

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oramorph® 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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

1. Was ist Oramorph und wofür wird es angewendet?

Die vollständige Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist Oramorph 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen. In dieser Gebrauchsinformation wird die kürzere Bezeichnung Oramorph verwendet. Oramorph enthält den Wirkstoff Morphin (als Sulfat). Er gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die als Opiate bezeichnet werden.

Oramorph wird angewendet zur Behandlung von starken Schmerzen oder Schmerzen, die durch andere Arzneimittel nicht gelindert werden können (insbesondere Schmerzen aufgrund einer Krebserkrankung). Oramorph wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern (ab 1 Jahr).

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

Oramorph darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphinsulfat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine sehr große Menge Alkohol getrunken haben (Alkoholvergiftung)
- wenn Sie sehr unruhig sind aufgrund von Alkoholkonsum oder der Einnahme von Schlafmitteln (Hypnotika)
- wenn Sie eine Verengung im Darmbereich haben

- wenn Sie plötzlich Schmerzen in der Magengegend haben
- wenn Sie an einer ernsten Lebererkrankung leiden, die sich schnell entwickelt hat
- wenn Sie eine Kopfverletzung oder erhöhten Hirndruck haben
- wenn Sie unter Asthma leiden oder plötzliche oder schwere Atembeschwerden haben
- wenn Sie ernste Beschwerden beim Luftholen haben (Atemdepression)
- wenn Sie MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression) einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Nehmen Sie Oramorph nicht ein, wenn einer der oben genannten Sachverhalte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Anwendung von Oramorph Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oramorph einnehmen,

- wenn Sie Atembeschwerden haben, die durch eine Verengung oder durch Erkrankungen hervorgerufen werden, die die Atmung betreffen (wie Skoliose, Emphysem oder schwere Fettsucht)
- wenn Sie eine Erkrankung von Herz und Atmung haben, die als „Cor pulmonale“ bezeichnet wird
- wenn Sie unter erhöhtem Hirndruck leiden
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben verbunden mit einem geringen zirkulierenden Blutvolumen
- wenn Sie nicht bei vollem Bewusstsein sind
- wenn Sie innerhalb der letzten 24 Stunden operiert wurden
- wenn Sie innerhalb der nächsten 24 Stunden operiert werden, um Schmerzen zu lindern (Chordotomie)
- wenn Sie an chronischen Nieren- oder Lebererkrankungen leiden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Unterfunktion der Schilddrüse, Erkrankung der Nebennieren oder Tumoren, die als Phäochromozytom bezeichnet werden
- wenn Sie unter einer Vergrößerung der Prostata leiden, die zum Zurückhalten von Urin in der Blase führt
- wenn Sie unter entzündlichen Darmerkrankungen leiden oder an Darmerkrankungen, die zu einer Verengung führen
- wenn Sie an einer Verengung der Gallengänge oder an Verengungen im Harnwegssystem leiden
- wenn Sie kolikartige Schmerzen haben aufgrund von Gallen- oder Nierensteinen
- wenn Sie an der Galle operiert wurden
- wenn sich Ihr Magen nicht angemessen entleert
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder manchmal Krampfanfälle haben
- wenn Sie morphin-ähnliche Arzneimittel einnehmen (wie Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) oder Arzneimittel, die die Wirkung von Morphin aufheben (wie Naloxon)
- wenn Sie von Morphin oder anderen Opiaten (wie Heroin oder Codein) abhängig sind.

Wenn einer der oben genannten Sachverhalte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Oramorph Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Oramorph 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 drogen- oder alkoholabhängig sind oder dies in der Vergangenheit waren. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Oramorph 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 das Zeitintervall zwischen den Dosen ändern.

Operationen, Diagnostik und sonstige Kontrollen

- Bei Patienten, die Oramorph einnehmen, ist nach Operationen die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Darm- oder Atemwegserkrankungen erhöht. Daher wird der Arzt dies vor und nach einer Operation besonders intensiv überwachen.
- Die schmerzstillende Wirkung von Morphin kann dazu führen, dass ernsthafte Komplikationen einer Operation maskiert werden - wie Darmperforation.
- Wenn Sie Beschwerden mit der Nebenniere haben, wird der Arzt Kontrollen durchführen für den Fall, dass eine Behandlung mit Steroiden erforderlich ist.

Sie können von Oramorph abhängig werden

Wenn Sie Oramorph über lange Zeit einnehmen, gewöhnt sich Ihr Körper an das Arzneimittel (sogenannte Toleranz). Das bedeutet, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist.

- Dies ist weniger wahrscheinlich, wenn Sie gerade so viel Oramorph einnehmen, um die Schmerzen zu lindern. Um das Risiko zu verringern, nehmen Sie Oramorph immer genau so ein wie der Arzt es Ihnen verordnet hat.
- Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis jeden Tag zu der korrekten Tageszeit ein.

Kinder und Jugendliche

Oramorph ist aufgrund der Konzentration für Kinder unter 1 Jahr nicht geeignet.

Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge Alkohol - Eltern und Erziehungsberechtigte sollten dies berücksichtigen.

Dopingkontrollen beim Sport

Die Einnahme von Oramorph kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Oramorph 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 gilt auch für Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind, und für pflanzliche Arzneimittel.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression) oder wenn Sie diese Arzneimittel in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- Morphin-ähnliche Substanzen (wie Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) oder Arzneimittel, die die Wirkungen von Morphin aufheben (wie Naloxon).

Nehmen Sie Oramorph nicht ein, wenn einer der oben genannten Sachverhalte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Anwendung von Oramorph Ihren Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Schlaf- oder Beruhigungsmittel - wie Tranquilantien, Anästhetika, Hypnotika
- bestimmte Beruhigungsmittel wie Benzodiazepine oder verwandte Substanzen. Die gleichzeitige Einnahme mit Oramorph 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 zur Behandlung mentaler Erkrankungen wie Depression (sogenannte „trizyklische Antidepressiva“) oder Schizophrenie (sogenannte „Phenothiazine“) wie Clomipramin und Amitriptylin.
 - Diese Arzneimittel können die depressiven Wirkungen von Oramorph verstärken, insbesondere die Wirkung auf die Atmung. Alkohol hat ebenfalls diese depressive Wirkung.
- andere Arzneimittel zur Behandlung mentaler Erkrankungen.
 - Diese Arzneimittel können Nebenwirkungen wie Verstopfung, Mundtrockenheit und Probleme mit dem Wasserlassen (sogenannte „anticholinerge“ Nebenwirkungen) verstärken.
- Antihistaminika
- Arzneimittel gegen Erbrechen
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson Erkrankung
- Cimetidin - dies wird zur Behandlung von Magengeschwüren und anderen Magenerkrankungen verwendet
- muskelrelaxierende Arzneimittel, die bei Operationen verwendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck
- Rifampicin - ein Antibiotikum, z. B. zur Behandlung von Tuberkulose
- die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.

Wenn einer der oben genannten Sachverhalte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Anwendung von Oramorph Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Oramorph zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol solange Sie Oramorph einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Nehmen Sie Oramorph nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Die Wirkung von Oramorph kann das Baby beeinträchtigen. Wird Oramorph über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

- Stillen Sie nicht, solange Sie Oramorph einnehmen. Geringe Mengen von Oramorph können in die Muttermilch gelangen.
- Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie nicht schwanger werden. Wenden Sie und Ihr Partner verlässliche Methoden zur Verhütung einer Schwangerschaft an, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie oder Ihr Partner dennoch schwanger werden, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

- Fahren Sie nicht Auto, Fahrrad und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sie können sich schläfrig fühlen und die Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt sein, auch wenn Sie dieses Arzneimittel in der verordneten Dosierung einnehmen.
- Bei Behandlungsbeginn oder bei einer Dosiserhöhung ist dieser Effekt besonders ausgeprägt. Dieser Effekt ist ebenfalls ausgeprägt, wenn Sie Alkohol trinken oder andere Arzneimittel einnehmen, die Sie müde machen.

Ab wann die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen wieder möglich ist, ist individuell sehr verschieden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Oramorph enthält

- **p-Hydroxybenzoesäuremethylester** und **p-Hydroxybenzoesäurepropylester**
Diese Bestandteile können allergische Reaktionen auslösen (auch Spätreaktionen).
- **Alkohol**
 - Dieses Arzneimittel enthält 80 mg Alkohol (Ethanol) pro ml Lösung, entsprechend 8% m/V. Der Alkoholgehalt einer 5 ml Dosis dieses Arzneimittels entspricht 10 ml Bier oder 4 ml Wein.
 - Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.
 - Die Alkoholmenge dieses Arzneimittels kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.
 - Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
 - Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- **Saccharose** und **Glucose** - 100 mg Glucosesirup und 300 mg Saccharose pro ml Lösung
 - Bitte nehmen Sie Oramorph erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
 - Für Diabetiker: Oramorph enthält Saccharose/Glucosesirup. 5 ml Lösung entsprechen 0,17 Broteinheiten (BE).

3. Wie ist Oramorph 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.

Dosierung

Ihr Arzt verordnet die Dosis unter Berücksichtigung der Schmerzintensität, Ihres Alters, anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen, und Ihrer Leberfunktion.

Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen in Abhängigkeit von

- der Stärke der Schmerzen
- dem bisherigen Schmerzmittelverbrauch.

Für höhere Dosierungen steht Oramorph® 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung zur Verfügung.

Wie viel Oramorph ist einzunehmen?

Zum Einnehmen.

Die Lösung wird mit etwas Flüssigkeit (Wasser oder Saft) unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Die Zeitintervalle von 4 bzw. 4 - 6 Stunden sind strikt einzuhalten. Die Wirkung des Arzneimittels hält für ca. 4 Stunden an.

Alter	Einzunehmende Menge Oramorph Lösung	Morphindosis in der einzunehmenden Menge Lösung
Kinder 1 - 5 Jahre (10 - 20 kg)	<ul style="list-style-type: none">• bis zu 2,5 ml• alle 4 Stunden	Bis zu 5 mg Morphin
Kinder 6 - 12 Jahre (20 - 40 kg)	<ul style="list-style-type: none">• bis zu 2,5 - 5 ml• alle 4 Stunden	Bis zu 5 - 10 mg Morphin
Jugendliche 13 - 16 Jahre (40 - 50 kg)	<ul style="list-style-type: none">• Anfangsdosis 5-10 ml• alle 4 - 6 Stunden	10 - 20 mg Morphin
Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren	<ul style="list-style-type: none">• Anfangsdosis 5-10 ml• alle 4 - 6 Stunden	10 - 20 mg Morphin

Abmessen der Dosis

- Die Verschlusskappe der Flasche wird geöffnet, indem die Kappe heruntergedrückt und gleichzeitig gedreht wird.
- Die individuelle Dosis wird mit Hilfe des Messbechers abgemessen, der jeder Packung beigelegt ist.
- Der Messbecher hat Graduierungen für 1 / 1,5 / 2 / 2,5 / 3 / 4 / 5 / 6 / 10 und 15 ml.
- Nach Gebrauch wird die Flasche mit dem Schraubverschluss wieder fest verschlossen.

Oramorph ist nicht zur Langzeitbehandlung bestimmt.

Ältere Patienten (über 75 Jahre)

Patienten im höheren Lebensalter (im Regelfall ab 75 Jahren) und Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand können empfindlich auf Morphin reagieren. Daher werden möglicherweise niedrigere Dosen verabreicht.

Patienten mit Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen

Bei der Dosisfestlegung für Patienten mit Erkrankungen von Leber, Niere oder Herz geht der Arzt mit besonderer Vorsicht vor. Die gleiche Vorgehensweise wird zugrunde gelegt bei Patienten mit verzögerter Magen-Darm-Passage.

Wenn Sie eine größere Menge Oramorph eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oramorph eingenommen haben als Ihnen verordnet wurde, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus.

In diesem Fall können folgende Symptome auftreten:

- Atembeschwerden, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen können
- Sehr kleine Pupillen
- Niedriger Blutdruck
- Gefühl von Müdigkeit - dies kann von leichter Müdigkeit bis zu ausgeprägter Schläfrigkeit reichen
- Kalte und feuchte Haut

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

Inwieweit Sie beeinträchtigt sind, hängt von der Morphinmenge ab, die Sie eingenommen haben.

Hinweise für den Arzt: siehe Abschnitt "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt".

Wenn Sie die Einnahme von Oramorph vergessen haben

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau nach den Anweisungen des Arztes ein. 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 abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Oramorph nicht ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Behandlung mit Oramorph beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugserscheinungen vermeiden können. Entzugserscheinungen können Körperschmerzen, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angst und Reizbarkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Stimmungsschwankungen - üblicherweise starke Erregung, aber auch Niedergeschlagenheit kann auftreten

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel oder Kopfschmerzen
- Gefühlsschwankungen (meistens Gefühl der Schläfrigkeit, aber manchmal auch Aktiviertheit oder Erregung)
- Schlaflosigkeit
- Probleme bzgl. Denken und Fühlen (Gefühl von Ängstlichkeit, Halluzinationen, Verwirrtheit)
- Pupillenverengung
- Übelkeit oder Erbrechen (vorrangig bei Behandlungsbeginn)
- Verstopfung
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen oder Geschmacksveränderungen
- Schwitzen
- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht und Hautjucken

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Atembeschwerden, Verengung der Bronchien (Bronchospasmus)
- Gesichtsrötung
- Desorientierung, Erregung, Schwindel, Schläfrigkeit oder ausgeprägte Schläfrigkeit, Stimmungsschwankungen
- Ungewöhnlicher Herzschlag (Palpitationen)
- Mundtrockenheit
- Kolik oder Gallenkolik
- Harnverhalten, geringere Harnmenge als üblich, Krämpfe der Harnröhre

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen), Asthmaanfälle bei empfindlichen Patienten
- Frösteln oder niedrige Körpertemperatur
- Erhöhter Hirndruck
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, ungewöhnliche Augenbewegungen
- Niedriger Blutdruck, langsamer oder schneller Herzschlag, allgemeine Muskelschwäche, die zu Ohnmacht und Herzversagen führen kann.
- Erhöhung der Pankreasenzyme (erkennbar in Bluttests) oder Pankreasentzündung (Pankreatitis)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Plötzliche Atemnot
- „SIADH Syndrom“ mit niedrigen Natriumwerten im Blut
- Zittern (Tremor), unwillkürliches Muskelzucken, epileptische Anfälle (Krämpfe)
- Morphinabhängigkeit
- Geringer Sexualtrieb oder Potenzschwäche
- Darmverengung, Schmerzen in der Magengegend
- Erhöhung der Leberenzyme (erkennbar in Bluttests)
- Andere Hautreaktionen wie Hautausschlag und Schwellung der Haut (klingt bei Absetzen des Arzneimittels ab). Morphin führt zur Freisetzung von Histamin und kann daher Urtikaria, andere Hautreaktionen und Pruritus hervorrufen.
- Muskelkrämpfe, Muskelsteifheit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit
- Entzugssymptome (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Einnahme von Oramorph abbrechen).

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 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.

Nach Öffnen der Flasche ist Oramorph drei Monate haltbar.

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 enthält

- Der Wirkstoff ist Morphinsulfat.
1 ml wässrige Lösung enthält 2 mg Morphinsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: p-Hydroxybenzoesäuremethylester (E 218), p-Hydroxybenzoesäurepropylester (E 216), Saccharose, Glucosesirup, Ethanol (96 %) und gereinigtes Wasser.

Wie Oramorph aussieht und Inhalt der Packung

Oramorph ist eine nahezu farblose wässrige Lösung zum Einnehmen, die in der Packungsgröße von 100 ml erhältlich ist. Ein Messbecher ist beigegepackt.

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

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

Kroatien	Oramorph
Polen	Oramorph
Slowenien	Oramorph

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome:

Symptome einer Morphinvergiftung bzw. -überdosierung sind Atemdepression, Aspirationspneumonie, Miosis (stecknadelkopfgroße 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 oder durch

eine Infusion von 2 mg in 500 ml physiologischer 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 wiederhergestellt 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.