

Morphinsulfat AbZ 10 mg Retardtabletten



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Morphinsulfat AbZ 10 mg Retardtabletten

Morphinsulfat (Ph.Eur.)

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 Morphinsulfat AbZ 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphinsulfat AbZ 10 mg beachten?
3. Wie ist Morphinsulfat AbZ 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Morphinsulfat AbZ 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Morphinsulfat AbZ 10 mg und wofür wird es angewendet?

Morphinsulfat AbZ 10 mg ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Morphinsulfat AbZ 10 mg wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphinsulfat AbZ 10 mg beachten?

Morphinsulfat AbZ 10 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 *Morphinsulfat AbZ 10 mg* einnehmen:

- 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 (Cor pulmonale) infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes
- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- bei niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotonie bei Hypovolämie)
- bei vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung (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 einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)

Morphinsulfat AbZ 10 mg Retardtabletten



- 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
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken (siehe Abschnitt „Einnahme von *Morphinsulfat AbZ 10 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- bei Sichelzellenkrankheit.

Morphinsulfat AbZ 10 mg wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum abgegeben wird und dadurch länger wirkt. Dieses Arzneimittel darf daher nicht zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden. Dies würde zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und zu einer möglicherweise tödlichen Morphinüberdosierung führen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge *Morphinsulfat AbZ 10 mg* von eingenommen haben“).

Morphinsulfat AbZ 10 mg darf nur geschluckt werden. Eine missbräuchliche Injektion der aufgelösten Retardtablette (Einspritzen in ein Blutgefäß) darf nicht vorgenommen werden, weil Bestandteile der Tablette zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Ereignissen (z. B. Veränderung des Lungengewebes – Lungengranulom) führen können.

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von *Morphinsulfat AbZ 10 mg* folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- Bei längerfristiger Anwendung von *Morphinsulfat AbZ 10 mg* kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit dem Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effektes kommen. Die chronische Anwendung von *Morphinsulfat AbZ 10 mg* kann zu körperlicher (physischer) Abhängigkeit führen, und bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Morphin nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden. Die häufigsten Entzugssymptome sind in Abschnitt 3 genannt. Wenn diese bei Ihnen auftreten, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels ändern oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.
- Der Wirkstoff Morphin besitzt ähnlich wie andere stark wirksame Opiode (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotential. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. 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 Ihrer Beschwerden benötigen. Daher ist *Morphinsulfat AbZ 10 mg* von Patienten mit bestehendem oder ehemaligem Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.
- *Morphinsulfat AbZ 10 mg* wird vor und innerhalb 24 Stunden nach Operationen nicht empfohlen (erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung).
- 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.
- Schwäche, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies können Symptome 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.

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

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.

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

Zur Anwendung von *Morphinsulfat AbZ 10 mg* bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

Morphinsulfat AbZ 10 mg Retardtabletten



Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist *Morphinsulfat AbZ 10 mg* besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Morphinsulfat AbZ 10 mg* einzunehmen?“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Morphinsulfat AbZ 10 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Morphinsulfat AbZ 10 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von *Morphinsulfat AbZ 10 mg* 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin und anderen zentral d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln [wie Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer/Anxiolytika), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen psychische Störungen (Neuroleptika wie z. B. Phenothiazine), zur Narkose (Anästhetika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa wie z. B. Benzodiazepine, Barbiturate), Gabapentin, gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika) oder andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)] kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin führen. Dies betrifft vor allem die Beeinträchtigung der Atemfunktion, ausgeprägte Sedierung, Blutdruckabfall oder Koma sowie unter Umständen einen tödlichen Ausgang. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen.

Wenn Ihr Arzt dennoch *Morphinsulfat AbZ 10 mg* zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung beschränken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen und befolgen Sie genau die Dosiseempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte auf die vorstehend genannten Anzeichen und Symptome achten zu lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige 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 (Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und andere den Leberstoffwechsel belastende Arzneimittel können durch Hemmung des Abbaus erhöhte Morphin-Konzentrationen im Blut auftreten.

Morphinsulfat AbZ 10 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 die Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei *Morphinsulfat AbZ 10 mg* 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) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.

Einnahme von *Morphinsulfat AbZ 10 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit *Morphinsulfat AbZ 10 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 *Morphinsulfat AbZ 10 mg* keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft

Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen Morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie *Morphinsulfat AbZ 10 mg* 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.

Morphinsulfat AbZ 10 mg Retardtabletten



Wenn Sie während der Schwangerschaft Morphin eingenommen haben, sollte bei Ihrem Neugeborenen auf Anzeichen einer nicht ausreichenden, d. h. deutlich abgeflachten und verlangsamten Atmung (Atemdepression) oder eines Entzugssyndroms geachtet werden. Derartige Entzugserscheinungen können sich in Symptomen wie z. B. hochfrequentes Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Muskelzittern, Probleme beim Stillen und Schwitzen äußern. Diese Symptome sollten durch einen Arzt behandelt werden.

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

Morphinsulfat AbZ 10 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. Autofahren (siehe unten) können. Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel 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!

***Morphinsulfat AbZ 10 mg* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Morphinsulfat AbZ 10 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Morphinsulfat AbZ 10 mg einzunehmen?

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

Dosierung

Die Dosierung von *Morphinsulfat AbZ 10 mg* muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

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 *Morphinsulfat AbZ 10 mg* umgestellt. Weiterbestehende 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, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

1 Retardtablette *Morphinsulfat AbZ 10 mg* 2-mal täglich (entsprechend 15 mg Morphin/Tag).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Hinweise zur Dauer der Behandlung

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

Morphinsulfat AbZ 10 mg sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit *Morphinsulfat AbZ 10 mg* erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen - siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von *Morphinsulfat AbZ 10 mg* abbrechen“), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiterbesteht. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

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

Morphinsulfat AbZ 10 mg Retardtabletten



Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll *Morphinsulfat AbZ 10 mg* besonders vorsichtig dosiert werden.

Ältere Patienten

Patienten im höheren Lebensalter (im Regelfall ab 75 Jahren) und Patienten mit schlechtem körperlichen Allgemeinzustand können empfindlicher auf Morphin reagieren. Daher ist darauf zu achten, dass die Dosiseinstellung vorsichtiger erfolgt und/oder längere Dosisintervalle zu wählen sind. Gegebenenfalls ist auf geringere Wirkstoffstärken auszuweichen.

Besondere Hinweise zur Dosiseinstellung

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 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Morphinsulfat AbZ 10 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Morphinsulfat AbZ 10 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr *Morphinsulfat AbZ 10 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 (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber) auftreten, welche durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Bestandteilen ausgelöst wird. 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 Einnahme von Morphinsulfat AbZ 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von *Morphinsulfat AbZ 10 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 *Morphinsulfat AbZ 10 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 *Morphinsulfat AbZ 10 mg* einnehmen. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Morphinsulfat AbZ 10 mg abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit *Morphinsulfat AbZ 10 mg* nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit *Morphinsulfat AbZ 10 mg* beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugerscheinungen vermeiden können. Entzugerscheinungen 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.

Morphinsulfat AbZ 10 mg Retardtabletten

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.

Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome, 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 Allgemeinreaktionen wie plötzlich auftretende Atemprobleme, Schwellung der Haut, Schwindel und/oder Blutdruckabfall (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen).

Weitere 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 (Urticaria), 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)

- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Gallenkoliken
- Nierenkoliken

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

- 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

Morphinsulfat AbZ 10 mg Retardtabletten



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)
- Psychische Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2) und körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen (Symptome siehe Abschnitt 3: „Wenn Sie die Anwendung von *Morphinsulfat AbZ 10 mg* abbrechen“)
- Benommenheit, Sedierung (dosisabhängig), Ohnmacht, Missempfindungen
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie - siehe auch Abschnitt 2)
- 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 *Morphinsulfat AbZ 10 mg* angewendet hat (siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft“)

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst 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: 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 Morphinsulfat AbZ 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Morphinsulfat AbZ 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Morphinsulfat (Ph.Eur.)
Jede Retardtablette enthält 10 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 7,5 mg Morphin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid-x-H₂O (E 172), Eisenoxide und -hydroxide (E 172)

Wie Morphinsulfat AbZ 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Morphinsulfat AbZ 10 mg ist eine gräulich-rosafarbene Tablette mit Aufschrift „10“.

Morphinsulfat AbZ 10 mg Retardtabletten



Morphinsulfat AbZ 10 mg ist in Packungen mit 20, 20x1, 50, 50x1, 100 und 100x1 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. –
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Versionscode: Z09

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!