

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Morphin Merck® 20 mg; Injektionslösung**

Wirkstoff: Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

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

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

Morphin Merck ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate.

#### **Morphin Merck wird angewendet bei:**

starken und stärksten Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Morphin Merck beachten?**

#### **Morphin Merck darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 akuten schmerzhaften Bauchbeschwerden (akutes Abdomen)
- bei Gerinnungsstörungen im Falle einer rückenmarksnahen Anwendung oder Infektionen im Injektionsgebiet.

## **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 Merck 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 Merck 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 Morphin Merck 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 („Entzugerscheinungen“).

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 Merck abbrechen“).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Morphin Merck anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Morphin Merck ist erforderlich bei

- Abhängigkeit von Opioiden.
- Bewusstseinsstörungen.
- Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder vermieden werden muss.
- verändertem Herz (Cor pulmonale) infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes.
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck.
- niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie).
- vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung (Gefahr der Blasenruptur durch Harnverhalten).
- Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege.
- Gallenwegserkrankungen.
- obstruktiven (mit Verengungen einhergehenden) und entzündlichen Darmerkrankungen.
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom).

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose).
- epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen.
- bei rückenmarksnaher (epiduraler und intrathekal) Anwendung sollte Morphin Merck zusätzlich mit Vorsicht angewendet werden bei Vorerkrankungen des Nervensystems (neurologischen Vorerkrankungen) und bei gleichzeitiger Gabe von Glukokortikoiden (Cortison oder cortisonähnliche Stoffe, Arzneimittel gegen Entzündungen und Abwehrreaktionen).

Bei der Behandlung mit Morphin Merck 10 mg/20 mg 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 Merck 10 mg/20 mg 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 Merck 10 mg/20 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.

#### Schlafbezogene Atemstörungen

Morphin Merck 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.

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 Morphin Merck 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.
- Wenn Sie in der Vergangenheit drogen- oder alkoholabhängig waren. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Morphin Merck werden, während Sie es anwenden. In diesem Fall kann es zum Beispiel sein, dass Sie begonnen haben, viel darüber nachzudenken, wann Sie die nächste Dosis einnehmen können, selbst wenn Sie sie nicht zur Linderung der Schmerzen benötigen.
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit. 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 (intrathekaler und epiduraler) Dauerbehandlung eine unerwartete Schmerzzunahme oder Beschwerden seitens des Nervensystems bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Die Anwendung von Morphin kann zur Entwicklung körperlicher Abhängigkeit führen. Das Absetzen nach wiederholter Anwendung oder Anwendung eines Gegenmittels (Opiatantagonist) kann ein typisches Entzugsbild (Entzugssyndrom) auslösen.

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

Morphin Merck 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, 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 ein typischer Begleiteffekt. Gerade wenn Sie vor Beginn der Behandlung schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

*Männer im zeugungsfähigen und Frauen im gebärfähigen Alter:*

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

*Kinder:*

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

*Ältere Menschen:*

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

Die Anwendung von Morphin Merck kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Morphin Merck 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.

Bei einer großen Anzahl von Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen mit Morphin-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).

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), gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika) oder andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)] oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin, insbesondere Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin 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 Morphin 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 Parkinsonsche Krankheit) können anticholinerge Nebenwirkungen von Opioiden verstärken (z.B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

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

Morphin Merck 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 Merck nicht auszuschließen.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rifampicin (Arzneimittel gegen 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 Einnahme mit Opium verzögert und vermindert sein.

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

### **Anwendung von Morphin Merck zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **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.

#### *Schwangerschaft:*

Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen morphinbehandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie Morphin Merck 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. 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.

Wird Morphin Merck 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.

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

Morphin Merck 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 (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!

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Morphin Merck**

Nicht zutreffend.

### **3. Wie ist Morphin Merck anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Morphin Merck 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 Merck abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Morphin Merck nicht anders verordnet hat.

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

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

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

#### Intramuskulär oder subkutan

Erwachsene: 10-30 mg Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.

Kinder: 0,05-0,2 mg Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht; die Einzeldosis sollte 15 mg nicht überschreiten.

#### Intravenös

Nur wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist:

Erwachsene: 5-10 mg Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O langsam injizieren (10 mg pro Minute, ggf. Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung).

Kinder: 0,05-0,1 mg Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung ist zu empfehlen).

#### Epidural

Erwachsene: 1-4 mg Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O (verdünnt mit 10-15 ml isotonischer Natriumchloridlösung).

Kinder: 0,05 - 0,1 mg Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung ist zu empfehlen).

#### Intrathekal

Erwachsene: 0,5-1,0 mg Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O (verdünnt mit 1-4 ml isotonischer Natriumchloridlösung oder 5-10 %iger Dextranlösung).

Kinder: 0,02 mg Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung oder 5-10 % Dextranlösung ist zu empfehlen).

Die Einzeldosen bei intramuskulärer, subkutaner und intravenöser Anwendung können bei nachlassender Wirkung, in der Regel alle 4 - 6 Stunden, wiederholt werden.

Wegen der längeren Wirkdauer bei epiduraler und insbesondere bei intrathekaler Anwendung entspricht die Tagesdosis bei diesen Applikationsformen häufig den Einzeldosisangaben.

#### Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen soll Morphin Merck besonders vorsichtig dosiert werden.

#### Dosierung für 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:

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.

Morphin Merck kann in den Muskel oder unter die Haut gespritzt sowie in eine Vene oder rückenmarksnah eingespritzt oder langsam eingetropft werden.

#### **Dauer der Anwendung**

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

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

Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach festem Zeitplan der Vorzug zu geben.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Morphin Merck angewendet haben als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Morphin Merck als verordnet angewendet haben, sollten Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt informieren.

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen 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.

Im Einzelnen können auftreten: enge Pupillen, Beeinträchtigung der Atmung bis zum Atemstillstand, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Steigerung der Herzfrequenz, Schwindel. Die Überdosierung starker Opioide kann zu einem tödlichen Ausgang führen.

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

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

**Wenn Sie die Anwendung von Morphin Merck vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Morphin Merck 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 Morphin Merck abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Morphin Merck nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Morphin Merck 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, Angst und Reizbarkeit.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Brechen Sie die Anwendung von Morphin Merck ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- 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.
- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|              |                               |
|--------------|-------------------------------|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
|--------------|-------------------------------|



|                |                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------|
| Häufig:        | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten        |
| Gelegentlich:  | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten     |
| Selten:        | weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten  |
| Sehr selten:   | weniger als 1 von 10 000 Behandelten                             |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

## **Mögliche Nebenwirkungen**

### *Erkrankung des Immunsystems*

#### Nicht bekannt:

Es kann zu akuten allergischen Allgemeinreaktionen mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen) kommen.

### *Hormonelle Störungen*

#### Sehr selten:

Es kann ein Syndrom der unangemessenen Freisetzung eines die Wasserausschwemmung steuernden Hormons ausgelöst werden (SIADH; Leitsymptom: Natriummangel (Hyponatriämie)).

### *Psychiatrische Erkrankungen*

Morphin zeigt vielfältig psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten.

#### Sehr häufig:

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

#### Häufig:

Veränderungen der Aktiviertheit (meist Dämpfung, aber auch Steigerung oder Erregungszustände), Schlaflosigkeit und Störungen im Denken und Fühlen (z.B. Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen/Halluzinationen, Verwirrtheit).

#### Sehr selten:

Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2), Verminderung der Libido oder Potenzschwäche.

### *Erkrankung des Nervensystems*

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

#### Häufig:

Kopfschmerzen, Schwindel.

#### Sehr selten:

Zittern (Tremor), unwillkürliches Muskelzucken, epileptische Krampfanfälle.

#### Nicht bekannt:

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Bei rückenmarksnaher Morphingabe können auch folgende Nebenwirkungen auftreten:

#### Gelegentlich:

Wiederaufleben einer Herpes-Infektion der Lippen.

#### Sehr selten:

Schwerwiegende neurologische Symptome wie Lähmungen, die z.B. auf eine Gewebereaktion im Bereich der Katheterspitze zurückgehen können. Verspätete Atemhemmung (bis zu 24 Stunden).

### *Augenerkrankungen*

#### Sehr selten:

Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern.  
Pupillenverengung ist ein typischer Begleiteffekt.

### *Herzerkrankungen*

#### Gelegentlich:

Klinisch bedeutsamer Abfall als auch Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz.

Es können Herzklopfen und Herzversagen auftreten.

### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinum*

#### Selten:

Krämpfe der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmen).

#### Sehr selten:

Atemnot (Dyspnoe).

#### Nicht bekannt:

Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

Bei intensivmedizinisch behandelten Patienten sind Wasseransammlungen in der Lunge, die nicht auf einer Störung der Herzfunktion beruhen, (nicht-kardiogen bedingte Lungenödeme) beobachtet worden.

### *Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

Dosisabhängig können Übelkeit und Mundtrockenheit auftreten.

Bei Dauerbehandlung ist Verstopfung ein typischer Begleiteffekt.

#### Häufig:

Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen und Geschmacksveränderungen.

#### Selten:

Erhöhung der Pankreasenzyme.

Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangs systems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

#### Sehr selten:

Darmverschluss, Bauchschmerzen.

#### Nicht bekannt:

Mundtrockenheit

### *Leber- und Gallenerkrankungen*

#### Selten:

Gallenkoliken.

#### Sehr selten:

Erhöhung leberspezifischer Enzyme.

### *Erkrankungen der Haut*

#### Häufig:

Übermäßiges Schwitzen, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urticaria), Juckreiz (Pruritus).

#### Sehr selten:

Gesichtsrotung

Andere Hautausschläge (Exantheme) und Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme) - bilden sich nach Absetzen zurück.

## *Erkrankungen des Bewegungsapparats*

### Sehr selten:

Muskelkrämpfe, Muskelstarre.

## *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

### Häufig:

Störungen bei der Blasenentleerung.

### Selten:

Nierenkoliken.

## *Allgemeine Erkrankungen*

Allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall

Es kann zu einer Gewöhnung und eventuell zum Nachlassen der Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) kommen.

### Selten:

Entzugserscheinungen oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von Morphin Merck abbrechen).

### Sehr selten:

Schwäche (Asthenie), Unwohlsein, Schüttelfrost. Ausbleiben der Regelblutung. Zahnveränderungen, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

## *Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

## **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: <http://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 Merck aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

## **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

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

## **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °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.

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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Morphin Merck enthält:**

Der Wirkstoff ist Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O entsprechend 15,2 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Morphin Merck aussieht und Inhalt der Packung**

2 ml Glasampullen (braun) der Glasart I.

Packung zu 10 Ampullen.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Unternehmer:**

Merck Healthcare Germany GmbH  
Waldstraße 3  
64331 Weiterstadt

E-Mail: [Medwiss.Service@merckgroup.com](mailto:Medwiss.Service@merckgroup.com)

Kostenfreie Servicenummer:

Telefon: 0800 42 88 373

Telefax: (06151) 6285-816

### **Hersteller:**

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Straße 250  
64293 Darmstadt

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.**