130-MT60-21/02-GI

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mundidol retard 60 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 sind Mundidol retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mundidol retard Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Mundidol retard Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mundidol retard Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Mundidol retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Mundidol retard Filmtabletten wurden Ihnen zur Behandlung von starken und stärksten Schmerzen verschrieben.

Der Wirkstoff von Mundidol retard Filmtabletten ist Morphin. Morphin hat eine stark schmerzstillende Wirkung. Mundidol retard Filmtabletten setzen den Wirkstoff im Magen-Darm-Trakt kontrolliert verzögert frei. Dies gewährleistet eine Wirkdauer von 12 Stunden. Mundidol retard Filmtabletten brauchen deshalb nur 2 x täglich eingenommen zu werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mundidol retard Filmtabletten beachten?

Mundidol retard 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 chronische Bronchitis),
- bei schwerem Bronchialasthma,
- bei schweren Störungen der Atmung (Atemdepression) mit Sauerstoffmangel und erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut,
- bei Darmverschluss, beziehungsweise Darmlähmung (paralytischer Ileus),
- bei Kopfverletzungen,
- bei Anfallsleiden (Epilepsie) oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen,
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminooxidase-Hemmern, zum Beispiel Moclobemid) oder innerhalb zwei Wochen nach deren Absetzen,
- bei Verlegung der Atemwege (zum Beispiel durch Schleim),
- bei akuten Bauchschmerzen mit Abwehrspannung der Bauchdeckenmuskulatur ungeklärter Ursache,
- bei verzögerter Magenentleerung,

- bei akuter Lebererkrankung,
- bei Alkoholentzugserscheinungen (Delirium tremens),
- vor einer Operation oder innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation.
- bei Kindern unter einem Jahr,

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mundidol retard Filmtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mundidol retard Filmtabletten ist erforderlich:
- Erkrankungen, welche die Atemfunktion beeinträchtigen, wie bei Atemschwäche (Atemdepression - siehe unten),
- schwerer Herzerkrankung bedingt durch eine schwere Lungenerkrankung (Cor pulmonale),
- Aussetzen des Atmens während des Schlafens (Schlafapnoe),
- gleichzeitige Verabreichung von Beruhigungs- und Schlafmitteln (dämpfende Arzneimittel),
- gleichzeitige Verabreichung von Monoaminooxidase-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,
- Verstopfung,
- Herzschwäche,
- Darmerkrankungen, die mit Verengungen und/oder Entzündungen einhergehen,
- Verdacht auf eine Darmlähmung (siehe weiter unten),
- Schilddrüsenunterfunktion,
- Prostatavergrößerung mit Restharnbildung,
- Harnwegsverengung oder Schmerzen (Koliken) der Harnwege,
- eingeschränkter Nebennierenrindenfunktion,
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- höherem Alter.

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

Schwere Störung der Atmung (Atemdepression)
Das Hauptrisiko einer Morphinüberdosierung ist Atemschwäche (Atemdepression).
Opioide, wie Mundidol 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.

Patienten, die einer **Nervendurchtrennung (Chordotomie)** oder einer anderen schmerzbefreienden Operation unterzogen werden, müssen 24 Stunden vor dem Eingriff von Ihrem Arzt auf ein normal freisetzendes Morphin-Präparat (besser steuerbar) umgestellt werden. Im Falle einer Weiterbehandlung mit Mundidol retard Filmtabletten muss die Dosis nach der Operation neu eingestellt werden.

Mundidol retard 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 Mundidol nur einnehmen, wenn die Verwendung von wirksamen Verhütungsmethoden gesichert ist (siehe auch: „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Bei Gefahr eines **Darmverschlusses beziehungsweise einer Darmlähmung** (Anzeichen: Bauchschmerzen, kein Stuhl, eventuell harte Bauchdecke) dürfen Mundidol retard Filmtabletten nicht angewendet werden. Bei Auftreten oder Verdacht auf Darmverschluss müssen Mundidol retard 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 Mundidol retard 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 Mundidol retard 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 Abhängigkeit (Sucht) von Opioid-Schmerzmitteln wie Mundidol retard Filmtabletten ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei Schmerzpatienten selten.

Bei Langzeitanwendung kann sich Gewöhnung entwickeln. Dies bedeutet, dass mit der Zeit immer höhere Dosen zur Schmerzkontrolle erforderlich werden.
Gewöhnung und körperliche Abhängigkeit können durch **Gabe nach fixem Zeitschema** deutlich vermindert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Alkohol oder mit Drogen hatten. Sie dürfen Schlaf- und Beruhigungsmittel (zum Beispiel Benzodiazepine), Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Angst und Depressionen und andere, auf das Zentralnervensystem wirkende Mittel keinesfalls missbräuchlich kombinieren oder ohne Kontrolle durch Ihren Arzt anwenden, da das zu schweren Folgen führen kann.

Die Filmtabletten müssen im Ganzen geschluckt werden, sie dürfen nicht zerbrochen, gekaut oder zerkleinert werden. Missbräuchliche Arten der Anwendung können wegen zu rascher Freisetzung der Wirkstoffmenge ernste, möglicherweise tödliche Folgen haben.

Dopingwarnhinweis
Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Mundidol retard Filmtabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Mundidol retard Filmtabletten 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 Mundidol retard 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 Mundidol retard 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.

Sie dürfen Mundidol retard Filmtabletten NICHT mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminooxidase-Hemmern, zum Beispiel Moclobemid) **kombinieren**. Bis zu zwei Wochen nach deren Absetzen dürfen Mundidol retard Filmtabletten NICHT eingenommen werden. Es wurden lebensbedrohliche Wechselwirkungen beobachtet.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mundidol retard 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

Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung), Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) und Ritonavir (Arzneimittel, das die Vermehrung von HI-Viren hemmt) kann die Wirkung von Mundidol retard Filmtabletten **verändern.**

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 Mundidol retard Filmtabletten eingenommen werden.

Falls Sie solche Arzneimittel einnehmen müssen, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit, da eine entsprechende Dosisanpassung von Mundidol retard Filmtabletten notwendig sein kann.

Einnahme von Mundidol retard Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Mundidol retard Filmtabletten 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 Mundidol retard Filmtabletten keinen Alkohol zu trinken.

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrungsmitteln hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Wirksamkeit.

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.

Schwangerschaft
Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen morphin-behandelter Mütter vorliegen, wird die Einnahme von Mundidol retard in der Schwangerschaft nicht empfohlen, 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. Wird Mundidol retard über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollen.
Wegen der Gefahr von Atemdämpfung beim Neugeborenen wird eine Anwendung während der Geburt ebenfalls nicht empfohlen.

Stillzeit
Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da Morphin in die Muttermilch übergeht und daher auf den Säugling wirken kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Mundidol retard Filmtabletten, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Mundidol retard Filmtabletten mit anderen Substanzen, die dämpfend auf das Gehirn wirken. Beobachten Sie zuerst, ob Ihre Aufmerksamkeit oder Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt ist. Besprechen Sie dann mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge oder gefährliche Maschinen bedienen dürfen.

Mundidol retard 60 mg enthält Lactose (Milchzucker) und Gelborange S Aluminiumlack (E 110)
Bitte nehmen Sie Mundidol retard Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Mundidol retard 60 mg Filmtabletten enthalten Spuren von Gelborange S Aluminiumlack (E110). Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie sind Mundidol retard Filmtabletten 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

- Mundidol retard Filmtabletten sind zum Einnehmen und sollen alle 12 Stunden eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Filmtabletten im Ganzen mit ausreichend Wasser.
- Die Filmtabletten dürfen nicht zerbrochen, zerkaut, aufgelöst oder zerstoßen eingenommen werden. Dies würde zu einer zu schnellen Freisetzung und daher zur Aufnahme einer möglicherweise lebensbedrohlichen Menge von Morphin führen.

Dosierung
Die Dosierung ist abhängig von der Stärke der Schmerzen, dem Alter beziehungsweise Körpergewicht des Patienten und dem vorhergehenden Schmerzmittelgebrauch. Mundidol retard Filmtabletten stehen in den Stärken 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg und 200 mg zur Verfügung. Der Arzt kann Ihnen eine Stärke alleine oder mehrere Stärken zum Kombinieren verschreiben.
Die geeignete Dosis ist jene, die Ihre Schmerzen volle 12 Stunden beherrscht und keine, beziehungsweise nur erträgliche Nebenwirkungen verursacht. Da sich die Wirkung des Arzneimittels bei längerer Anwendung verändern kann, muss die Dosierung ganz individuell auf Sie angepasst werden.

Halten Sie bitte den Zeitplan exakt ein.
Bei Bedarf kann die Dosis von Ihrem Arzt erhöht oder erniedrigt werden.

Erwachsene
Die Dosierung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen.
Als Anfangsdosis sind Mundidol retard 60 mg Filmtabletten nicht geeignet. Dafür stehen niedriger dosierte Darreichungsformen (Mundidol retard 10 mg und 30 mg Filmtabletten) zur Verfügung.
Bei starken Schmerzen können 1 bis 2 Filmtabletten (60 mg bis 120 mg) 2 mal täglich verabreicht werden. Die verschriebene Einzeldosis darf nicht öfter als alle 12 Stunden eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion kann mit einer geringeren Dosis eine ausreichende Schmerzlinderung erzielt werden. Falls Sie an einer dieser Erkrankungen leiden, informieren Sie den behandelnden Arzt darüber.
Kinder im ersten Lebensjahr
dürfen keine Mundidol retard Filmtabletten einnehmen.

Kinder mit 1 Jahr und bis Ende des 12. Lebensjahres
Die Anwendung von Mundidol retard Filmtabletten bei Kindern wurde nicht untersucht. Es kann daher keine Dosierempfehlung gegeben werden.

Jugendliche ab 12 Jahre
Die Anwendung von Mundidol retard Filmtabletten bei Jugendlichen wurde nicht umfassend untersucht. Bei Jugendlichen mit schweren Tumorschmerzen wird eine Anfangsdosis von 0,2 bis 0,8 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden empfohlen. Die Dosiseinstellung soll wie für Erwachsene erfolgen.

Patienten mit höherem Alter
Bei älteren Patienten (ab 65 Jahren) kann die Verschreibung einer niedrigeren Dosis durch Ihren Arzt ausreichend sein.
Gegebenenfalls ist auf geringer dosierte Wirkstoffstärken auszuweichen.

Dauer der Behandlung
Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Schmerzbeschwerden. Mundidol retard darf auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden.

Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit Mundidol retard erforderlich erscheint, soll eine regelmäßige Überprüfung erfolgen, ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiter besteht.

Wenn Sie eine größere Menge von Mundidol retard 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
- niedriger Blutdruck
- Kreislaufkollaps
- tiefe Bewusstlosigkeit bis zu lebensbedrohendem Zustand
- Muskelschlaffheit
- langsamer Herzschlag

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.
Die Überdosierung starker Opioide kann zu einem tödlichen Ausgang führen.
Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll:
Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Falls ein Kind eine Mundidol retard Filmtablette geschluckt haben sollte, warten Sie keinesfalls auf Anzeichen der Morphinwirkung, sondern rufen Sie **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Mundidol retard Filmtabletten vergessen haben,
nehmen Sie danach nicht die doppelte Arzneimenge ein. Nehmen Sie die verordnete Dosis ein und setzen Sie die Einnahme in 12 Stunden fort oder wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Mundidol retard Filmtabletten abbrechen,
können die Schmerzen wiederkehren.

Beenden Sie die Behandlung mit Mundidol retard Filmtabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Mundidol retard Filmtabletten 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.

Bei Patienten, die mit Mundidol retard Filmtabletten behandelt wurden, wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

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), Schwächezustände, Ermüdung, Unwohlsein, Juckreiz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Erregtheit, gehobene Stimmung, Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, Überempfindlichkeit, Krampfanfälle, hoher Blutdruck, Missempfindungen (Ameisenlaufen, Taubheitsgefühl), Ohnmacht, erhöhte Muskelspannung, Sehbehinderungen, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern, systematischer Schwindel (wie Dreh-, Schwank- oder Liftschwindel), Abfall als auch Anstieg von Herzfrequenz (Puls), Herzklopfen, allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall und Herzversagen, niedriger Blutdruck, Gesichtsrötung, Wasseransammlungen 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 (Pankreatitis), Nierenkoliken

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
veränderte Freisetzung des Hormons (ADH), das die Harnproduktion steuert, dadurch vermehrtes Harnvolumen, Zittern (Tremor), epileptische 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, Entzugserscheinungen oder Abhängigkeit, (siehe Abschnitt 3: „Wenn Sie die Einnahme von Mundidol retard 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 sind Mundidol retard Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung nach „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 Mundidol retard Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Morphinsulfat
Eine Filmtablette enthält 60 mg Morphinsulfat (entspricht 45 mg Morphin).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose
Hydroxyethylcellulose
Cetylstearylalkohol
Magnesiumstearat
Talkum

Tablettenüberzug:
Hypromellose
Macrogol 400
Titandioxid (E 171)
Chinolingelb Aluminiumlack (E 104)
Gelborange S Aluminiumlack (E 110)
Erythrosin Aluminiumlack (E 127)

Wie Mundidol retard Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Mundidol retard 60 mg Filmtabletten sind orangefarbene, beidseits gewölbte Filmtabletten (Retardtabletten) mit der Prägung 60 mg auf einer Seite und in PVC/PVDC-Blisterpackungen zu 10 und 30 Stück 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

Z.Nr.: 1-18375

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome der Überdosierung
Zeichen von Morphin-Überdosierung beziehungsweise -Intoxikation sind Benommenheit, stecknadelkopfgroße Pupillen, Muskelschlaffheit, Bradykardie, Atemdepression, Hypotonie 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.

Zerkleinern einer retardierten Darreichungsform führt bei Einnahme oder missbräuchlicher Injektion zu einer sofortigen Freisetzung von Morphin und kann eine letale Überdosierung zur Folge haben.

Therapie der 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

Eine Magenspülung kann bis zu 4 Stunden nach der Gabe von Retard-Präparaten angezeigt sein, um den nicht resorbierten Arzneimittelanteil zu entfernen.

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

Da die Wirkdauer von Naloxon relativ kurz ist, muss der Patient sorgfältig bis zum zuverlässigen Wiedereintritt der spontanen Atmung überwacht werden. Bei der weiteren Behandlung der Überdosierung ist zu beachten, dass aus Mundidol retard Filmtabletten bis zu 12 Stunden Morphin freigesetzt wird.

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 angewendet werden. Abrupte oder völlige Aufhebung der Morphinwirkung kann in solchen Fällen ein akutes Entzugssyndrom bewirken.