneimittel abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Die regelmäßige Einnahme dieses Arzneimittels, insbesondere über einen längeren Zeitraum, kann zu einer Abhängigkeit führen. Ihr Arzt sollte Ihnen erklärt haben, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen werden, wann Sie es absetzen sollen und wie Sie dies sicher tun können.

#### Hyperalgesie

In seltenen Fällen kann eine Erhöhung der Dosis dieses Arzneimittels zu einer erhöhten Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) führen. Wenn dies der Fall ist, müssen Sie mit Ihrem Arzt über Ihre Behandlung sprechen.

Abhängigkeit kann zu Entzugserscheinungen führen, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden. Entzugserscheinungen können sein: Unruhe, Schlafstörungen, Reizbarkeit, gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Herzklopfen (Palpitationen), erhöhter Blutdruck, Krankheitsgefühl, Übelkeit, Durchfall, Appetitlosigkeit, Zittern, Schüttelfrost oder Schwitzen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie Sie die Dosis schrittweise verringern können, bevor Sie das Arzneimittel absetzen. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht plötzlich beenden, da Sie sonst eher Entzugserscheinungen bekommen.

#### Paralytischer Ileus

Dieses Arzneimittel soll nicht angewandt werden, wenn die Möglichkeit besteht, dass es zu einer fehlenden Darmmotilität (paralytischer Ileus) kommt. Wird ein paralytischer Ileus vermutet oder tritt er während der Anwendung auf, muss die Behandlung mit Hydromorphon sofort abgebrochen werden.

#### Operationen und andere schmerzlindernde Maßnahmen

Hydargelan ist vor und innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation mit Vorsicht anzuwenden. Danach ist dieses Arzneimittel insbesondere nach Bauchoperationen mit Vorsicht anzuwenden.

Bei Patienten, die sich einer schmerzlindernden Operation (z.B. Chordotomie) unterziehen, ist dieses Arzneimittel 4 Stunden vor dem Eingriff abzusetzen. Wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt wird, muss die Dosis nach dem Eingriff neu angepasst werden.

**Opioide dürfen nur von Personen eingenommen werden, denen sie verschrieben wurden. Geben Sie Ihr Arzneimittel nicht an andere Personen weiter. Die Einnahme höherer Dosen oder häufigerer Dosen von Opioiden kann das Risiko einer Abhängigkeit erhöhen. Übermäßiger Gebrauch und Missbrauch können zu Überdosierungen und/oder Tod führen.**

Während der Einnahme dieser Tabletten können bei Ihnen hormonelle Veränderungen auftreten. Ihr Arzt wird diese Veränderungen möglicherweise überwachen wollen.

## **Kinder**

Kinder unter 12 Jahren sollen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## **Doping**

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Einnahme von Hydagelan 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 diese Tabletten zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Tabletten oder des anderen Arzneimittels verändert werden.

Diese Tabletten dürfen nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die als Monoaminoxidase-Hemmer bekannt sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Art von Arzneimitteln in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihnen helfen zu schlafen oder ruhig zu bleiben (z.B. Benzodiazepine, Beruhigungsmittel, Hypnotika oder andere beruhigende Arzneimittel)
- Arzneimittel, die als Barbiturate bekannt sind, um entweder Anfälle zu behandeln oder um Ihnen beim Schlafen zu helfen
- Arzneimittel gegen Übelkeit oder Erbrechen (Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen oder psychischen Störungen (wie Neuroleptika)
- andere starke Analgetika oder „Schmerzmittel“

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich ein Narkosemittel erhalten haben.

Die gleichzeitige Anwendung von diesem Arzneimittel mit beruhigenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund ist die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht zu ziehen, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind. Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko einer Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Wenn Ihr Arzt jedoch dieses Arzneimittel zusammen mit beruhigenden Arzneimitteln verschreibt, so ist die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

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

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln kann zu verstärkten Atembeschwerden (Atemdepression) führen.

## **Einnahme von Hydagelan zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels Alkohol trinken, kann dies zu erhöhter Schläfrigkeit oder einem erhöhten Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen wie flache

Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstlosigkeit führen. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol zu trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

#### Schwangerschaft

Die Einnahme von Hydagelan während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Wird dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und der Wehen verabreicht, kann die Kontraktionsfähigkeit der Gebärmutter beeinträchtigt werden und das Baby kann Atemproblemen bekommen (Atemdepression). Wenn die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon eingenommen hat, können beim neugeborenen Kind Entzugerscheinungen auftreten (wie z.B. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall).

#### Stillzeit

Nehmen Sie Hydagelan nicht während des Stillens ein, da Hydromorphon in die Muttermilch übergeht und sich schädlich auf Ihr Baby auswirken kann. Wenn die Einnahme dieses Arzneimittels notwendig ist, ist das Stillen zu unterbrechen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Tierstudien an Ratten haben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen von Hydromorphon auf die Fruchtbarkeit von männlichen oder weiblichen Tieren ergeben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4 für eine vollständige Liste der Nebenwirkungen). Diese machen sich in der Regel am stärksten bemerkbar, wenn Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen oder wenn Sie auf eine höhere Dosis umsteigen. Sie sind auch wahrscheinlich, wenn Sie Hydagelan zusammen mit Alkohol oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Mitteln einnehmen.

Wenn Sie betroffen sind, fahren Sie nicht Auto oder bedienen Sie keine Maschinen.

Dieses Arzneimittel kann Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen, da es Sie schläfrig oder schwindlig machen kann.

- Fahren Sie nicht, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, bis Sie wissen, wie es bei Ihnen wirkt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels sicher Auto fahren können.

### **Hydagelan enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Hydagelan 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. Auf dem Etikett Ihres Arzneimittels steht, wie viele Tabletten Sie wie oft einnehmen müssen.

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Die übliche Anfangsdosis ist eine Filmtablette alle 4 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch die für die Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosis verschreiben. Wenn Sie während der Einnahme dieser Filmtabletten weiterhin Schmerzen haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

Kinder unter 12 Jahren sollen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

#### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosis, um eine angemessene Schmerzlinderung zu erzielen.

#### **Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion**

Wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, benötigen Sie möglicherweise niedrigere Dosen als andere Patienten, um eine angemessene Schmerzlinderung zu erreichen. Daher ist bei der Anpassung der Dosis dieses Arzneimittels besondere Vorsicht geboten.

Überschreiten Sie nicht die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt sollte mit Ihnen besprochen haben, wie lange Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden. Er wird einen Plan für das Absetzen der Behandlung erstellen. Darin wird beschrieben, wie Sie die Dosis schrittweise reduzieren und das Arzneimittel absetzen können.

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser. Kauen oder zerdrücken Sie die Filmtablette nicht. Sie dürfen die Tabletten nur oral einnehmen. Andere Arten der Anwendung können schwerwiegende, möglicherweise tödliche Folgen haben.

Nehmen Sie Ihre Tabletten alle 4 Stunden ein. Wenn Sie zum Beispiel eine Tablette um 4 Uhr morgens einnehmen, so nehmen Sie die nächste Filmtablette um 8 Uhr morgens ein. Die 2,6 mg Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Hydagelan eingenommen haben als Sie sollten**

Rufen Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus an, da Sie möglicherweise eine Notfallbehandlung im Krankenhaus benötigen. Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können verengte Pupillen (Miosis), einen langsamen Herzschlag (Bradykardie), eine Funktionsstörung des Gehirns (bekannt als toxische Leukoenzephalopathie) und einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben und sich sehr schläfrig, krank und schwindelig fühlen oder eine Lungenentzündung durch das Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern bekommen (zu den Symptomen können Atemnot, Husten und Fieber gehören). Sie können auch Atembeschwerden bekommen, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen können.

Wenn Sie einen Arzt aufsuchen, nehmen Sie diese Packungsbeilage und die restlichen Tabletten mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

**Wenn Sie die Einnahme von Hydagelan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern und die nächste Dosis dann erst 4 Stunden später. Nehmen Sie nicht zwei Dosen innerhalb von 4 Stunden ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Hydagelan abbrechen**

können die Schmerzen zurückkehren. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nach längerer Zeit beenden, kann dies zu Entzugsserscheinungen führen (z.B. erhöhte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden). Wenn eine Therapie nicht mehr angezeigt ist, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung schrittweise zu 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.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Die Häufigkeit von schweren allergischen Reaktionen ist nicht bekannt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich Keuchen, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, des Mundes oder des Rachens oder einen Ausschlag oder Juckreiz, insbesondere am ganzen Körper, bekommen.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist ein Zustand, in dem Sie langsamer oder schwächer atmen als erwartet (Atemdepression).

**Entzugsserscheinungen**

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, kann es zu Entzugsserscheinungen kommen, wie z.B. Unruhe, Schlafstörungen, Reizbarkeit, Erregung, Angstzustände, Herzklopfen (Palpitationen), erhöhter Blutdruck, Krankheitsgefühl, Übelkeit, Durchfall, Zittern, Schüttelfrost oder Schwitzen.

**Wie erkenne ich, ob ich abhängig bin?**

Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Zeichen dafür sein, dass Sie abhängig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie haben das Gefühl, dass Sie mehr als die empfohlene Dosis einnehmen müssen
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen als den verschriebenen Gründen
- Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, fühlen Sie sich unwohl und es geht Ihnen besser, sobald Sie das Arzneimittel wieder einnehmen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Die meisten Menschen haben Verstopfung, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie mehr Ballaststoffe (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Nudeln, brauner Reis) und mehr Flüssigkeit zu sich nehmen, kann dies helfen, das Problem zu verringern, aber wenn nötig, kann Ihr Arzt ein Abführmittel verschreiben.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, kann es sein, dass Ihnen übel wird oder Sie sich übergeben müssen. Dies sollte normalerweise nach ein paar Tagen abklingen, aber Ihr Arzt

kann Ihnen ein Arzneimittel gegen Erbrechen verschreiben, wenn es weiterhin ein Problem darstellt.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Verstopfung, Übelkeit, Sedierung
- Schläfrigkeit (dies tritt am wahrscheinlichsten zu Beginn der Tabletteneinnahme oder bei Dosiserhöhung auf, sollte aber nach einigen Tagen nachlassen)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Verwirrung, Angstzustände, Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
- Ungewöhnliches Schwächegefühl
- Juckende Haut, Schwitzen
- Plötzlicher Harndrang

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gesteigerte Erregbarkeit, Depression, Halluzinationen, Alpträume
- Gehobene Stimmung (Euphorie)
- Muskelkrämpfe, Zittern, Kribbeln in Händen oder Füßen
- Verschwommenes Sehen
- Niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Geschmacksveränderungen, Verdauungsstörungen
- Verschlechterung der Leberwerte (erkennbar bei einer Blutuntersuchung)
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Impotenz, vermindertes sexuelles Verlangen
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt „Entzugserscheinungen“)
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein
- Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Aggressivität
- Energielosigkeit
- Schneller Herzschlag, langsamer Herzschlag, Herzklopfen
- Ein Zustand, bei dem die Atmung langsamer und schwächer ist, als man es erwarten würde (Atemdepression)
- Engegefühl in der Brust, begleitet von Husten (Bronchospasmus)
- Erhöhte Pankreasenzyme
- Dumpfer Schmerz im mittleren bis oberen rechten Bauchbereich (aufgrund eines Gallensteins, der den Gallengang blockiert)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen
- Abhängigkeit und Sucht (siehe „Wie erkenne ich, ob ich abhängig bin?“)
- Arzneimitteltoleranz
- Unangenehme oder unbehagliche Stimmung, Gefühl der Orientierungslosigkeit oder Anormalität
- Ohnmacht
- Verkleinerung der Pupillen
- Doppeltsehen
- Nystagmus



- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2)
- Krampfanfälle
- Unkontrollierte Muskelbewegungen
- Gesichtsrötung
- Erhöhter Blutdruck
- Funktionsstörungen des Dünndarms (paralytischer Ileus)
- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Entzugerscheinungen bei Babys von Müttern, die Hydromorphon angewendet haben (siehe „Schwangerschaft“ in Abschnitt 2)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Muskelsteifheit
- Stimmbandkrampf, der vorübergehend das Sprechen oder Atmen erschwert
- Schüttelfrost
- Erhöhter Hirndruck

### **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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Hydagelan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Hydagelan enthält**

- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. Jede Hydagelan 2,6 mg-Filmtablette enthält 2,6 mg Hydromorphonhydrochlorid, entsprechend 2,32 mg Hydromorphon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat (E 341), Croscarmellose-Natrium (E 468), hochdisperses Siliziumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 470b).

Filmüberzug: Hypromellose 15 mPas (E 464), Polydextrose (E 1200), Titandioxid (E 171), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172).

### **Wie Hydagelan aussieht und Inhalt der Packung**

Hydagelan 2,6 mg-Filmtabletten sind rote, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 10,7 mm  $\pm$  0,2 mm und einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Hydagelan 2,6 mg-Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen zu 10, 20, 28, 30, 50, 60 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach

### **Z.Nr.:**

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

Österreich:	Hydagelan 2,6 mg-Filmtabletten
Deutschland:	Dolomorphon akut 2,6 mg Filmtabletten
Italien:	Tiblelan

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.**

---

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

#### **Behandlung einer Überdosierung**

Das Hauptaugenmerk ist auf die Sicherstellung freier Atemwege und auf die Einleitung einer assistierten oder kontrollierten Beatmung zu richten.

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

Naloxon ist nicht zu verabreichen, wenn keine klinisch signifikanten Zeichen einer Atem- oder Kreislaufdepression in Folge einer Hydromorphon-Überdosierung vorliegen. Naloxon ist bei Patienten, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie physisch von Hydromorphon abhängig sind, mit Vorsicht zu verabreichen. Eine abrupte oder völlige Aufhebung der Hydromorphon-Wirkung kann in solchen Fällen ein akutes Entzugssyndrom bewirken.

Eine Magenspülung kann angezeigt sein, um den nicht resorbierten Arzneimittelanteil zu entfernen. Wenn nötig, muss künstlich beatmet werden. Flüssigkeits- und Elektrolytspiegel sind aufrecht zu erhalten.

Je nach Fortschritt und klinischem Zustand des Patienten sind weitere unterstützende Maßnahmen in Betracht zu ziehen.