

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Morphin AL 200 mg Retardtabletten

Morphinsulfat 200 mg, entsprechend 150 mg Morphin

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 Morphin AL 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin AL 200 mg beachten?
3. Wie ist Morphin AL 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Morphin AL 200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Morphin AL 200 mg und wofür wird es angewendet?

Morphin AL 200 mg ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Morphin AL 200 mg wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin AL 200 mg beachten?

Morphin AL 200 mg darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bestehendem Darmverschluss (Ileus),
- bei unklaren, akuten schmerzhaften Bauchbeschwerden (akutes Abdomen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Morphin AL 200 mg einnehmen.

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 Morphin AL 200 mg 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 einnehmen müssen oder wie oft sie es einnehmen müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Morphin AL 200 mg 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 Morphin AL 200 mg 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 einnehmen („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 Einnahme von Morphin AL 200 mg abbrechen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Morphin AL 200 mg ist erforderlich:

- bei Abhängigkeit von Opioiden,
- bei Bewusstseinsstörungen,
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder vermieden werden muss (schwere Atemdepression, schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, schweres Bronchialasthma),
- bei einer Veränderung des Herzens infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes (Cor pulmonale),
- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
- bei niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie),
- bei vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung wegen Gefahr der Blasenruptur (Riss der Harnblase) durch Harnverhalt,
- bei Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege,
- bei Gallenwegserkrankungen,
- bei obstruktiven (mit Verengungen einhergehenden) und entzündlichen Darmerkrankungen,
- bei Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion,
- bei Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose),
- bei epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen.

Morphin AL 200 mg wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum abgegeben wird und Morphin AL 200 mg dadurch länger wirkt. Morphin AL 200 mg darf daher nicht zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden. Dieses würde zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und zu einer möglicherweise tödlichen Morphin-Überdosierung führen (siehe unter Abschnitt 3.: Wenn Sie eine größere Menge von Morphin AL 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten).

Morphin AL 200 mg darf nur geschluckt werden. Eine missbräuchliche Injektion der aufgelösten Retardtablette (Einspritzen in ein Blutgefäß) darf nicht vorgenommen werden, weil insbesondere der Bestandteil Talkum zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Ereignissen (z.B. zur Veränderung des Lungengewebes - Lungengranulom) führen kann.

Schlafbezogene Atemstörungen

Morphin AL 200 mg 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 einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).

Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

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 Einnahme von Morphin AL 20 mg Retardtabletten 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 Morphin AL 200 mg und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

Operationen

Morphin AL 200 mg wird vor und innerhalb 24 Stunden nach Operationen nicht empfohlen (erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Morphin AL 200 mg folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- erhöhte Schmerzempfindlichkeit trotz der Tatsache, dass Sie höhere Dosen einnehmen (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.

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.

Sollte bei Ihnen eine Erkrankung der Nebennierenrinde (z.B. Morbus Addison) bestehen, so wird Ihr Arzt die Konzentration des Nebennierenrindenhormons im

Blut (Plasmakortisolkonzentration) kontrollieren und Ihnen gegebenenfalls entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

Worauf müssen Sie noch achten?

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

Es ist möglich, dass der Tablettenkörper unverändert ausgeschieden wird und in Ihrem Stuhl erscheint. Da der wirksame Bestandteil (Morphin) bereits während der Magen-Darm-Passage freigesetzt wird und in Ihrem Körper die Wirkung entfalten kann, ist diese Beobachtung kein Anlass zu Besorgnis.

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren ist Morphin AL 200 mg im Allgemeinen nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Darüber hinaus liegen zur Anwendung von Morphin AL 200 mg bei Kindern unter 12 Jahren keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist Morphin AL 200 mg besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3. Wie ist Morphin AL 200 mg einzunehmen?).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Morphin AL 200 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Morphin AL 200 mg 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 Morphin 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).

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin und anderen zentral, d.h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln [wie Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen psychische Störungen (Neuroleptika), zur Narkose (Anästhetika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa, Barbiturate), Gabapentin, gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika) oder andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)] kann zu einer Verstärkung der

Nebenwirkungen von Morphin, insbesondere Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin AL 200 mg und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln 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 Morphin AL 200 mg 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 anticholinerger Wirkung (z.B. Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Allergien, Erbrechen oder Parkinsonsche Krankheit) können anticholinerge Nebenwirkungen von Opioiden verstärken (z.B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

Morphin AL 200 mg sollte nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, die gegen Depressionen wirken) 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 Morphin AL 200 mg nicht auszuschließen.

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

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

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

Einnahme von Morphin AL 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Morphin AL 200 mg 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 Morphin AL 200 mg 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.

Wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, darf Ihnen dieses Arzneimittel nicht gegeben werden, außer ihr Arzt ist überzeugt, dass der mögliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Wird Morphin AL 200 mg über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

Zeugungsfähige Männer und Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Einnahme von Morphin AL 200 mg eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen, da bekannt ist, dass Morphin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Morphin AL 200 mg 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. Auto fahren (siehe unten) 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!

3. Wie ist Morphin AL 200 mg 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung von Morphin AL 200 mg muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Morphin AL 200 mg 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 Einnahme von Morphin AL 200 mg abbrechen in diesem Abschnitt).

Initial wird die Behandlung mit einem nicht retardierten Morphin (Tablette oder Lösung) begonnen, um diejenige Dosis zu ermitteln, mit der eine angemessene Schmerzkontrolle erzielt wird. Danach wird der Patient auf die entsprechende Tagesdosis Morphin AL 200 mg umgestellt. Weiter bestehende Schmerzen (Durchbruchschmerzen) sind mit einer unretardierten Darreichungsform von Morphin (Tablette oder Lösung) zu behandeln.

Retardiertes Morphin wird in der Regel in einem 12-Stunden-Intervall eingenommen. Dabei hängt die Dosierung von der Schwere der Schmerzen sowie vom Alter des Patienten und dessen bisherigem Analgetikabedarf ab.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei

Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

1 Retardtablette Morphin AL 200 mg 2-mal täglich (entsprechend 300 mg Morphin/Tag).

Morphin AL 200 mg ist insbesondere zur Beherrschung von Tumorschmerzen für diejenigen Patienten gedacht, die Morphin tolerieren und eine Tagesdosis von mehr als 200 mg Morphin benötigen.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll Morphin AL 200 mg besonders vorsichtig dosiert werden.

Ältere Patienten

Patienten im höheren Lebensalter (im Regelfall ab 75 Jahren) und Patienten mit schlechtem körperlichem 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

Zur ersten Dosiseinstellung sollten schnell freisetzende Morphinzubereitungen genutzt werden. Für eine Neueinstellung der Dosis kommen gegebenenfalls

Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Anwendung, eventuell auch zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit Retardtabletten.

Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben 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 Einnehmen.

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

Die Retardtabletten sind unzerkaut, unzerkleinert und ungeteilt mit ausreichend Flüssigkeit - unabhängig von den Mahlzeiten - einzunehmen, wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Dauer der Anwendung

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

Morphin AL 200 mg sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit Morphin AL 200 mg erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen siehe unter Abschnitt 3.: Wenn Sie die Einnahme von Morphin AL 200 mg abbrechen), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiter besteht. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Morphin AL 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Morphin AL 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Morphin AL 200 mg als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt informieren.

Im Einzelnen können auftreten: enge Pupillen, Beeinträchtigung der Atmung bis zum Atemstillstand, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Steigerung der Herzfrequenz, Krampfanfälle sowie Muskelschädigung bis hin zum Muskelzerfall (ggf. mit der Folge eines Nierenversagens). Es kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von

Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein.

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Auto fahren.

Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Morphin AL 200 mg vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Morphin AL 200 mg eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. In so einem Fall können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan beibehalten.

Ist der Zeitraum zur nächsten Einnahme kürzer als 8 Stunden, nehmen Sie Morphin AL 200 mg auch ein. In diesem Fall verschiebt sich aber ihr ursprünglicher Einnahmeplan. Bitte sprechen Sie über das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich sollten Sie nicht häufiger als alle 12 Stunden Morphin AL 200 mg einnehmen. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Morphin AL 200 mg abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Morphin AL 200 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Morphin AL 200 mg beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugerscheinungen vermeiden können. Entzugerscheinungen können Körperschmerzen, Kopfschmerzen, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angst und Reizbarkeit, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle.

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 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.

Morphin zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten können. Derartige Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Aufstellung aufgeführt.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort einen Arzt.

- Eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf.
- 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 (euphorische) Stimmung, aber auch missmutige Verstimmung,
- Pupillenverengung,
- Verstopfung (bei Dauerbehandlung).

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

- Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Verdauungsstörungen,
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen),
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust,
- Veränderungen der Aktiviertheit (meist verminderte Aktivität, aber auch erhöhte Aktivität oder Übererregbarkeit), Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen (z.B. Halluzinationen), Verwirrheitszustände,
- Kopfschmerzen, Schwindel, Geschmacksstörungen,
- Schwitzen, Quaddeln bzw. nesselartiger Hautausschlag (Urtikaria), Juckreiz,
- Harnverhalt,
- Unwohlsein, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung.

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

- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung,

- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg.

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

- Körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen,
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur,
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen 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,
- Gallenkoliken,
- Nierenkoliken.

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

- Psychische Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin AL 200 mg beachten?), Verminderung der Libido,
- epileptische Krampfanfälle, Muskelzittern, unwillkürliche Muskelzuckungen,
- Atemnot,
- Darmverschluss, Bauchschmerzen, Zahnerkrankungen, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden kann,
- Syndrom der unangemessenen Freisetzung eines die Wasserausschwemmung steuernden Hormons (SIADH),
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern,
- Erhöhung der Leberwerte,
- andere Hautausschläge (z.B. Exantheme),
- Muskelkrämpfe, Erhöhung der Muskelspannung,
- Erektionsstörungen, Ausbleiben der Regelblutung,
- Schüttelfrost, Wasseransammlung im Gewebe.

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

- Akute allergische Allgemeinreaktionen wie plötzlich auftretende Atemprobleme, Schwellung der Haut und/oder Blutdruckabfall (anaphylaktische Reaktionen),
- Benommenheit, Sedierung (dosisabhängig), Ohnmacht, Missempfindungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie - siehe auch Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin AL 200 mg beachten?),
- Drehschwindel,
- Herzklopfen, Herzversagen,
- Hitzegefühl,
- verminderter Hustenreiz, Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression - eine dosisabhängige Nebenwirkung), Wasseransammlungen in der Lunge (nach rascher Dosissteigerung),
- Übelkeit, Mundtrockenheit (beides dosisabhängig),

- Toleranzentwicklung,
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Morphin AL 200 mg angewendet hat (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von Morphin AL 200 mg 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 Morphin AL 200 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Morphin AL 200 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Morphinsulfat.

1 Retardtablette enthält 200 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.), entsprechend 150 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Hypromellose (E 464), Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Macrogol 400 (E 1521), Titandioxid (E 171).

Wie Morphin AL 200 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Morphin AL 200 mg Retardtabletten sind runde weiße Retardtabletten, ungefähr 9 mm im Durchmesser, mit der Prägung „200“ auf einer Tablettenseite.

Morphin AL 200 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Mitvertrieb

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

PS Pharma Service GmbH, Lise-Meitner-Straße 10, 40670 Meerbusch

oder

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.