

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Morphin Aristo Lösung 20 mg/ml**

Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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

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

Morphin Aristo Lösung 20 mg/ml ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate. Es wird zur Linderung von starken Schmerzen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin Aristo Lösung beachten?**

##### **Morphin Aristo Lösung darf nicht eingenommen werden,**

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

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Morphin Aristo Lösung einnehmen, 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 Lungenkreislaufs;
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck;
- niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie);
- vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung (Gefahr der Blasenruptur (Riss der Harnblase) durch Harnverhalt);
- 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Morphin Aristo Lösung 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.
- 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.

### 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

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

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

Morphin Aristo Lösung ist vor und nach Operationen nur mit Vorsicht anzuwenden (erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung).

Bei der Behandlung mit Morphin Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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.

#### 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.

#### Kinder

Bei Kindern unter 2 Jahren darf Morphin Aristo Lösung nicht angewendet werden.

#### Ältere Menschen

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

#### Dopinghinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Morphin Aristo Lösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Einnahme von Morphin Aristo Lösung 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), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen psychische Störungen (Neuroleptika), zur Narkose (Anästhetika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa, Barbiturate), gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika), Gabapentin oder Pregabalin (zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)) 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 Aristo Lösung 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 dennoch Morphin Aristo Lösung 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 Dosisempfehlungen 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 anticholinergem 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 im Blut auftreten.

Morphin Aristo Lösung 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 Aristo Lösung nicht auszuschließen.

Durch Morphin kann die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxanzien) 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 Morphin Aristo Lösung zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Morphin Aristo Lösung dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von Morphin Aristo Lösung 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 morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie Morphin Aristo Lösung 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 Aristo Lösung 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.

#### Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütung bei Frauen und Männern

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. Es wird bei Frauen im gebärfähigen Alter empfohlen, während der Behandlung mit Morphin Aristo und bis 6 Monate nach Absetzen des Arzneimittels eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden. Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Morphin Aristo und bis 3 Monate nach Absetzen des Arzneimittels eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden und kein Kind zu zeugen.

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

Morphin Aristo Lösung 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 können (siehe unten). 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!

### **Morphin Aristo Lösung enthält Amaranth**

Amaranth kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Morphin Aristo Lösung enthält Natriumbenzoat**

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Natriumbenzoat pro ml.

### **Morphin Aristo Lösung enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Morphin Aristo Lösung einzunehmen?**

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

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

### Dosierung

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist der empfohlene Bereich der Einzel- und Tagesdosen für Kinder und Erwachsene gemäß der folgenden Tabelle auf der Grundlage einer Einzeldosis von 0,2 bis 0,3 mg Morphinsulfat/kg Körpergewicht:

<b>Alter (Körpergewicht)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Kinder 2–6 Jahre (10–20 kg)	0,1–0,25 ml Morphin Aristo Lösung entsprechend 2–5 mg Morphinsulfat	0,6–1,5 ml Morphin Aristo Lösung entsprechend 12–30 mg Morphinsulfat
Kinder 6–12 Jahre (20–40 kg)	0,25–0,5 ml Morphin Aristo Lösung entsprechend 5–10 mg Morphinsulfat	1,5–3 ml Morphin Aristo Lösung entsprechend 30–60 mg Morphinsulfat
Jugendliche 12–16 Jahre (40–50 kg)	0,5–1 ml	3–6 ml

	Morphin Aristo Lösung entsprechend 10–20 mg Morphinsulfat	Morphin Aristo Lösung entsprechend 60–120 mg Morphinsulfat
Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene	0,5–3 ml Morphin Aristo Lösung entsprechend 10–60 mg Morphinsulfat	bis zu 18 ml Morphin Aristo Lösung entsprechend bis zu 360 mg Morphinsulfat

Die Einzeldosen können bei nachlassender Wirkung nach 4–6 Stunden wiederholt werden. Die maximalen Tagesdosen sollten das 4–6-Fache der Einzeldosen nicht überschreiten. Sind höhere Tagesdosen erforderlich, sind bei der Anwendung andere entsprechend geeignete Wirkstoffstärken alternativ oder in Kombination mit Morphin Aristo Lösung einzubeziehen.

#### Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll Morphin Aristo Lösung 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.

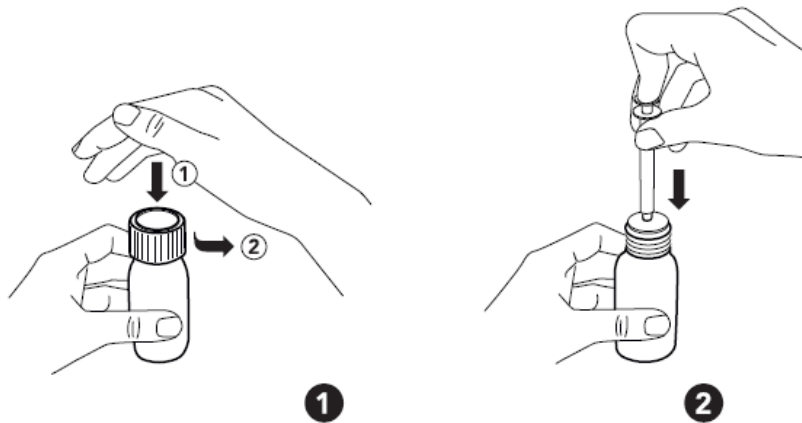
#### Besondere Hinweise zur Dosiseinstellung

Für eine Neueinstellung der Dosis kommen gegebenenfalls Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Anwendung, eventuell auch zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit Retardtabletten. Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis angestrebt werden. Sollten Sie sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung unterziehen (z. B. Operation, Plexusblockade), so wird nach dem Eingriff die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

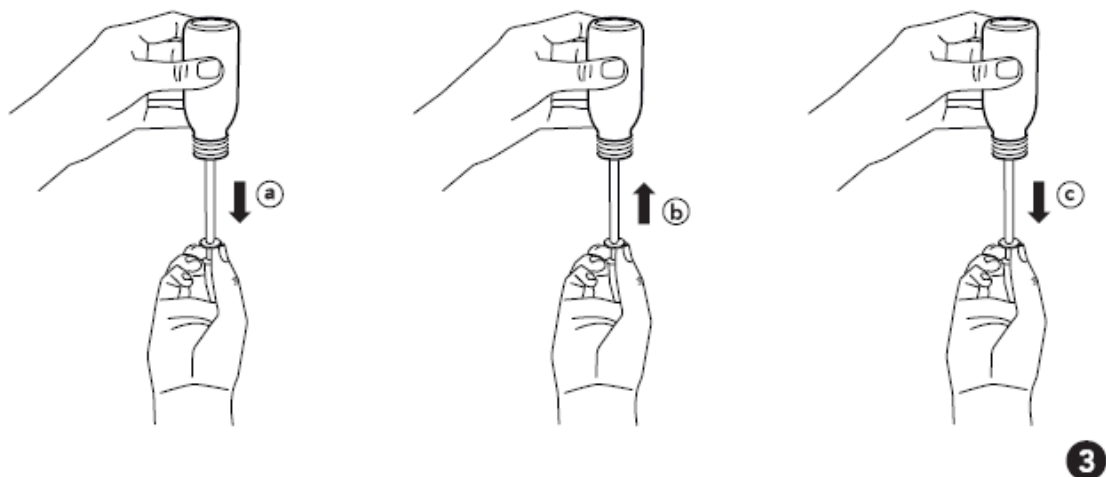
#### Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

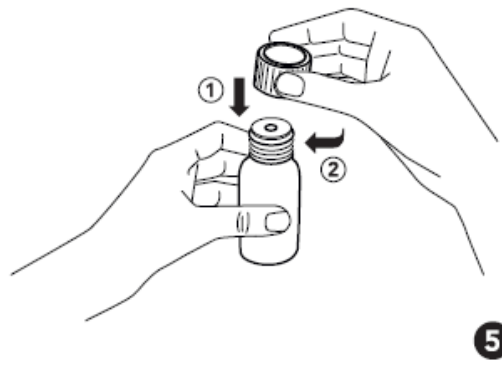
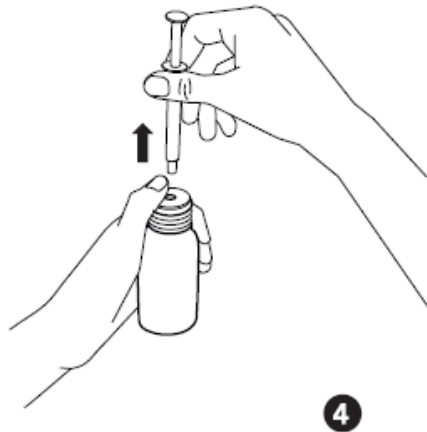
- Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie auf den kindergesicherten Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1). Hinweis: Legen Sie den Schraubverschluss griffbereit ab, damit Sie die Flasche nach jeder Anwendung sofort wieder mit dem Schraubverschluss verschließen können.
- Nehmen Sie die Spritze und überprüfen Sie, ob der Spritzenkolben ganz unten ist.
- Halten Sie die Flasche aufrecht und stecken Sie die Applikationsspritze fest in den Kunststoffadapter (Abb. 2).



- Drehen Sie die ganze Flasche zusammen mit der Spritze über Kopf.
- Ziehen Sie den Kolben langsam ganz nach unten, so dass sich die Spritze mit dem Arzneimittel füllt (Abb. 3a). Drücken Sie den Kolben anschließend wieder ganz nach oben, um in der Applikationsspritze eventuell vorhandene große Luftblasen zu entfernen (Abb. 3b).
- Ziehen Sie dann den Kolben langsam wieder bis zu der Menge (Markierung) zurück, die Sie für Ihre Dosis benötigen (Abb. 3c).



- Drehen Sie die ganze Flasche zusammen mit der Spritze wieder richtig herum. Fixieren Sie mit dem Daumen der Hand, welche die Flasche festhält, den Adapter und entfernen Sie die Spritze aus der Flasche (Abb. 4).
- Die Arzneimittel-Dosis kann nun direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Achten Sie darauf, dass Sie dabei aufrecht sitzen und drücken Sie den Kolben so langsam in die Applikationsspritze, dass Sie die Dosis gut schlucken können. Sie können Ihre Arzneimitteldosis auch in ein alkoholfreies Getränk mischen. Wenn Sie dies tun, sollten Sie das Getränk sofort nach dem Mischen zu sich nehmen.
- Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder mit dem kindergesicherten Schraubverschluss (Abb. 5).



- **Reinigung:** Wischen Sie die Außenseite der Spritze nach Gebrauch mit einem trockenen, sauberen Tuch ab.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Schmerzbeschwerden. Morphin Aristo Lösung sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit Morphin Aristo Lösung erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Morphin Aristo Lösung abbrechen“), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiter besteht. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

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

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Morphin Aristo Lösung eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Morphin Aristo Lösung als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt informieren.

Im Einzelnen können auftreten: enge Pupillen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Steigerung der Herzfrequenz, Schwindel. Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann außerdem eine Beeinträchtigung der Atmung auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führt.

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten. Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein. 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 Morphin Aristo Lösung vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Morphin Aristo Lösung einnehmen oder die Einnahme 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 Einnahme von Morphin Aristo Lösung abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Morphin Aristo nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Morphin Aristo beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, um Entzugserscheinungen zu vermeiden. Entzugserscheinungen können



Körperschmerzen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Zittern, Angst, Unzufriedenheit, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, Krampfanfälle, 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.

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

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

Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome, auf die zu achten ist, und was zu tun ist, wenn Sie betroffen sind:

Brechen Sie die Anwendung von Morphin Aristo 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

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

- Stimmungsveränderungen, meist gehobene (Euphorie), aber auch missmutige Verstimmung (Dysphorie)
- Verstopfung (bei Dauerbehandlung)

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

- Veränderungen der Aktiviertheit (meist Dämpfung, aber auch Steigerung oder Erregungszustände), Schlaflosigkeit, sowie Störungen im Denken und Fühlen (z. B. Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen/Halluzinationen, Verwirrtheit)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen und Geschmacksveränderungen
- Schwitzen, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus)
- Störungen bei der Blasenentleerung

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

- klinisch bedeutsamer Abfall als auch Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz

**Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Entzugserscheinungen (Symptome siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Anwendung von Morphin Aristo abbrechen“)
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmen)

- Erhöhung der Pankreasenzyme bzw. Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber
- Gallenkoliken
- Nierenkoliken

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Es kann ein Syndrom der unangemessenen Freisetzung eines die Wasserausschwemmung steuernden Hormons ausgelöst werden (SIADH; Leitsymptom: Natriummangel (Hyponatriämie))
- Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verminderung der Libido oder Potenzschwäche
- Zittern (Tremor), unwillkürliches Muskelzucken, epileptische Krampfanfälle
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern (Pupillenverengung ist ein typischer Begleiteffekt)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Darmverschluss, Bauchschmerzen
- Erhöhung leberspezifischer Enzyme
- andere Hautausschläge (Exantheme) und Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme) – bilden sich nach Absetzen zurück
- Muskelkrämpfe, Muskelstarre
- Schwäche (Asthenie), Unwohlsein, Schüttelfrost. Ausbleiben der Regelblutung

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

- es kann zu akuten allergischen Allgemeinreaktionen mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen) kommen
- insbesondere bei hoher Dosierung gesteigerte Schmerzempfindlichkeit, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Morphin anspricht
- es können Gesichtsrötungen, Herzklopfen, allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall und Herzversagen auftreten
- 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
- Übelkeit und Mundtrockenheit (dosisabhängig)
- es kann zu einer Gewöhnung und eventuell zum Nachlassen der Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) kommen

### **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 Aristo Lösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel innerhalb von vier Monaten aufzubrauchen.

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 Morphin Aristo Lösung enthält**

- Der Wirkstoff ist: Morphinsulfat (Ph. Eur.).  
Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 20 mg Morphinsulfat (Ph. Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumedetat (Ph. Eur.), Citronensäure, Natriumbenzoat (E 211), Amaranth (E 123), gereinigtes Wasser.

### **Wie Morphin Aristo Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Morphin Aristo Lösung 20 mg/ml ist eine klare pinke Lösung.

Das Arzneimittel ist erhältlich in Flaschen aus Braunglas zu 20 ml, 50 ml und 100 ml mit manipulationssicheren weißen Verschlusskappen, die zum Öffnen heruntergedrückt und gedreht werden müssen.

In der Packung des Arzneimittels befindet sich außerdem eine 1-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.**

---