

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

M-STADA® 20 mg/ml Injektionslösung

Morphinsulfat

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 M-STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von M-STADA® beachten?
3. Wie ist M-STADA® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist M-STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist M-STADA® und wofür wird es angewendet?

M-STADA® ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate.

M-STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von starken und stärksten Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von M-STADA® beachten?

M-STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Morphinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von M-STADA® sind,
- bei bestehendem Darmverschluss (Ileus),
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt (Atemdepression),
- bei schweren chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen (z.B. Asthma),
- bei unklaren, akut schmerzhaften Bauchbeschwerden (akutes Abdomen),

- bei Gerinnungsstörungen oder bei Infektionen im Injektionsgebiet im Falle einer rückenmarksnahen Anwendung (intrathekal oder epidural).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Morphin und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird).

Die wiederholte Anwendung von M-STADA® kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie anwenden müssen oder wie oft sie es anwenden müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von M-STADA® abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

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

Wenn Sie während der Anwendung von M-STADA® eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger anwenden als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden.
- Sie wenden dieses Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z.B., „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittels abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittels nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen,

einschließlich der Frage, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 3. Wenn Sie die Anwendung von M-STADA® abbrechen).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung und ggf. eine Reduktion der Dosis sind erforderlich

- bei Abhängigkeit von Opioiden,
- bei Bewusstseinsstörungen,
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vermieden werden muss,
- bei verändertem Herz (Cor pulmonale) infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes,
- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
- bei niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie),
- bei vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung (Gefahr der Blasenruptur, d.h. eines Risses der Harnblase durch Harnverhalt),
- bei Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege,
- bei Gallenwegserkrankungen,
- bei obstruktiven (mit Verengungen einhergehenden) und entzündlichen Darmerkrankungen,
- bei einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- beim Vorliegen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose),
- bei epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen,
- bei rückenmarksnaher Anwendung (intrathekal oder epidural), wenn gleichzeitig Vorerkrankungen des Nervensystems bestehenden und bei gleichzeitiger Gabe von Glukokortikoiden (Cortison oder cortisonähnliche Stoffe; Arzneimittel gegen Entzündungen und zur Unterdrückung von Abwehrreaktionen).

Falls Sie unter rückenmarksnaher (intrathekaler oder epiduraler) Dauerbehandlung eine unerwartete Schmerzzunahme oder Beschwerden seitens des Nervensystems bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Bei der Behandlung mit Morphin wurde über akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Symptome treten üblicherweise innerhalb der ersten 10 Behandlungstage auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Anwendung von M-STADA® oder anderen Opioiden ein schwerer Hautausschlag aufgetreten ist, die Haut sich abgelöst hat, sich Blasen gebildet und/oder sich wunde Stellen im Mund entwickelt haben. Beenden Sie die Anwendung von M-STADA® und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

Bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko psychischer Abhängigkeit bei bestimmungsgemäßer Anwendung deutlich reduziert bzw. differenziert zu bewerten.

M-STADA® ist vor, während und nach Operationen nur mit Vorsicht anzuwenden (erhöhtes Risiko für Darmverschluss oder Atemdämpfung).

Aufgrund der schmerzstillenden Wirkung von Morphin können schwerwiegende Komplikationen im Bauchraum, wie z.B. ein Darmdurchbruch, maskiert werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von M-STADA® folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- erhöhte Schmerzempfindlichkeit trotz der Tatsache, dass Sie höhere Dosen anwenden (Hyperalgesie). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert oder das starke Analgetikum („Schmerzmittel“) umgestellt werden muss (siehe Abschnitt 2).
- Schwäche, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom einer zu geringen Produktion des Hormons Kortisol in den Nebennieren sein, und möglicherweise müssen Sie ein Hormonergänzungsmittel einnehmen.
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Ausbleiben der monatlichen Regelblutung. Dies kann auf eine verminderte Produktion von Sexualhormonen zurückzuführen sein.

Sollte bei Ihnen eine Erkrankung der Nebennierenrinde (z.B. Morbus Addison) bestehen, so wird Ihr Arzt die Konzentration des Nebennierenrindenhormons im Blut (Plasmacortisolkonzentration) kontrollieren und Ihnen gegebenenfalls entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

Schlafbezogene Atemstörungen

M-STADA® kann 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 wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Die bedeutsamste Gefährdung bei einer Überdosierung von M-STADA® ist eine mögliche Atemdämpfung. Bitte informieren Sie daher umgehend einen Arzt, wenn Sie mehr M-STADA® als verordnet angewendet haben (siehe unter Abschnitt 2.: Wenn Sie eine größere Menge von M-STADA® angewendet haben, als Sie sollten).

Worauf müssen Sie noch achten?

Verstopfung ist unter einer Morphinbehandlung ein typischer Begleiteffekt. Gerade wenn Sie vor Beginn der Anwendung schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder

Bei Kindern unter 1 Jahr darf M-STADA® nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da eine erhöhte Empfindlichkeit für die beeinträchtigende Wirkung von M-STADA® auf die Atemfunktion besteht.

Männer und Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter

Wegen der erbgutverändernden Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff bei Männern und Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist M-STADA® besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3. Wie ist M-STADA® anzuwenden?)

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von M-STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von M-STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von M-STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei einer großen Anzahl von Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen mit Morphinsulfat-Injektionen kommen, wodurch deren Wirkungen erheblich verändert werden können. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

Zentral, d.h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin und anderen zentral, d.h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln wie Arzneimitteln gegen Angststörungen (Tranquilizer), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen

psychische Störungen (Neuroleptika), zur Narkose (Anästhetika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa, Barbiturate), gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika) oder andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide) oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin führen. Dies betrifft insbesondere die Gefahr einer Beeinträchtigung der Atemfunktion, einer Beruhigung, eines Blutdruckabfalls und eines Komas.

Die gleichzeitige Anwendung von M-STADA® und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch M-STADA® zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung (z.B. Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Allergien, Erbrechen oder Parkinson'sche Krankheit)
Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung können anticholinerge Nebenwirkungen von Opioiden verstärken (z.B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und andere, den Leberstoffwechsel belastende Arzneimittel
Durch Cimetidin und andere, den Leberstoffwechsel belastende Arzneimittel können durch Hemmung des Abbaus von Morphin erhöhte Konzentrationen von Morphin im Blut auftreten.

MAO-Hemmer (Arzneimittel z.B. zur Behandlung von Depressionen)
M-STADA® sollte nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen beobachtet worden, die das Gehirn (Zentralnervensystem) sowie Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei M-STADA® nicht auszuschließen.

Muskelentspannende Arzneimittel (Muskelrelaxanzien)

Durch Morphin kann die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxanzien) verstärkt werden.

Rifampicin (Arzneimittel, z.B. zur Behandlung der Tuberkulose)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rifampicin (Arzneimittel z.B. gegen Tuberkulose) kann es zu einer Abschwächung der Morphinwirkung kommen.

Gleichzeitige Anwendung von anderen, stark wirksamen Schmerzmitteln (Opioiden)

Bei rückenmarksnaher Anwendung (epidural oder intrathekal) sollte - außer zur Behandlung von Schmerzspitzen - eine gleichzeitige Anwendung von anderen, stark wirksamen Schmerzmitteln (Opioiden) vermieden werden.

Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln

Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z.B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) können bei gleichzeitiger Anwendung mit Morphin verzögert und vermindert sein.

Anwendung von M-STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von M-STADA® dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von M-STADA® deutlich verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen Morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie M-STADA® in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dass Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend notwendig erachtet und den Nutzen für Sie deutlich höher einschätzt, als das Risiko für das Kind.

Wird M-STADA® über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

Stillzeit

Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling wirksame Konzentrationen erreichen. Vom Stillen wird daher abgeraten.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wegen der erbgutverändernden Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff Männern und Frauen im zeugungs- und gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

M-STADA® kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Voraussetzungen Sie z.B. Autofahren können. Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie dann nicht ohne sicheren Halt!

M-STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist M-STADA® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von M-STADA® erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch Wenn Sie die Anwendung von M-STADA® abbrechen in diesem Abschnitt).

Die Dosierung von M-STADA® muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Der empfohlene Bereich der Einzeldosen für Erwachsene und Kinder ist als Anhalt für die individuell vorzunehmende Dosierung zu verstehen.

Intramuskuläre Anwendung (M-STADA® wird in einen Muskel gespritzt) oder subkutane Anwendung (M-STADA® wird unter die Haut gespritzt)

Erwachsene

10 bis 30 mg Morphinsulfat.

Kinder

0,05 bis 0,2 mg Morphinsulfat pro kg Körpergewicht des Kindes. Die Einzeldosis sollte 15 mg nicht überschreiten.

Intravenöse Anwendung (M-STADA® wird in eine Vene gespritzt)

Nur wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist.

Erwachsene

5 bis 10 mg Morphinsulfat langsam injizieren (10 mg pro Minute, ggf. Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung).

Kinder

0,05 bis 0,1 mg Morphinsulfat pro kg Körpergewicht des Kindes (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung ist zu empfehlen).

Epidurale Anwendung (M-STADA® wird in einen speziellen Bereich des Rückenmarks gespritzt)

Erwachsene

1 bis 4 mg Morphinsulfat (verdünnt mit 10 bis 15 ml isotonischer Natriumchloridlösung).

Kinder

0,05 bis 0,1 mg Morphinsulfat pro kg Körpergewicht des Kindes (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung ist zu empfehlen).

Intrathekale Anwendung (M-STADA® wird in die Flüssigkeit, die das Rückenmark umspült, gespritzt)

Erwachsene

0,5 bis 1,0 mg Morphinsulfat (verdünnt mit 1 bis 4 ml isotonischer Natriumchloridlösung).

Kinder

0,02 mg Morphinsulfat pro kg Körpergewicht des Kindes (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung ist zu empfehlen).

Die Einzeldosen bei intramuskulärer, subkutaner und intravenöser Anwendung können bei nachlassender Wirkung, in der Regel alle 4 bis 6 Stunden, wiederholt werden. Wegen der längeren Wirkdauer bei epiduraler und insbesondere bei intrathekaler Anwendung entspricht die Tagesdosis bei diesen Anwendungsformen häufig den Einzeldosisangaben.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und Patienten mit Verdacht auf verlängerte Magen-Darm-Passage

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verlängerte Magen-Darm-Passage (z.B. verzögerte Magenentleerung in den Darm) soll M-STADA® besonders vorsichtig dosiert werden.

Ältere Patienten

Patienten im höheren Lebensalter (im Regelfall ab 75 Jahren) und Patienten mit einem schlechten körperlichen Allgemeinzustand können empfindlicher auf Morphin reagieren. Daher ist darauf zu achten, dass die Dosiseinstellung

vorsichtiger erfolgt und/oder längere Dosisintervalle zu wählen sind. Gegebenenfalls ist auf geringere Wirkstoffstärken auszuweichen.

Besondere Hinweise zur Dosiseinstellung

Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben werden und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste, schmerzlindernd wirksame Dosis angestrebt werden. Sollten Sie sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung unterziehen (z.B. Operation, Plexusblockade), so wird nach dem Eingriff die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Art der Anwendung

Zum Spritzen.

M-STADA® kann in den Muskel oder unter die Haut gespritzt sowie in eine Vene oder rückenmarksnah eingespritzt oder langsam eingetropft werden.

Dauer der Behandlung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Schmerzbeschwerden.

M-STADA® sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit M-STADA® erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen; siehe unter Abschnitt 3.: Wenn Sie die Anwendung von M-STADA® abbrechen), ob und inwieweit die Behandlung auch weiterhin erforderlich ist. Gegebenenfalls ist auf eine besser geeignete Arzneizubereitung auszuweichen.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von M-STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von M-STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr M-STADA® als verordnet angewendet haben, sollten Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt informieren.

Im Einzelnen können folgende, z.T. schwerwiegende Beschwerden auftreten:

- enge Pupillen,
- Atembeschwerden, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen,
- Benommenheit, Starrezustand des ganzen Körpers bei wachem Bewusstsein (Stupor), Koma,
- Blutdruckabfall bis hin zum Schock,

- Steigerung der Herzfrequenz, Absinken der Herzfrequenz,
- Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse),
- Absinken der Körpertemperatur,
- Entspannung der Skelettmuskulatur und gelegentlich, insbesondere bei Kindern, Krampfanfälle.
- Es kann eine Lungenentzündung durch das Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein.

Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, wie z.B. Autofahren.

Folgende Maßnahmen sind bei Überdosierung bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll:

- Wachhalten,
- Atembefehle geben,
- Atemhilfe.

Wenn Sie die Anwendung von M-STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von M-STADA® angewendet oder die Anwendung ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Führen Sie die Anwendung in der empfohlenen Weise fort. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von M-STADA® abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit M-STADA® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit M-STADA® beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugerscheinungen vermeiden können. Entzugerscheinungen können Körperschmerzen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Zittern, Krampfanfälle, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angst, Reizbarkeit, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen und Halluzinationen.

Da das Risiko des Auftretens von Entzugerscheinungen bei plötzlichem Behandlungsabbruch größer ist, sollte die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von M-STADA® ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.
- Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung, großflächig schuppiger Haut, eitergefüllten Stellen zusammen mit Fieber. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet wird.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Stimmungsveränderungen, meist gehobene (Euphorie), aber auch missmutige Verstimmung (Dysphorie).

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

- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- Geschmacksveränderungen,
- Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung),
- Verdauungsstörungen,
- Störungen bei der Blasenentleerung,
- Schwitzen,
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria),
- Juckreiz (Pruritus),
- Appetitlosigkeit,
- Veränderungen der Aktiviertheit (meist Dämpfung, aber auch Steigerung oder Erregungszustände),
- Schlaflosigkeit und Störungen im Denken und Fühlen (z.B. Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen/Halluzinationen, Verwirrtheit).

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

- klinisch bedeutsamer Abfall als auch Anstieg der Herzfrequenz (Herzschlagfolge),
- Wiederaufleben einer Herpes-Infektion der Lippen (bei rückenmarksnaher Morphingabe),
- klinisch bedeutsamer Abfall als auch Anstieg des Blutdrucks.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur (Bronchspasmen),
- Erhöhung der Pankreaswerte bzw. Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des

Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber,

- Nierenkoliken,
- Gallenkoliken (äußern sich in krampfartigen Oberbauchschmerzen),
- Entzugerscheinungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Zittern (Tremor),
- insbesondere bei rückenmarksnaher Gabe epileptische Krampfanfälle,
- schwerwiegende neurologische Symptome wie Lähmungen, die z.B. auf eine Gewebereaktion im Bereich der Katheterspitze zurückgehen können (bei rückenmarksnaher Morphingabe),
- verspätete Atemhemmung (bis zu 24 Stunden) (bei rückenmarksnaher Morphingabe),
- Atemnot (Dyspnoe),
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern; Pupillenverengung ist ein typischer Begleiteffekt.
- Darmverschluss,
- Bauchschmerzen,
- andere Hautausschläge (Exantheme),
- unwillkürliches Muskelzucken, Muskelkrämpfe, Muskelstarre,
- Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme; bilden sich nach Absetzen zurück),
- Schwäche (Asthenie),
- Unwohlsein,
- Schüttelfrost,
- Erhöhung der Leberwerte,
- Erektionsstörungen,
- Ausbleiben der Regelblutung,
- Abhängigkeit (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Verminderung der Libido (Sexuelle Begierde) oder Potenzschwäche.
- Bei intensivmedizinisch behandelten Patienten sind Wasseransammlungen in der Lunge, die nicht auf einer Störung der Herzfunktion beruhten, (nicht-kardiogen bedingte Lungenödeme) beobachtet worden.
- Zahnveränderungen wurden beobachtet, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden konnte.
- Es kann ein Syndrom mit einer unangemessen hohen Freisetzung eines die Wasserausschwemmung steuernden Hormons im Körper ausgelöst werden (SIADH; Leitsymptom: Natriummangel [Hyponatriämie]).

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

- Herzklopfen,

- Herzversagen,
- insbesondere in hoher Dosierung gesteigerte Schmerzempfindlichkeit, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Morphin anspricht,
- allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall,
- Dosisabhängig können Übelkeit und Mundtrockenheit auftreten.
- Bei Dauerbehandlung ist Verstopfung ein typischer Begleiteffekt.
- Es können Gesichtsrötungen auftreten.
- Es kann zu einer Gewöhnung und eventuell zum Nachlassen der Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) kommen.
- Es kann zu akuten allergischen Allgemeinreaktionen mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen) kommen.
- Morphin führt dosisabhängig zu einer Atemdämpfung und Beruhigung in unterschiedlichem Ausmaß von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit.
- Morphin zeigt vielfältig psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten.
- Schwitzen.
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe unter Abschnitt 3.: Wenn Sie die Anwendung von M-STADA® abbrechen).
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist M-STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung nach Herstellung mit 0,9%-iger Natriumchloridlösung wurde bei lichtgeschützter Lagerung für 14 Tage bei 2 °C-8 °C, 25 °C bzw. 37 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was M-STADA® 20 mg/ml Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Morphinsulfat.

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Morphinsulfat (Ph. Eur.) entsprechend 15,04 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Natriumchlorid, Salzsäure 25% (E 507), Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff (E 941).

Wie M-STADA® 20 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

M-STADA® 20 mg/ml Injektionslösung ist in Packungen mit 5 Ampullen und 10 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es wurden physikalisch-chemische Unvereinbarkeiten (Fällungsbildung) zwischen Lösungen mit Morphinsulfat und 5-Fluorouracil nachgewiesen.