

Gebrauchsinformation Information für Patienten

Oramorph® 10 mg - orale Lösung in Einzeldosisbehältern 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 Oramorph® - orale Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oramorph® - orale Lösung beachten?
3. Wie ist Oramorph® - orale Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oramorph® - orale Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oramorph® - orale Lösung und wofür wird es angewendet?

Oramorph® - orale Lösung enthält den Wirkstoff Morphin, der an spezifische, im zentralen Nervensystem und an verschiedenen Organen angesiedelte Rezeptoren bindet und stark schmerzstillend wirkt. Die Wirkung von Morphin hält ca. 4 Stunden lang an.

Oramorph® - orale Lösung wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oramorph® - orale Lösung beachten?

Oramorph® - orale Lösung darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphinsulfat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Abhängigkeit von Arzneimitteln (Opioiden)
- bei akuter Alkoholvergiftung
- bei Unruhezuständen unter Alkohol- oder Schlafmitteleinfluss
- bei Verdacht auf einen durch Darmlähmung bedingten Darmverschluss
- bei verzögerter Magenentleerung
- bei plötzlichen Bauchschmerzen ("akutes Abdomen")
- bei akuten Lebererkrankungen
- bei kolikartigen Schmerzen durch Gallen- oder Nierensteine
- nach Gallenoperationen
- bei Kopfverletzungen und erhöhtem Hirndruck
- bei Epilepsie oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen (Morphin senkt die Anfallschwelle)
- bei Asthmaanfällen sowie bei akuten oder schweren Verengungen der Bronchien

- bei unzureichender oder flacher Atmung (Atemdepression), falls keine Möglichkeit zur mechanischen Beatmung besteht
- 24 Stunden vor einer zur Schmerzlinderung bestimmten Operation (Chordotomie)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (best. Mittel zur Behandlung von Depressionen) oder während der ersten 2 Wochen nach Absetzen dieser Therapie
- bei gleichzeitiger Verabreichung von morphinähnlichen Substanzen oder Substanzen, die der Morphinwirkung entgegen wirken (Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin)
- in der Schwangerschaft und Stillzeit. Wird Oramorph® - orale 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.
- bei Kindern unter 6 Jahren aufgrund der hohen Dosierung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oramorph® - orale Lösung einnehmen.

Das Arzneimittel sollte nur mit Vorsicht angewendet werden:

- bei Patienten mit einer durch Verengung der Bronchien verursachten Atemwegserkrankung oder eingeschränkter Atemreserve (z.B. bei Rückgratverkrümmung, Überblähung der Lunge, schwerer Fettsucht)
- Cor pulmonale
- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck, wenn keine Beatmung durchgeführt wird
- bei Patienten mit gestörter Blutdruckregulation (z.B. durch Volumenmangel oder bestimmte Medikamente)
- bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen
- bei Patienten innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation
- bei Patienten mit chronischen Nieren- oder Lebererkrankungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Myxödem (Unterfunktion der Schilddrüse), Nebennierenrindenversagen, Überfunktion der Schilddrüse, bestimmten Tumoren (Phäochromozytom) oder Prostatavergrößerung mit Restharnbildung (Gefahr der Blasenruptur durch Harnverhalten)
- bei Patienten mit entzündlichen oder eine Verengung verursachenden Darmerkrankung
- bei Patienten mit Verengungen der Gallen- oder Harnwege

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Oramorph® - orale 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 (siehe Abschnitt 3).
- 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.
- Wenn Sie in der Vergangenheit drogen- oder alkoholabhängig waren. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Oramorph® - orale Lösung 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 oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit stark eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion muss vorsichtig dosiert werden.

Oramorph® - orale Lösung ist prä- und postoperativ wegen des gegenüber Nichtoperierten in der postoperativen Phase höheren Risikos eines Ileus oder einer Atemdepression nur mit Vorsicht anzuwenden.

Aufgrund der analgetischen Wirkung von Morphin können schwerwiegende intraabdominelle Komplikationen wie z.B. eine Darmperforation maskiert werden.

Bei bestehender Nebennierenrindeninsuffizienz (z.B. Morbus Addison) sollten die Plasmakortisolkonzentration kontrolliert und gegebenenfalls Kortikoide substituiert werden.

Gewöhnungseffekte

Wenn die Morphindosis gerade ausreicht um die Schmerzen zu beseitigen, ist normalerweise nicht mit einem Gewöhnungseffekt zu rechnen. Es kann jedoch zu einer Morphinabhängigkeit kommen. Dieses Risiko kann stark verringert werden, wenn die Anweisungen des Arztes genau befolgt werden und Oramorph® - orale Lösung stets exakt zur selben Zeit eingenommen wird.

Doping

Die Einnahme von Oramorph® - orale Lösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Oramorph® - orale 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 Verabreichung von Beruhigungsmitteln, Narkosemitteln, Schlafmitteln, bestimmten Arzneimitteln gegen Depression (sog. trizyklische Antidepressiva), bestimmten Psychopharmaka (sog. Phenothiazine) oder Alkohol kann die dämpfende Wirkung von Morphin verstärken, insbesondere die atemdepressive Wirkung.

Die gleichzeitige Einnahme mit Oramorph® und bestimmten Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöht das Risiko des Auftretens von Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma, es kann zu lebensbedrohlichen Situationen kommen. Deshalb ist die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht zu ziehen, wenn keine anderen geeigneten Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen.

Wenn Oramorph® zusammen mit Beruhigungsmitteln verordnet wird, hat der Arzt die Dosen und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung zu begrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie anwenden, und halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte entsprechend zu informieren und darum zu bitten, auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung (z.B. Psychopharmaka, Antihistaminika, Antiemetika, Arzneimittel bei Morbus Parkinson) können anticholinerge Nebenwirkungen von Opioiden verstärken (z.B. Obstipation, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

Gemischte Opioid-Agonisten/Antagonisten (z.B. Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) sollen nicht an Patienten verabreicht werden, die mit einem reinen Opiat-Agonisten behandelt werden.

Bei einer Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depression - sog. Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern - innerhalb von 14 Tagen vor Beginn der Morphingabe oder gleichzeitig mit dieser können lebensbedrohliche Auswirkungen auf das Zentralnervensystem, die Atmung oder den Kreislauf auftreten (siehe „Oramorph® - orale Lösung darf nicht eingenommen werden“).

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Anwendung von Cimetidin (magensäurehemmendes Arzneimittel) geboten.

Morphin kann die Wirkung von muskelentspannenden Substanzen und Mitteln gegen hohen Blutdruck verstärken.

Weitere Wechselwirkungen können vorkommen mit Rifampicin (Antibiotikum, z. B. zur Behandlung von Tuberkulose), Clomipramin und Amitryptilin (Medikamente zur Behandlung von Depressionen).

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

Oramorph® - orale Lösung darf nicht gleichzeitig mit morphinähnlichen Substanzen, oder Substanzen, die der Morphinwirkung entgegenwirken (Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) angewendet werden, da es sonst zu Entzugssymptomen kommen kann (siehe „Oramorph® - orale Lösung darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Oramorph® - orale Lösung zusammen mit Alkohol

Eine Kombination mit Alkohol ist zu vermeiden.

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.

Oramorph® - orale Lösung darf während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht eingenommen werden, da eine Schädigung der Nachkommen zu erwarten ist (siehe „Oramorph® - orale Lösung darf nicht eingenommen werden“).

Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden, daher ist vor einer Einnahme von Oramorph® - orale Lösung abzustillen.

Wegen der mutagenen Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff Männern und Frauen im zeugungs- bzw. gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Oramorph® - orale Lösung kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol und anderen Mitteln mit zentral dämpfender Wirkung.

3. Wie ist Oramorph® - orale Lösung einzunehmen?

Die Dosierung erfolgt ausschließlich nach genauer Anweisung des Arztes und hängt auch vom Ausmaß der Schmerzen ab.

Die Dosis kann unter medizinischer Überwachung entsprechend der Stärke der Schmerzen und dem bisherigen Analgetikaverbrauch gesteigert werden.

Bei der Umstellung von parenteraler auf perorale Verabreichung ist im allgemeinen eine Dosissteigerung auf das 2 - 3fache notwendig, um den gleichen analgetischen Effekt zu erzielen.

Zum Einnehmen.

Die Lösung soll mit etwas Flüssigkeit (Wasser oder Saft) nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die empfohlene Dosierung ist vom individuellen Schmerzzustand abhängig und beträgt für:

Kinder 6 - 12 Jahre: Maximaldosis 5-10 mg Morphinsulfat (entsprechend $\frac{1}{2}$ bis 1 Behältnis Oramorph® 10 mg - orale Lösung in Einzeldosisbehältern) alle 4 Stunden
In dieser Altersgruppe ist Oramorph® 10 mg - orale Lösung in Einzeldosisbehältern mit Vorsicht anzuwenden, da die exakte Dosierung schwierig ist.

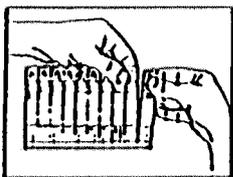
Jugendliche 13 - 16 Jahre: Initialdosis üblicherweise 10-20 mg Morphinsulfat (entsprechend 1 - 2 Behältnisse Oramorph® 10 mg - orale Lösung in Einzeldosisbehältern) alle 4-6 Stunden

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren: Initialdosis üblicherweise 10-20 mg Morphinsulfat (entsprechend 1 - 2 Behältnisse Oramorph® 10 mg - orale Lösung in Einzeldosisbehältern) alle 4-6 Stunden

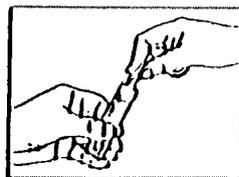
Bei Kindern unter 6 Jahren darf Oramorph® 10 mg - orale Lösung in Einzeldosisbehältern aufgrund der hohen Dosierung nicht angewendet werden.

Für die Behandlung von Patienten ab 16 Jahren stehen Einzeldosisbehälter zu 100 mg zur Verfügung, für die Behandlung von Patienten zwischen 13 - 16 Jahren stehen Einzeldosisbehälter zu 30 mg zur Verfügung. Patienten unter 13 Jahren sollten nur mit Oramorph® 2 mg/ml oder 20 mg/ml - orale Lösung (in Mehrdosenbehältnissen) behandelt werden.

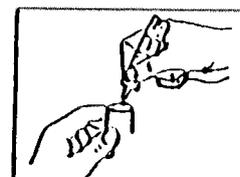
Die Oramorph® - orale Lösung in Einzeldosisbehältern ist gebrauchsfertig.



Trennen Sie einen Einzeldosisbehälter ab



Öffnen Sie den Einzeldosisbehälter durch Drehen der Spitze



Drücken Sie den Inhalt des Einzeldosisbehälters in ein Glas mit Wasser oder Saft

Oramorph® - orale Lösung ist nicht zur Langzeittherapie bestimmt.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt in Abhängigkeit vom Zustand des Patienten und von den Schmerzbeschwerden. Oramorph® - orale Lösung sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit Oramorph® - orale Lösung erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und regelmäßige Überprüfung in kurzen Abständen erfolgen (ggf. durch Anwendungspausen um zu beurteilen, ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis besteht). Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen. Bei chronischen Schmerzzuständen ist einem festen Dosierungsschema der Vorzug zu geben.

Da das Risiko des Auftretens von Entzugserscheinungen bei plötzlichem Behandlungsabbruch größer ist, sollte die Dosierung bei Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten oder bei Personen, bei denen eine Sedierung unerwünscht ist, sollte die Dosis reduziert werden.

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

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll Oramorph® - orale Lösung besonders vorsichtig dosiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge Oramorph® - orale Lösung eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oramorph® - orale Lösung eingenommen haben als Ihnen verordnet wurde, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Der behandelnde Arzt wird entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein. Außerdem können Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

Hinweise für den Arzt:

Symptome:

Symptome einer Morphinvergiftung bzw. -überdosierung sind Atemdepression, Aspirationspneumonie, stechnadelkopfgroße Pupillen und Hypotension; bei starker Hypoxie dilatieren die Pupillen, die Atmung ist stark reduziert (bis auf 2-4 Atemzüge pro Minute), der Patient wird zyanotisch.

In schwereren Fällen kann es zu Kreislaufversagen und tiefem Koma kommen. Der Blutdruck bleibt zunächst normal, fällt jedoch bei fortschreitender Intoxikation rapide ab. Anhaltender Blutdruckabfall kann in einen Schockzustand übergehen. Tachykardie, Bradykardie und Rhabdomyolyse können auftreten. Die Körpertemperatur fällt ab. Die Skelettmuskulatur wird relaxiert, gelegentlich können, insbesondere bei Kindern, generalisierte Krämpfe auftreten. Es kann zu Todesfällen aufgrund von Atemversagen oder durch Komplikationen wie z. B. pulmonales Ödem kommen.

Behandlung:

Primär sind Freimachen/Freihalten der Atemwege sowie assistierte oder kontrollierte Beatmung angezeigt.

Bei massiver Überdosierung wird eine intravenöse Verabreichung von 0,4 - 0,8 mg Naloxon empfohlen. Die Verabreichung kann nach Bedarf im 2 bis 3 Minutenintervall wiederholt werden oder durch eine Infusion von 2 mg in 500 ml normaler Kochsalzlösung oder 5% Dextroselösung (0,004 mg/ml) ersetzt werden. Die Infusionsrate richtet sich nach den zuvor verabreichten Dosen und soll auf die Reaktion des Patienten abgestimmt werden. Da die Wirkung von Naloxon nach relativ kurzer Zeit (2-3 Stunden) nachlässt, muss der Patient engmaschig überwacht werden, bis seine spontane Atmung verlässlich wieder hergestellt ist. Die Naloxon-Einzeldosis bei Kindern beträgt 0,01 mg/kg Körpergewicht.

Wenn durch eine Morphinüberdosis keine signifikanten klinischen respiratorischen oder zirkulatorischen Depressionen verursacht werden, sollte auf die Verabreichung von Naloxon verzichtet werden. Eine Naloxongabe an Personen mit bekannter oder vermuteter physischer Morphinabhängigkeit darf nur mit größter Vorsicht erfolgen. In solchen Fällen kann eine plötzliche oder komplette Antagonisierung der Opioidwirkung akute Entzugserscheinungen hervorrufen.

Allgemein unterstützende Maßnahmen (Sauerstoffgabe, Vasopressoren, i.v. Volumenersatz) richten sich nach dem Zustand des Patienten. Eine Magenentleerung sollte nur innerhalb der ersten 2 Stunden nach Morphinaufnahme und nur bei ansprechbaren Patienten vorgenommen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Oramorph® - orale Lösung vergessen haben

Oramorph® - orale Lösung ist ein hochwirksames Medikament, nehmen Sie es nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Ändern Sie die Dosierung nicht selbständig. Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oramorph® - orale Lösung abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Oramorph® - orale Lösung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Oramorph® - orale Lösung 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 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. Beachten Sie aber bitte, dass die folgende Zusammenstellung auch Nebenwirkungen aufzählt, die nur äußerst selten auftraten.

Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome, auf die zu achten 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen, Asthmaanfälle bei empfindlichen Patienten.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Gelegentlich: Atemdepression, Bronchospasmus

Sehr selten: Atemnot

Bei intensivmedizinisch behandelten Patienten sind nicht-kardiogen bedingte Lungenödeme beobachtet worden.

Endokrine Erkrankungen

Selten: Frösteln, Hypothermie, erhöhter Hirndruck

Sehr selten: Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH, Leitsymptom: Hyponatriämie)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich:	Orientierungslosigkeit, Agitation, Sedierung, Stimmungsschwankungen, Schläfrigkeit, Schwindelgefühle
Sehr selten:	Tremor, unwillkürliches Muskelzucken, epileptische Krampfanfälle
Nicht bekannt:	erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Morphin zeigt vielfältig psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten.	
Sehr häufig:	Stimmungsveränderungen, meist Euphorie, aber auch Dysphorie
Häufig:	Veränderungen der Aktiviertheit (meist Dämpfung, aber auch Steigerung oder Erregungszustände), Schlaflosigkeit und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (z.B. Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen / Halluzinationen, Verwirrtheit)
Sehr selten:	Abhängigkeit, Verminderung der Libido oder Potenzschwäche

Augenerkrankungen

Häufig:	Verengung der Pupillen (Miosis)
Selten:	Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern

Pupillenverengung ist ein typischer Begleiteffekt.

Herzerkrankungen

Gelegentlich:	Palpitationen, Flush (Gesicht)
Selten:	verminderter Blutdruck, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), allgemeine Asthenie bis zu Synkopen und Herzinsuffizienz

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:	Übelkeit, Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Verstopfung, Appetitlosigkeit, Dyspepsie und Geschmacksveränderung
Gelegentlich:	Mundtrockenheit, Kolik
Selten:	Erhöhung der Pankreasenzyme, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
Sehr selten:	Darmverschluss, Bauchschmerzen

Zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen kann Morphin gemeinsam mit einem Mittel gegen Erbrechen (Antiemetikum) verabreicht werden. Obstipation kann mit einem Abführmittel behandelt werden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:	Gallengangspasmen
Sehr selten:	Erhöhung leberspezifischer Enzyme

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:	Schwitzen, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria, Pruritus
Sehr selten:	Andere Hautausschläge wie Exantheme und periphere Ödeme (bilden sich nach Absetzen zurück). Morphin ist ein Histaminliberator und kann folglich Urtikaria, andere Hautausschläge und Pruritus auslösen.

Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten:	Muskelkrämpfe, Muskelstarre
--------------	-----------------------------

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich:	Harnverhalten, antidiuretische Wirkung, Krämpfe der Harnröhre (Ureterspasmus)
---------------	---

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Entzugssymptome (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Einnahme von Oramorph® - orale Lösung abbrechen)

Atemdepression und Hypotension mit Kreislaufstörungen und fortschreitendem Koma sind Zeichen einer Überdosierung und können bei richtiger Dosierung vermieden werden. Bei Kleinkindern können Krämpfe auftreten.

Morphin führt dosisabhängig zu einer Atemdämpfung und Sedierung in unterschiedlichem Ausmaß von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit. Respiratorische Insuffizienz kann zu Todesfällen führen.

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 Oramorph® - orale Lösung aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Da Oramorph® - orale Lösung in Einzeldosisbehältern keine Konservierungsstoffe enthält, muss der Inhalt eines Behälters unmittelbar nach dem Öffnen verbraucht werden.

Für jede Anwendung ist ein neuer Einzeldosisbehälter zu verwenden. Der nicht verwendete Inhalt geöffneter oder beschädigter Einzeldosisbehälter ist zu verwerfen.

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 Oramorph® - orale Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Morphinsulfat
Ein Einzeldosisbehälter zu 5 ml wässrige Lösung enthält:
Wirkstoff: Morphinsulfat . 5 H₂O 10 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Di-Natrium-EDTA . 2 H₂O, Zitronensäure und gereinigtes Wasser.

Wie Oramorph® - orale Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Oramorph® - orale Lösung ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen, die in Einzeldosisbehälter abgefüllt ist.

Das Arzneimittel ist in einer Packungsgröße mit 10 Einzeldosisbehältern zu je 5 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Località Granatieri, Scandicci (Florenz)
Italien

Vertrieb:
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-20673

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.