

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

**M-STADA® 10 mg Retardtabletten**  
**M-STADA® 30 mg Retardtabletten**  
**M-STADA® 60 mg Retardtabletten**  
**M-STADA® 100 mg Retardtabletten**  
**M-STADA® 200 mg Retardtabletten**  
Morphinhydrochlorid 3H<sub>2</sub>O

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

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

M-STADA® ist ein sehr stark wirkendes Analgetikum (Schmerzmittel). Es wird angewendet **zur langfristigen Linderung starker und stärkster Schmerzen**, die mit anderen Schmerzmitteln nicht ausreichend gelindert werden können. Es soll nicht zur Behandlung leichter Schmerzen angewendet werden.

M-STADA® setzt den Wirkstoff gleichmäßig über einen langen Zeitraum frei. Dadurch hält die schmerzlindernde Wirkung länger an, so dass es ausreicht, die Retardtabletten alle 12 Stunden einzunehmen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von M-STADA® beachten?**

#### **M-STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Morphinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie an einer **Atemwegserkrankung** leiden oder aus anderen Gründen **Atembeschwerden** haben,
- wenn die **Schleimsekretion** in Ihren Atemwegen gestört ist,
- wenn Sie ein **Krampfleiden** (Epilepsie) oder eine **Kopfverletzung** haben,
- wenn Sie einen **Darmverschluss** haben,
- wenn plötzlich **Beschwerden im Bauchraum** auftreten oder Sie unter **Verdauungsstörungen** (verzögerte Magenentleerung) leiden,
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben,
- wenn Sie vor kurzem **Alkohol** getrunken oder **Schlafmittel** eingenommen haben.

M-STADA® darf nicht an Kinder unter 1 Jahr verabreicht werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie M-STADA® einnehmen.

M-STADA® darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden:

- wenn Sie an einer **eingeschränkten Atemfunktion** leiden,
- wenn Sie an einer **eingeschränkten Leber- und/oder Nierenfunktion** leiden,
- wenn Sie an **Herzproblemen** leiden,
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte **MAO-Hemmstoffe** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) einnehmen oder weniger als 2 Wochen zuvor eingenommen haben,
- wenn bei Ihnen eine **Abhängigkeit von Opiaten** besteht oder früher einmal bestanden hat,
- wenn Sie an erhöhtem **Hirndruck** oder niedrigem **Blutdruck** leiden,
- wenn Sie an **Bewusstseinsstörungen** leiden,
- wenn Sie an einer **Erkrankung der Gallenwege** leiden oder **Gallenkoliken** oder **Koliken der Harnwege** haben,
- wenn Sie eine **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** (Pankreatitis) oder eine entzündliche **Darmerkrankung** oder Darmverengung haben,
- wenn Ihre **Vorsteherdrüse** (Prostata) vergrößert ist,
- wenn bei Ihnen eine Funktionseinschränkung der **Nebennierenrinde** besteht (z.B. Morbus Addison),
- wenn Sie unter einem **Phäochromozytom** (Tumor der Nebenniere) leiden,
- wenn Sie ein **älterer Patient** sind.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie M-STADA® einnehmen.

### **Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht**

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

Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie 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 M-STADA® abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

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

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

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

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 3. Wenn Sie die Einnahme von M-STADA® abbrechen).

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von M-STADA® 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.

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

### **Schlafbezogene Atemstörungen**

M-STADA® kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

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.

Bei Verdacht auf **Darmverschluss** (paralytischer Ileus) bzw. bei dessen Auftreten muss M-STADA® sofort abgesetzt werden.

Die Einnahme von **Alkohol** während der Behandlung mit M-STADA® 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 M-STADA® keinen Alkohol zu trinken.

Wenn eine Morphinbehandlung **plötzlich beendet wird**, können **Entzugserscheinungen** auftreten (siehe unter Abschnitt 3: Wenn Sie die Einnahme von M-STADA® abbrechen).

Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen:

- wenn Sie **älter als 65 Jahre** sind,
- wenn Ihre **Schilddrüse** nicht richtig arbeitet (Schilddrüsenunterfunktion)

- oder
- wenn Sie unter stark eingeschränkter **Nieren- oder Leberfunktion** leiden.

Wenn Sie **ein Mann im zeugungsfähigen Alter bzw. eine Frau im gebärfähigen Alter** sind, dürfen Sie M-STADA® nur dann einnehmen, wenn eine **wirksame Verhütung** sichergestellt ist (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

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

Die Retardtabletten dürfen **nicht aufgelöst und injiziert werden**. Ihre Bestandteile können sonst zu örtlichen Gewebeschäden und Gewebeeränderungen (Granulomen) in der Lunge führen. Eine **missbräuchliche Anwendung** kann auch zu anderen Nebenwirkungen mit möglicherweise tödlichem Ausgang führen.

### **Einnahme von M-STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Rifampicin, z.B. zur Behandlung von Tuberkulose, einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von M-STADA® und anderen Arzneimitteln kann die Wirksamkeit gegenseitig verstärkt oder abgeschwächt werden.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Behandlung von M-STADA® zusammen mit MAOIs, wie z.B. Selegilin und Rasagilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) und Moclobemid (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen). Wenn Sie mit MAOIs behandelt wurden, müssen zwei Wochen vergehen, bis die Behandlung mit M-STADA® beginnen kann.

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

- **Narkosemittel** (bei zahnärztlichen Eingriffen und in der Allgemeinchirurgie),
- **Schlaf- und Beruhigungsmittel**,
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen** (z.B. gegen depressive Erkrankungen oder Psychosen),
- **muskelentspannende Arzneimittel**,
- **blutdrucksendende Arzneimittel**,
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen**,
- bestimmte **Allergiemittel**,

- andere starke **Schmerzmittel** (Opiode),
- **Gabapentin oder Pregabalin** zur Behandlung von **Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen** (neuropathische Schmerzen),
- **Alkohol**.

Die gleichzeitige Anwendung von M-STADA® und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln (z.B. Schlafmittel, Beruhigungsmittel oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie M-STADA® zusammen mit Beruhigungsmitteln einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

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

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

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von M-STADA® beeinflussen:

- bestimmte **Arzneimittel gegen Sodbrennen** (Antazida). Nach Einnahme eines solchen Arzneimittels sollte daher eine Wartezeit von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, bevor M-STADA® eingenommen wird.
- **Cimetidin** (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäuresekretion),
- **Monoaminoxidase(MAO)-Hemmstoffe** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen),
- **Rifampicin** (zur Behandlung der Tuberkulose),
- **Clomipramin** und **Amitriptylin** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen),
- **Anticholinergika** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung unterschiedlicher Krankheiten, unter anderem chronisch obstruktiver Lungenerkrankung [COPD], Blasenerkrankungen, Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts und Parkinson-Erkrankung).

M-STADA® darf nicht mit anderen **morphinähnlichen Schmerzmitteln** (z.B. Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) kombiniert werden.

### **Einnahme von M-STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

M-STADA® kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Trinken Sie während der Behandlung mit M-STADA® keinen Alkohol, da dies zu einer Wirkungsverstärkung führen kann. Die Einnahme höherer Dosen von M-STADA® zusammen mit Alkohol kann zu Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang führen.

### **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.

Nehmen Sie M-STADA® nicht während der **Schwangerschaft** ein.

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

Wegen der Gefahr einer Atemdepression beim Neugeborenen wird die **Anwendung als Schmerzmittel während der Geburt nicht empfohlen.**

Die Anwendung von M-STADA® während der **Stillzeit** wird nicht empfohlen, da der Wirkstoff Morphin in die Muttermilch übergeht.

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

Dieses Arzneimittel kann Ihr Reaktionsvermögen und Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. **Besprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, ob Sie in der Lage sind, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen.**

### **M-STADA® enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie M-STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### ***zusätzlich für M-STADA® 60/-100 mg Retardtabletten***

Gelborange-S-Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### ***zusätzlich für M-STADA® 200 mg Retardtabletten***

Gelborange-S-Aluminiumsalz und Ponceau 4R können allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist M-STADA® 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.

- Nehmen Sie die Tabletten **im Ganzen** und **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.
- Beim **Zerteilen, Zerstoßen oder Auflösen der Tabletten** wird das Retardsystem beschädigt. Dies kann zu **schweren Nebenwirkungen bis hin zu einer tödlichen Dosis Morphin** führen.

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

### **Dosierung**

Die Dosierung von M-STADA® hängt von der Schmerzintensität, Ihrem Alter und Ihrer medizinischen Vorgeschichte ab. **Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend Ihrer Bedürfnisse anpassen.** Die richtige Dosis wird Ihre Schmerzen für 12 Stunden lindern, mit geringen oder ohne Nebenwirkungen.

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Zur optimalen Dosierung ist M-STADA® in verschiedenen Stärken mit 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg oder 200 mg Morphinhydrochlorid 3H<sub>2</sub>O erhältlich.

Ändern Sie nicht eigenmächtig die verschriebene Dosis. Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von M-STADA® zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Kinder**

Die Anwendung von M-STADA® bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

M-STADA® darf nicht an Kinder unter 1 Jahr verabreicht werden.

### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Die übliche Anfangsdosis beträgt

- 2-mal täglich (morgens und abends) jeweils 10-30 mg Morphinhydrochlorid 3H<sub>2</sub>O). Bitte halten Sie den Einnahmeplan streng ein (Einnahme im Abstand von 12 Stunden).

Falls die Schmerzintensität zunimmt oder sich eine Toleranz gegen die Morphindosis entwickelt (d.h. die Wirkung lässt nach), wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

**M-STADA® 60/-100/-200 mg Retardtabletten sind nicht für die Anfangsphase der Behandlung geeignet.**

**Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**

Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

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

Die Hauptgefahr bei einer Überdosierung von M-STADA® ist eine Atemdepression (Dämpfung der Atemtätigkeit).

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Lungenentzündung durch das Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Pupillenverengung, flache Atmung und möglicherweise Atemstillstand, Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen, Schock und Bewusstlosigkeit. Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie vermuten, dass ein Kind versehentlich M-STADA® geschluckt haben könnte – warten Sie nicht ab, bis Sie erste Symptome bemerken.

**Wenn Sie die Einnahme von M-STADA® vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre **übliche Dosis** ein, sobald Sie bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie dann die nächste Dosis **nach 12 Stunden** ein.

**Wenn Sie die Einnahme von M-STADA® abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit M-STADA® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit M-STADA® beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

- schwere 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.

**Es können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:**

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

- Übelkeit,
- Verstopfung.

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

- Verwirrtheit,
- Schlafstörungen,
- Schwindelgefühl,
- Benommenheit,
- Schläfrigkeit,
- Schwächezustände, Ermüdung, Unwohlsein,
- unwillkürliches Muskelzucken,
- Kopfschmerzen,
- Gesichtsrötung,
- Bauchschmerzen,
- Appetitlosigkeit,
- Mundtrockenheit,
- Erbrechen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls bei Ihnen Übelkeit, Erbrechen und/oder Verstopfung auftreten. Er wird Ihnen ein geeignetes Arzneimittel dagegen verschreiben.

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

- Überempfindlichkeit,
- Erregtheit,

- gehobene Stimmung,
- Krampfanfälle,
- Missempfindungen,
- Synkope,
- erhöhte Muskelspannung,
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Stimmungsschwankungen.
- Eine Überdosierung kann zu Atemdepression führen.
- Krämpfe in den Atemwegen/Atemnot, Atemstörungen,
- Störungen bei der Blasenentleerung, Krämpfe der Harnwege,
- Gallenkoliken,
- Halluzinationen,
- Schwindel,
- Sehstörungen,
- Verschwommen- oder Doppeltsehen, unwillkürliche Augenbewegungen,
- beschleunigte oder verlangsamte Herztätigkeit,
- Anstieg oder Abfall des Blutdrucks,
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge,
- Darmverschluss,
- Geschmacksstörungen,
- Verdauungsstörungen,
- Koliken,
- erhöhte Leberwerte,
- Nesselausschlag (Urtikaria), Juckreiz,
- Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (Ödeme),
- allgemeine Schwäche bis zu Ohnmachtsanfällen.

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

- Asthmaanfälle bei entsprechend veranlagten Patienten,
- Schlaflosigkeit,
- Erhöhung der (Labor)werte der Bauchspeicheldrüse,
- Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber,
- Nierenkoliken.

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

- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH; Symptome: Übelkeit, Unwohlsein, Kopfschmerzen, Erschöpfung und in schwerwiegenden Fällen bis hin zu Krampfanfällen und Koma),
- Zittern,
- Hautausschlag,
- Schüttelfrost.

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

- anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen,
- Denkstörungen,
- Missstimmung,
- Impotenz, vermindertes sexuelles Verlangen, Ausbleiben der Regelblutung,
- Toleranzentwicklung,
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe unter Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von M-STADA® abbrechen),
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Schwitzen,
- Verengung der Pupillen,
- Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen,
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](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 M-STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was M-STADA® Retardtabletten enthält**

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

#### *M-STADA® 10 mg Retardtabletten*

1 Retardtablette enthält 10 mg Morphinhydrochlorid 3H<sub>2</sub>O entsprechend 7,59 mg Morphin.

#### *M-STADA® 30 mg Retardtabletten*

1 Retardtablette enthält 30 mg Morphinhydrochlorid 3H<sub>2</sub>O entsprechend 22,78 mg Morphin.

#### *M-STADA® 60 mg Retardtabletten*

1 Retardtablette enthält 60 mg Morphinhydrochlorid 3H<sub>2</sub>O entsprechend 45,55 mg Morphin.

#### *M-STADA® 100 mg Retardtabletten*

1 Retardtablette enthält 100 mg Morphinhydrochlorid 3H<sub>2</sub>O entsprechend 75,92 mg Morphin.

#### *M-STADA® 200 mg Retardtabletten*

1 Retardtablette enthält 200 mg Morphinhydrochlorid 3H<sub>2</sub>O entsprechend 151,84 mg Morphin.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Polyacrylat-Dispersion 30%, Talkum (E 553b).

#### *zusätzlich für M-STADA® 10 mg Retardtabletten*

Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Titandioxid (E 171).

#### *zusätzlich für M-STADA® 30 mg Retardtabletten*

Chinolingelb-Aluminiumsalz (E 104), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171).

#### *zusätzlich für M-STADA® 60 mg/-100 mg Retardtabletten*

Chinolingelb-Aluminiumsalz (E 104), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110), Titandioxid (E 171).

#### *zusätzlich für M-STADA® 200 mg Retardtabletten*

Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110), Ponceau-4R-Aluminiumsalz (E 124).

### **Wie M-STADA® Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

*M-STADA® 10 mg Retardtabletten*

M-STADA® 10 mg Retardtabletten sind weiß, rund und bikonvex.

*M-STADA® 30 mg Retardtabletten*

M-STADA® 30 mg Retardtabletten sind blaugrün, rund und bikonvex.

*M-STADA® 60 mg Retardtabletten*

M-STADA® 60 mg Retardtabletten sind gelb, rund und bikonvex.

*M-STADA® 100 mg Retardtabletten*

M-STADA® 100 mg Retardtabletten sind gelb-orange, rund und bikonvex.

*M-STADA® 200 mg Retardtabletten*

M-STADA® 200 mg Retardtabletten sind rot, rund und bikonvex.

M-STADA® Retardtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Zulassungsinhaber**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### **Mitvertrieb**

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen

[info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

### **Hersteller**

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

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

Dänemark: Depolan depottabletter 10/-30/-60/-100/-200 mg

Deutschland: M-STADA® 10/-30/-60/-100/-200 mg Retardtabletten

Finnland: Depolan depottablette 10/-30/-60/-100/-200 mg

Niederlande: Morfine HCl retard CF 10/-30/-60/-100/-200 mg

Österreich: Vandal retard 10/-30/-60/-100/-200 mg Filmtabletten

Schweden: Depolan depottabletter 10/-30/-60/-100/-200 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.