

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Molnex 10 mg/ml Injektionslösung Molnex 20 mg/ml Injektionslösung

Morphinhydrochlorid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Molnex und wofür wird es angewendet?

Molnex enthält den Wirkstoff Morphinhydrochlorid (weiter – Morphin). Morphin ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate.

Dieses Arzneimittel wird zur Linderung starker und sehr starker Schmerzen angewendet, wenn andere schmerzlindernde Arzneimittel keine ausreichende Wirkung zeigen.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und bei Kindern angewendet.

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

Molnex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Darmverschluss (Ileus) haben
- wenn Sie Atemschwierigkeiten (Atemdepression) haben
- wenn Sie eine schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (z. B. Asthma) haben
- wenn Sie übermäßige Bronchialsekretion haben
- wenn Sie unklare akute schmerzhaft Bauchbeschwerden (akutes Abdomen) haben
- wenn Sie eine akute Lebererkrankung haben
- wenn Sie ein akutes Schädeltrauma und erhöhten Druck im Inneren des Schädels haben
- wenn Sie unkontrollierte Epilepsie haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Molnex erhalten. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Molnex ist erforderlich,

- wenn Sie von Opioiden abhängig sind
- wenn Sie in der Vergangenheit drogen- oder alkoholabhängig waren (siehe „Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht“)
- wenn Sie eine Bewusstseinsstörung haben
- wenn Sie eine Krankheit haben, bei der Atembeschwerden vermieden werden müssen
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, die „*Cor pulmonale*“ genannt wird
- wenn Sie erhöhten Druck im Schädelinneren haben
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge
- wenn Sie eine vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung (Gefahr der Blasenruptur durch Harnverhalten) haben
- wenn Sie eine Harnwegsverengung oder eine Kolik der Harnwege haben
- wenn Sie eine Gallenwegserkrankung haben
- wenn Sie eine obstruktive (mit Verengungen einhergehenden) und entzündliche Darmerkrankung haben
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben
- wenn Sie ein epileptisches Anfallsleiden oder eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen haben
- wenn Sie eine Nebennierenrindeninsuffizienz (Addison-Krankheit) haben
- Bei rückenmarksnaher (epiduraler und intrathekal) Anwendung sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Vorerkrankungen des Nervensystems und bei gleichzeitiger Gabe von Glukokortikoiden (Kortison oder kortisonähnliche Stoffe, Arzneimittel gegen Entzündungen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn während der Anwendung dieses Arzneimittels 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 4).
- 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.
- Wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von diesem Arzneimittel werden, während Sie es anwenden (siehe „Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht“).
- Entzugssymptome. Die häufigsten Entzugssymptome sind in Abschnitt 3 genannt. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels ändern oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.

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

Molnex ist vor, während und nach Operationen nur mit Vorsicht anzuwenden (erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung).

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

Bei der Behandlung mit Molnex 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 Molnex 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 Molnex und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

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

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 Gallengangs in Verbindung stehen.

Bei älteren Menschen ist Morphin besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3).

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 Molnex 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 Molnex 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 Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von Molnex 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 Anwendung von Molnex abbrechen“). Bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko psychischer Abhängigkeit bei bestimmungsgemäßer Anwendung deutlich reduziert oder differenziert zu bewerten.

Schlafbezogene Atemstörungen

Molnex 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.

Kinder

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

Anwendung von Molnex 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.

Dies ist vor allem dann wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Andere starke Schmerzmittel (Opioide)
- Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression (einschließlich MAO-Hemmstoffen) Morphin und MAO-Hemmstoffe sollten nicht gleichzeitig oder innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen der MAO-Hemmstoffe angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Antipsychotika)
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)
- Schlafmittel
- Arzneimittel zur Behandlung Allergien
- Arzneimittel gegen Reisekrankheit
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- einige Schmerzmittel (Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- muskelentspannende Arzneimittel (Muskelrelaxantien)
- Narkosemittel (wenn Sie kürzlich eine Operation hatten)
- Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Molnex und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Benommenheit, Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) und Bewusstlosigkeit und kann mitunter lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen. Wenn Ihr Arzt jedoch Molnex 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 Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte auf die vorstehend genannten Anzeichen und Symptome zu achten zu lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Anwendung von Molnex zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Morphin dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von Morphin deutlich verstärken kann.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Morphin dringt durch die Plazenta. Untersuchungen an Tieren zeigten ein Schädigungspotenzial für die Nachkommen während der gesamten Dauer der Trächtigkeit. Aus diesem Grund dürfen Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hält es für absolut notwendig und der Nutzen für die Mutter überwiegt eindeutig das Risiko für das Kind. Wird dieses Arzneimittel 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 erreicht dort höhere Konzentrationen als im mütterlichen Plasma. Daher wird dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fruchtbarkeit

Untersuchungen an Tieren zeigten, dass Morphin die Fruchtbarkeit verringern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Morphin kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie wieder sicher Auto fahren und Maschinen bedienen können. Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten.

Molnex enthält Natrium

Molnex 10 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter (ml) Lösung. Dies entspricht 0,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Molnex 20 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält 2,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter (ml) Lösung. Dies entspricht 0,12 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Molnex anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt 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 Molnex 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 Molnex abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Ihr Arzt entscheidet je nach Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten, wie viel Arzneimittel benötigt wird. Es wird die kleinste schmerzlindernde wirksame Dosis verabreicht.

Bei Patienten, die sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung (z. B. Operation, Plexusblockade) unterziehen, wird der Arzt die Dosis nach dem Eingriff gegebenenfalls anpassen.

Dieses Arzneimittel kann verabreicht werden als:

- Injektion in einen Muskel (intramuskulär) oder unter die Haut (subkutan), oder
- Injektion oder Infusion in eine Vene (intravenös) oder in die Wirbelsäule in der Nähe des Rückenmarks (epidural oder intrathekal).

Intravenös wird das Arzneimittel nur verabreicht, wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist.

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

Erwachsene

Intramuskulär oder subkutan: 5-20 mg bis zu einmal alle 4 Stunden.

Intravenös: 5-10 mg langsam (10 mg pro Minute; kann erforderlichenfalls mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung verdünnt werden).

Epidural: Die übliche Anfangsdosis beträgt 2-5 mg, meist verdünnt mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung. Sobald die schmerzlindernde Wirkung nachlässt, in der Regel nach 6 bis 24 Stunden, kann bei Bedarf eine weitere Dosis von 2-4 mg verabreicht werden.

Intrathekal: 0,5-1 mg (Verdünnung mit 1-4 ml 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung oder 50-100 mg/ml (5-10 %) Glucose-Lösung).

Kinder

Intramuskulär oder subkutan: 0,05-0,2 mg/kg Körpergewicht (die Einzeldosis sollte 15 mg nicht überschreiten) bis zu einmal alle 4 Stunden.

Intravenös: 0,05-0,1 mg/kg Körpergewicht (eine Verdünnung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung ist zu empfehlen). Bei Neugeborenen, die jünger als 10 Tage sind, kann die Dosis möglicherweise reduziert werden.

Epidural: 0,05-0,1 mg/kg Körpergewicht (eine Verdünnung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung ist zu empfehlen).

Intrathekal: 0,02 mg/kg Körpergewicht (Verdünnung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid oder 50-100 mg/ml (5-10 %) Glucose-Lösung).

Ältere, geschwächte und Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen ist besondere Vorsicht geboten. Patienten im höheren Lebensalter (ab 75 Jahren) und Patienten mit schlechtem körperlichem Allgemeinzustand können empfindlicher auf Morphin reagieren. Daher werden eine Dosisanpassung und/oder längere Dosisintervalle in Betracht gezogen.

Dauer der Anwendung

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

Dieses Arzneimittel darf auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn je nach Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung notwendig ist, wird Ihr Arzt in regelmäßigen kurzen Abständen (z. B. Einlegen von Anwendungspausen) überprüfen, ob und in welcher Dosierung Sie noch ein Arzneimittel benötigen. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Molnex erhalten haben als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten haben, informieren Sie Ihren Arzt oder wenden Sie sich sofort an die nächste Notaufnahme.

Bei Patienten, die eine Überdosis angewendet haben, 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.

Wenn Sie die Anwendung von Molnex abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugserscheinungen vermeiden können.

Entzugserscheinungen können Körperschmerzen, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angstgefühle und Reizbarkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie **sofort** einen Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- 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 Nebenwirkungen:

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

- Stimmungsveränderungen, meist gehobene, aber auch depressive Verstimmung
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen nach epiduraler Gabe

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen der Aktiviertheit (meist Dämpfung, aber auch Steigerung oder Erregungszustände), Schlaflosigkeit und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (z. B. Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind, Verwirrtheit)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übermäßiges Schwitzen
- Hypoxie (niedriger Sauerstoffgehalt im Gewebe)
- Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen und Geschmacksveränderungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselausschlag, Juckreiz
- Störungen bei der Blasenentleerung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hoher Druck innerhalb des Schädels
- Brennendes oder kribbelndes Gefühl (Parästhesien)
- Niedriger oder hoher Blutdruck und erhöhte oder verringerte Herzfrequenz
- Herzklopfen
- Herzinsuffizienz
- Atemschwierigkeiten (Atemdepression)
- Zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie)

Bei epiduraler und intrathekalen Anwendung:

- Reaktivierung von Herpes labialis-Infektionen

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

- Bronchospasmen
- Erhöhung der Pankreasenzyme oder eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Gallenkoliken
- Nierenkoliken
- Drogenentzugssyndrom (Abstinenz) (zu den Symptomen siehe Abschnitt 3: „Wenn Sie die Anwendung von Molnex abbrechen“)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Syndrom der unzureichenden ADH-Freisetzung (ein Hormon, das den Körper veranlasst, Wasser zurückzuhalten und das Blut zu verdünnen, wodurch die Natriummenge verringert wird)
- Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Verminderung der Libido oder Potenzschwäche)
- Tremor, unwillkürliches Muskelzucken, insbesondere bei epiduraler oder intrathekalen Gabe epileptische Krampfanfälle
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und unkontrollierte Augenbewegungen
- Pupillenverengung (typischer Begleiteffekt)
- Kurzatmigkeit
- Lungenödem, das nicht durch einen erhöhten Druck im Herzen verursacht wird, ist bei Intensivpatienten beobachtet worden
- Darmverschluss (Ileus), Bauchschmerzen
- Erhöhung leberspezifischer Enzyme
- Gesichtsrötung
- Andere Hautausschläge wie großflächige Hautausschläge und periphere Ödeme (die nach Absetzen des Arzneimittels verschwinden)
- Muskelkrämpfe, Muskelstarre
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schüttelfrost, Ausbleiben der Menstruation

Bei epiduraler und intrathekalen Anwendung:

- Schwerwiegende neurologische Symptome wie z. B. Schwächung der Willkürbewegungen, die auf Granulombildung (kleine Entzündungsherde) im Bereich der Katheterspitze zurückgehen können (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verspätete Atemhemmung (bis zu 24 Stunden)

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

- Mundtrockenheit
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- 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

Psychiatrische Erkrankungen

Morphin zeigt eine Vielzahl von psychischen Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten.

Erkrankungen des Nervensystems

Morphin führt dosisabhängig zu einer Atemdämpfung und Sedierung in unterschiedlichem Ausmaß von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Dosisabhängig können Übelkeit und Mundtrockenheit auftreten. Bei Dauerbehandlung ist Verstopfung ein typischer Begleiteffekt.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall. Es kann zu einer Toleranzentwicklung kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Molnex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Molnex enthält

- Der Wirkstoff ist Morphinhydrochlorid.

Molnex 10 mg/ml

1 ml Lösung enthält 10 mg Morphinhydrochlorid (Ph.Eur.) entsprechend 7,6 mg Morphin.

Jede 1 ml Ampulle enthält 10 mg Morphinhydrochlorid (Ph.Eur.) entsprechend 7,6 mg Morphin.

Molnex 20 mg/ml

1 ml Lösung enthält 20 mg Morphinhydrochlorid (Ph.Eur.) entsprechend 15,2 mg Morphin.

Jede 1 ml Ampulle enthält 20 mg Morphinhydrochlorid (Ph.Eur.) entsprechend 15,2 mg Morphin.

Jede 5 ml Ampulle enthält 100 mg Morphinhydrochlorid (Ph.Eur.) entsprechend 76 mg Morphin.

Jede 10 ml Ampulle enthält 200 mg Morphinhydrochlorid (Ph.Eur.) entsprechend 152 mg Morphin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 36 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Molnex aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose oder gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Farblose Glasampullen mit Sollbruchstelle (One-Point-Cut).

Die Ampullen sind in einem Liner verpackt. Der Liner ist in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

Molnex 10 mg/ml

5 oder 10 Ampullen zu 1 ml

Molnex 20 mg/ml

5, 10 oder 25 Ampullen zu 1 ml

5 oder 10 Ampullen zu 5 ml

5 oder 10 Ampullen zu 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS "Kalceks"
Krustpils iela 71E
1057 RIGA
Lettland

Mitvertrieb:
EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell
Deutschland

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

Finnland	Molnex
Deutschland	Molnex 10 mg/ml Injektionslösung Molnex 20 mg/ml Injektionslösung
Frankreich	Molnex 10 mg/mL, solution injectable Molnex 20 mg/mL, solution injectable
Niederlande	Molnex 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie
Schweden	Lacedor

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2023

✂-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Vor der Verwendung ist das Arzneimittel visuell zu überprüfen. Nur klare Lösungen frei von Partikel dürfen verwendet werden.

Kann mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung oder 50-100 mg/ml (5-10 %) Glucose-Lösung zur Infusion verdünnt werden.

Vor der epiduralen und intrathekalen Injektion sollte die Lösung gefiltert werden, um eine Kontamination durch Partikel nach dem Öffnen der Glasampulle zu vermeiden. Für andere Arten der Anwendung sollten die örtlichen Empfehlungen und klinischen Richtlinien zur Filtration befolgt werden.

Vor der Verabreichung von Dosen, die sehr kleinen Volumina entsprechen, an Kinder sollte Molnex verdünnt werden, um Dosierungsfehler zu vermeiden. Empfohlene Nachverdünnungsvolumina je nach Körpergewicht und vorgesehener Dosis sind in der nachstehenden Tabelle angegeben (Tabelle 1).

Vor der Verabreichung von Dosen, die bei erwachsenen Patienten geringe Volumina erfordern, d. h. 0,5 bis 1,0 mg auf intrathekalem Weg, sollte Molnex verdünnt werden, um Dosierungsfehler zu vermeiden. Empfohlene Nachverdünnungsvolumina je nach vorgesehener Dosis sind in der nachstehenden Tabelle angegeben (Tabelle 2).

Das Behältnis sollte gut geschüttelt werden, um ein gründliches Mischen zu gewährleisten, bevor die entsprechende Volumenmenge in die Verabreichungsspritze aufgezogen wird.

Die vollständigen Dosierungsempfehlungen sind in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu finden.

Tabelle 1 Körpergewicht, Dosis und Verdünnungsmengen für kleine Morphindosen bei Kindern und Jugendlichen

Patientengewicht (kg)	Entsprechende vorgesehene Dosis (mg/kg)	Zu verabreichende Gesamtdosis (mg)	Resultierendes Dosisvolumen nach Verdünnung (ml)
<i>1 ml Molnex 10 mg/ml in 49 ml Verdünnungsmittel verdünnen - auf ein Gesamtvolumen von 50 ml</i> <i>(Endkonzentration der verdünnten Lösung 0,2 mg/ml)</i> <i>ODER</i> <i>0,5 ml Molnex 20 mg/ml in 49,5 ml Verdünnungsmittel verdünnen - auf ein Gesamtvolumen von 50 ml</i> <i>(Endkonzentration der verdünnten Lösung 0,2 mg/ml)</i>			
2,5	0,02	0,05	0,25
	0,05	0,125	0,63
	0,1	0,25	1,25
	0,2	0,50	2,50
5	0,02	0,10	0,50
	0,05	0,25	1,25
	0,1	0,50	2,50
	0,2	1,0	5,0
<i>1 ml Molnex 10 mg/ml in 14 ml Verdünnungsmittel verdünnen - auf ein Gesamtvolumen von 15 ml</i> <i>(Endkonzentration der verdünnten Lösung 0,67 mg/ml)</i> <i>ODER</i> <i>0,5 ml Molnex 20 mg/ml in 14,5 ml Verdünnungsmittel verdünnen - auf ein Gesamtvolumen von 15 ml</i> <i>(Endkonzentration der verdünnten Lösung 0,67 mg/ml)</i>			
10	0,02	0,20	0,30
	0,05	0,50	0,75
	0,1	1,0	1,50
	0,2	2,0	3,0
15	0,02	0,30	0,45
	0,05	0,75	1,13
	0,1	1,50	2,25
	0,2	3,0	4,50
20	0,02	0,40	0,60
	0,05	1,0	1,50
	0,1	2,0	3,0
	0,2	4,0	6,0
<i>1 ml Molnex 10 mg/ml in 9 ml Verdünnungsmittel verdünnen - auf ein Gesamtvolumen von 10 ml</i> <i>(Endkonzentration der verdünnten Lösung 1,0 mg/ml)</i> <i>ODER</i>			

0,5 ml Molnex 20 mg/ml in 9,5 ml Verdünnungsmittel verdünnen - auf ein Gesamtvolumen von 10 ml (Endkonzentration der verdünnten Lösung 1,0 mg/ml)			
25	0,02	0,50	0,50
	0,05	1,25	1,25
	0,1	2,50	2,50
	0,2	5,0	5,0
30	0,02	0,60	0,60
	0,05	1,50	1,50
	0,1	3,0	3,0
	0,2	6,0	6,0

Tabelle 2 Dosis und Verdünnungsmengen für kleine Morphindosen bei erwachsenen Patienten

Zu verabreichende Dosis (mg)	Resultierendes Dosisvolumen nach Verdünnung (ml)
1 ml Molnex 10 mg/ml in 14 ml Verdünnungsmittel verdünnen - auf ein Gesamtvolumen von 15 ml (Endkonzentration der verdünnten Lösung 0,67 mg/ml) ODER 0,5 ml Molnex 20 mg/ml in 14,5 ml Verdünnungsmittel verdünnen - auf ein Gesamtvolumen von 15 ml (Endkonzentration der verdünnten Lösung 0,67 mg/ml)	
1,0	1,5
0,5	0,75

Nach dem Öffnen der Ampulle

Das Arzneimittel ist sofort zu anwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnung

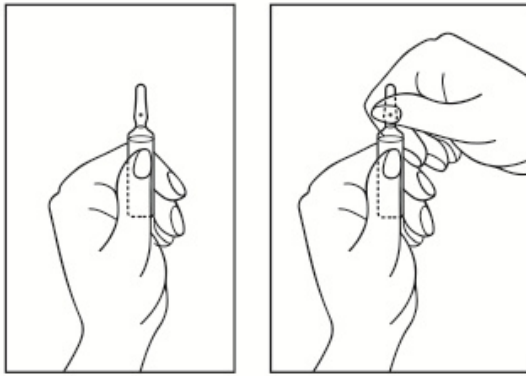
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 28 Stunden bei 25 °C und bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen bei Verdünnung mit:

- 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung in den Konzentrationen 0,067 mg/ml, 0,4 mg/ml oder 1 mg/ml;
- 100 mg/ml (10 %) Glucose-Lösung bis zur Konzentration von 1 mg/ml.

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

Anleitung zum Öffnen der Ampulle

- 1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle gelangt.
- 2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Abbildungen unten).



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.