

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Morapid 10 mg Filmtabletten Morapid 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Morphinsulfat

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

1. Was ist Morapid und wofür wird es angewendet?

Morapid Filmtabletten wurden Ihnen zur Behandlung von starken und stärksten Schmerzen verschrieben. Der Wirkstoff von Morapid Filmtabletten ist Morphin. Morphin hat eine stark schmerzstillende Wirkung. Der Wirkeintritt von Morapid Filmtabletten erfolgt rasch. Sie eignen sich daher besonders für akute Schmerzzustände. Die Wirkung hält circa 4 Stunden an.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morapid beachten?

Morapid Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schweren chronischen Lungenerkrankungen mit Verengung der Atemwege (zum Beispiel chronischer Bronchitis),
- bei schwerem Bronchialasthma,
- bei schweren Störungen der Atmung (Atemdepression) mit Sauerstoffmangel und erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut,
- bei Darmverschluss, beziehungsweise Darmlähmung (paralytischer Ileus; Anzeichen: Bauchschmerzen, überhaupt kein Stuhl, brettharte Bauchdecke),
- bei Kopfverletzungen,
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern) oder innerhalb zwei Wochen nach deren Absetzen.
- bei verzögerter Magenentleerung,
- bei akuter Lebererkrankung,



- bei Bauchschmerzen ungeklärter Ursache,
- vor einer Operation oder innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation
- bei Kindern unter drei Jahren,

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Morapid Filmtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Morapid Filmtabletten ist erforderlich:

- Erkrankungen, welche die Atemfunktion beeinträchtigen, wie bei Atemschwäche (Atemdepression - siehe unten),
- schwere Herzerkrankung bedingt durch eine schwere Lungenerkrankung (Cor pulmonale),
- Aussetzen des Atmens während des Schlafens (Schlafapnoe),
- gleichzeitiger Verabreichung von Beruhigungs- und Schlafmitteln (dämpfende Arzneimittel),
- gleichzeitiger Verabreichung von Monoaminoxidas-Hemmern (MAOs) - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen,
- Gewöhnungseffekt, physische Abhängigkeit und Entzug (siehe unten),
- psychische Abhängigkeit (Sucht), Missbrauch von Substanzen und/oder Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte (siehe unten),
- Verletzungen im Gehirn oder erhöhter Hirndruck, Bewusstseinsstörungen unklarer Ursache,
- niedrigem Blutdruck bei Flüssigkeitsmangel,
- Gallenwegserkrankungen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- stark eingeschränkter Nierenfunktion,
- stark eingeschränkter Leberfunktion,
- chronischer Lebererkrankung,
- Verstopfung,
- Alkoholentzugssyndrom (Delirium tremens),
- Herzschwäche,
- Darmerkrankungen, die mit Verengungen und/oder Entzündungen einhergehen,
- Schilddrüsenunterfunktion,
- Prostatavergrößerung mit Restharnbildung,
- Harnröhrenverengungen, Harnwegsverengungen oder Krämpfe der Harnwege,
- eingeschränkter Nebennierenrindenfunktion,
- Tumor der Nebennierenrinde (Phäochromozytom),
- höherem Alter,

Schwere Störung der Atmung (Atemdepression)

Das Hauptrisiko einer Morphinüberdosierung ist Atemschwäche (Atemdepression).

Opioide, wie Morapid Filmtabletten können schlafbezogene Atemstörungen verursachen, einschließlich zentraler Schlafapnoe (ZSA) und schlafbezogenen Sauerstoffmangel im arteriellen Blut (Hypoxämie).

Opioide können auch zu einer Verschlechterung einer bereits bestehenden Schlafapnoe führen.

Bei Patienten, die einer **Nervendurchtrennung (Chordotomie)** oder einer anderen schmerzbefreienden Operation unterzogen werden, müssen Morapid Filmtabletten 4 Stunden vor dem Eingriff abgesetzt werden. Im Falle einer Weiterbehandlung mit Morapid Filmtabletten muss die Dosis nach der Operation neu eingestellt werden.

Morapid Filmtabletten dürfen vor **Operationen** oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Operation wegen der Gefahr der Darmlähmung oder Beeinträchtigung der Atmung nicht angewendet werden.

Eine Verabreichung während der **Schwangerschaft**, wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie ein Mann im zeugungsfähigen oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie Morapid nur einnehmen, wenn die Verwendung von wirksamen Verhütungsmethoden gesichert ist (siehe auch: „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Bei Gefahr eines **Darmverschlusses** dürfen Morapid Filmtabletten nicht angewendet werden. Bei Auftreten oder Verdacht auf Darmverschluss (kein Stuhlgang, Bauchbeschwerden) müssen Morapid Filmtabletten sofort abgesetzt werden. **Verständigen Sie umgehend einen Arzt.**

Opioide, wie Morphin, können das **Hormonsystem** des Körpers beeinflussen und zu hormonellen Veränderungen führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Morapid Filmtabletten folgende Beschwerden 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 3).
- **Schwäche, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen** oder **niedriger Blutdruck**. Dies kann ein Anzeichen 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 Morapid Filmtabletten 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.

Allgemeine Informationen zu Missbrauch, Abhängigkeit und Toleranz

Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit (Sucht) von Opioid-Schmerzmitteln wie Morapid Filmtabletten ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei Schmerzpatienten selten.

Bei Langzeitanwendung kann sich eine Gewöhnung gegenüber dem Arzneimittel entwickeln, die immer höhere Dosen zur Schmerzkontrolle erfordert.

Wenn eine Behandlung mit Morphin nicht mehr erforderlich ist, kann Ihr Arzt langsames Ausschleichen zur Vermeidung von Entzugserscheinungen empfehlen.

Dosierung bei Umstieg auf ein anderes starkes Schmerzmittel

Patienten, die auf eine wirksame Dosis eines vergleichbaren Schmerzmittels (Opioid) eingestellt sind, dürfen nur unter ärztlicher Überwachung auf ein anderes Opioid umgestellt werden. Die Dosierung ist beim Umstieg vom Arzt neu anzupassen, da sonst eine ausreichende Schmerzlinderung nicht gewährleistet ist.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Morapid Filmtabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Morapid zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie eines der nachstehend genannten Arzneimittel bzw. Arzneimittel gegen die folgenden Beschwerden und Erkrankungen einnehmen:

- Rifampicin, zum Beispiel zur Behandlung von Tuberkulose.
- Die gleichzeitige Anwendung von Morapid Filmtabletten 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 soll die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen. Wenn Ihr Arzt dennoch Morapid Filmtabletten zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, soll 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 Beschwerden achten zu lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Falls Sie solche Arzneimittel einnehmen/anwenden, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit, da im Allgemeinen eine entsprechende Anpassung der Dosierung notwendig ist. Die gegenseitige Wirkungsverstärkung könnte sonst zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Atemschwäche, niedrigem Blutdruck, starker Dämpfung, Koma oder zum Tod führen.

Folgende Arzneimittel **dürfen NICHT** mit Morapid Filmtabletten **kombiniert** werden:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid). Bis zu zwei Wochen nach deren Absetzen dürfen Morapid Filmtabletten nicht eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Morapid Filmtabletten mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen:

- Narkosemittel (vor Operationen, auch vor zahnärztlichen Eingriffen)
- andere starke Schmerzmittel
- Schlaf- und Beruhigungsmittel
- angstlösende Arzneimittel
- Arzneimittel gegen psychische Störungen und bestimmte Nervenkrankheiten
- Arzneimittel gegen Depressionen
- Antihistaminika für die Behandlung von Allergien
- Erbrechen-verhindernde, zentral wirkende Arzneimittel
- Antiepileptika (Arzneimittel gegen Epilepsie oder periphere neuropathische Schmerzen "Nervenschmerzen", wie z.B. Gabapentin, Pregabalin))
- muskelkrampflösenden Arzneimitteln
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln

Rifampicin (Antibiotikum) und Ritonavir (Arzneimittel gegen AIDS) können die Wirkung von Morapid Filmtabletten **abschwächen**.

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

Wird Morphin zusammen mit Antihypertensiva angewendet, kann die blutdrucksenkende Wirkung der Antihypertensiva und anderer Substanzen mit blutdrucksenkender Wirkung verstärkt werden.

Bestimmte Arzneimittel gegen starke Schmerzen (zum Beispiel Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) sollen nicht gleichzeitig mit Morapid Filmtabletten eingenommen werden.

Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) kann die Wirkung von Morapid Filmtabletten steigern.

Einnahme von Morapid Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Morapid Filmtabletten und Alkohol soll vermieden werden, da Atemschwäche und Schläfrigkeit verstärkt werden können.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wird Morapid über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollen.

Die Einnahme von Morapid Filmtabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Morapid Filmtabletten können die Reaktionsfähigkeit in unterschiedlichem Maße verändern, abhängig von der Dosis und Ihrer Empfindlichkeit. Falls Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt ist, sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch eine Maschine bedienen.

Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Morapid Filmtabletten, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Morapid Filmtabletten mit Alkohol oder anderen Substanzen, die dämpfend auf das Gehirn wirken. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge oder Maschinen bedienen dürfen.

Morapid 10 mg und 20 mg Filmtabletten enthalten Milchzucker (Lactose).

Bitte nehmen Sie Morapid erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Morapid 20 mg Filmtabletten enthalten den Farbstoff Gelborange S (E110).

Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Morapid 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.

Art der Einnahme

- Morapid Filmtabletten sind zum Einnehmen und sollen alle 4 Stunden eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Filmtabletten mit ausreichend Wasser.

- Die Filmtablette kann an der Bruchkerbe in gleiche Dosen geteilt werden.

Dosierung

Die Dosierung ist abhängig von der Stärke der Schmerzen, der Verträglichkeit, dem Alter des Patienten und dem vorhergehenden Schmerzmittelgebrauch. Morapid Filmtabletten stehen in den Stärken 10 mg und 20 mg zur Verfügung. Der Arzt kann Ihnen eine Stärke alleine oder beide Stärken zum Kombinieren verschreiben. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis wie folgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die Einzeldosis beträgt im Allgemeinen 10 bis 20 mg Morphinsulfat (1 - 2 Morapid 10 mg Filmtabletten oder ½ - 1 Morapid 20 mg Filmtablette) alle 4 Stunden. Bei Bedarf kann die Dosis von Ihrem Arzt erhöht werden. Die geeignete Dosis ist jene, die Ihre Schmerzen beherrscht und keine, beziehungsweise nur erträgliche, Nebenwirkungen verursacht.

Kinder von 3 bis 12 Jahren

Nur Morapid 10 mg Filmtabletten sind für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

3 - 5 jährige Kinder erhalten durchschnittlich 5 mg Morphinsulfat (½ Morapid 10 mg Filmtablette) alle 4 Stunden, 6 - 12-jährige 5 - 10 mg Morphinsulfat (½ - 1 Morapid 10 mg Filmtablette) alle 4 Stunden.

Kinder bis zum 3. Lebensjahr

dürfen keine Morapid Filmtabletten einnehmen (siehe Abschnitt „Morapid Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden“).

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion kann eventuell mit einer geringeren Dosis eine ausreichende Schmerzlinderung erzielt werden.

Patienten mit höherem Alter (ab 65 Jahre)

Es soll beachtet werden, dass bei Patienten mit höherem Alter eventuell mit einer geringeren Dosis die Schmerzen ausreichend behandelt werden können.

Sie dürfen Morapid Filmtabletten ausschließlich schlucken. Die Filmtabletten dürfen niemals missbraucht werden, indem sie aufgelöst und injiziert werden. Dies kann ernste, möglicherweise tödliche Folgen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Morapid Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten,

könnten Zeichen einer Überdosierung von Morphin auftreten:

- verminderte Atmung (zum Beispiel verlangsamte oder unregelmäßige Atmung)
- spezielle Form der Lungenentzündung (Aspirationspneumonie)
- Benommenheit
- kleine (stecknadelkopfgroße) Pupillen
- erniedrigter Blutdruck
- Schläfrigkeit bis hin zur Körperstarre und Koma
- Kreislaufkollaps
- tiefe Bewusstlosigkeit bis zu lebensbedrohendem Zustand
- Muskelschlaffheit
- langsamer Herzschlag
- Muskelschädigung (Rhabdomyolyse)

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Lungenentzündung durch das Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Beschwerden 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.

Rufen Sie bitte beim ersten Auftreten dieser Beschwerden den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Morphin sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Einnahme von Morapid Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die verordnete Dosis ein und setzen Sie die Einnahme in 4 Stunden fort.

Wenn Sie die Einnahme von Morapid Filmtabletten abbrechen,

können die Schmerzen wiederkehren. Möchten Sie die Behandlung abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Beenden Sie die Behandlung mit Morapid Filmtablette nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Morapid Filmtablette 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 Beschwerden, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Beschwerden 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.

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

- schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.

Wenn Sie von diesen wichtigen Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit und Verstopfung.

- Eine Verstopfung sollte vorbeugend mit einem Abführmittel behandelt werden.
- Bei Übelkeit und Erbrechen kann Ihnen Ihr Arzt Mittel gegen Erbrechen verabreichen.

Gewöhnung und Abhängigkeit können sich, insbesondere durch regelmäßige, missbräuchliche Anwendung, entwickeln. Bei sachgerechter Anwendung bei der Behandlung von starken Schmerzen stellt das jedoch kein besonderes Problem dar.

Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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



Übelkeit, Verstopfung

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

Verwirrtheit, Schlafstörungen, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, unwillkürliches Muskelzucken, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen, übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag (Rash), Juckreiz, Schwächezustände, Ermüdung, Unwohlsein

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

Erregtheit, gehobene Stimmung, Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, Überempfindlichkeit, Krampfanfälle, Bluthochdruck, Missempfindungen (Ameisenlaufen, Taubheitsgefühl), Ohnmacht, erhöhte Muskelspannung, Sehbehinderungen, verschwommenes Sehen, Doppelsehen und Augenzittern, systematischer Schwindel (wie Dreh-, Schwank- oder Liftschwindel), Abfall oder Anstieg der Herzfrequenz (Puls), Herzklopfen, allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall und Herzversagen, niedriger Blutdruck, Gesichtsrötung, Wasseransammlung im Lungengewebe, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Atemschwäche, Darmverschluss, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, erhöhte Leberwerte, Nesselausschlag, Harnverhalten, Wasseransammlung in Armen und Beinen (periphere Ödeme)

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

Erhöhung der (Labor)werte der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Nierenkoliken

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

Übermäßige Produktion des Hormons ADH, das die Harnproduktion steuert (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion), Zittern, Krampfanfälle, Hautausschlag (Exanthem), Schüttelfrost

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

Denkstörungen, Arzneimittelabhängigkeit, Missstimmung, Überempfindlichkeitsreaktionen, Schmerzempfinden bei einem eigentlich nicht schmerzhaften Reiz (Allodynie), gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Atemstörungen während des Schlafs, Verengung der Pupillen (Miosis), verminderter Husten, Gallenschmerzen, Ausbleiben der Monatsblutung, vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz, Gewöhnung an das Arzneimittel, Entzugerscheinungen oder Abhängigkeit, (siehe Abschnitt 3: „Wenn Sie die Einnahme von Morapid Filmtabletten abbrechen“), Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Morapid aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.
Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Morapid Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Morphinsulfat

Morapid 10 mg Filmtabletten: 10 mg Morphinsulfat, entsprechend 7,5 mg Morphin

Morapid 20 mg Filmtabletten: 20 mg Morphinsulfat, entsprechend 15 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

vorgelatinierte Maisstärke

Povidon

Magnesiumstearat

Talkum

Lactose

Tablettenüberzug:

Morapid 10 mg Filmtabletten: Opadry Blue (bestehend aus: Brilliantblau FCF Aluminiumlack (E133) Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol),

Morapid 20 mg Filmtabletten: Opadry Pink (bestehend aus: Polyvinylalkohol – teilhydrolysiert, Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum, Erythrosin Aluminiumlack (E127), Gelborange S Aluminiumlack (E110)).

Wie Morapid Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Beidseits gewölbte, kapselförmige Filmtabletten mit einer Bruchkerbe

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Morapid 10 mg Filmtabletten: blau, markiert mit Prägung „IR“ sowie „10“.

Morapid 20 mg Filmtabletten: rosa, markiert mit Prägung „IR“ sowie „20“.

Morapid Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus PVdC/PVC und Aluminiumfolie zu 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.

1100 Wien

Hersteller:



Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg
Deutschland

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16, 3832 RC Leusden
Niederlande

Zulassungsnummern:

Morapid 10 mg Filmtabletten: 1-20439

Morapid 20 mg Filmtabletten: 1-20444

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anzeichen einer Überdosierung:

Zeichen von Morphin-Intoxikation und Überdosierung sind Benommenheit, stechnadelkopfgroße Pupillen, Muskelschlaffheit, Bradykardie, Atemdepression, niedriger Blutdruck und Somnolenz bis hin zu Stupor und Koma. Es kann zu Todesfällen aufgrund von Atemversagen kommen. Kreislaufversagen und tiefes Koma mit letalem Ausgang können in besonders schweren Fällen auftreten. Über Rhabdomyolyse und Nierenversagen in Folge von Opioid-Überdosierung wurde berichtet.

Therapie der Morphin-Überdosierung:

Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z.B. Intubation und Beatmung). Zur Behandlung der Intoxikationssymptome können spezifische Opiat-Antagonisten (z.B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiat-Antagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!).

Reine Opioid-Antagonisten sind spezifische Antidote gegen die Wirkungen einer Opioid-Überdosierung. Weitere unterstützende Maßnahmen müssen nach Bedarf eingesetzt werden.

Naloxon sollte nicht verabreicht werden, wenn keine signifikanten klinischen Zeichen einer Atem- oder Kreislaufdepression als Folge einer Morphinüberdosierung vorliegen. Naloxon soll bei Patienten, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie physisch von Morphin abhängig sind, mit Vorsicht verabreicht werden. Abrupte oder völlige Aufhebung der Morphinwirkung kann in solchen Fällen ein akutes Entzugssyndrom bewirken.

Eine Magenspülung kann angezeigt sein, um den nichtresorbierten Arzneimittelanteil zu entfernen.