Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Substitol retard 200 mg Kapseln

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

1. Was ist Substitol retard und wofür wird es angewendet?
Substitol retard Kapseln wurden Ihnen zur Erhaltungstherapie (Substitutionsbehandlung) bei Opiatabhängigkeit verschrieben.

Die Erhaltungstherapie Opiatabhängiger wird im Rahmen einer entsprechenden medizinischen Überwachung und umfassenden psychosozialen Betreuung durchgeführt.

Substitol retard Kapseln enthalten ein Granulat, das den Wirkstoff verzögert im Magen-Darm-Trakt freisetzt. Dies gewährleistet eine Wirkdauer von 24 Stunden. Substitol retard Kapseln sollen deshalb nur 1-mal täglich eingenommen werden, das heißt möglichst im Abstand von 24 Stunden.

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

Substitol retard darf 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-Hemmer, 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 Alkoholabhängigkeit, Alkoholentzugserscheinungen (Delirium tremens),
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,
- in der Stillzeit,
- vor einer Operation oder innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Substitol retard Kapseln einnehmen, besonders bei

- Erkrankungen, welche die Atemfunktion beeinträchtigen, wie bei Atemschwäche (Atemdepression - siehe unten)
- schwerer Herzschwäche 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
- Darmerkrankungen, die mit Verengungen und/oder Entzündungen einhergehen
- Verdacht auf Darmlähmung (siehe weiter unten)
- Schilddrüsenunterfunktion
- Prostatavergrößerung mit Restharnbildung
- Harnwegsverengung oder Schmerzen (Koliken) der Harnwege
- eingeschränkter Nebennierenrindenfunktion
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)

Eine Einnahme von Substitol retard Kapseln während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Substitol retard Kapseln folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten:

- 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 Substitol retard Kapseln werden, während Sie sie einnehmen. 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.

Bei Gefahr eines Darmverschlusses beziehungsweise einer Darmlähmung (Anzeichen: Bauchschmerzen, kein Stuhl, eventuell harte Bauchdecke) dürfen Substitol retard Kapseln nicht angewendet werden. Bei Auftreten oder Verdacht auf einen Darmverschluss müssen Substitol retard Kapseln unverzüglich abgesetzt werden. **Verständigen Sie umgehend einen Arzt.**

Insbesondere bei hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten.

Bei Verdacht auf eine üblicherweise schmerzhafte andere Erkrankung soll ärztlicher Rat auch dann eingeholt werden, wenn keine oder unerwartet geringfügige Schmerzen aufgetreten sind. Die schmerzlindernde Wirkung von Substitol retard Kapseln kann die Anzeichen von Begleiterkrankungen verschleiern.

Abhängig von der Art der Operation und dem verwendeten Narkoseverfahren sollten Patienten nach einer Operation sorgfältig überwacht werden (zum Beispiel Atemdepression), da Substitol retard Kapseln ein verzögertes Freisetzungsprofil haben.

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

Die Einnahme von Substitol retard Kapseln kann bei Patienten mit Epilepsie in der Krankengeschichte die Anfallsschwelle senken.

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

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Substitol retard Kapseln kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Substitol retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.

Einnahme von Substitol retard 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.

Geben Sie bei allen Arztbesuchen und Krankenhausaufenthalten Ihre Suchtkrankheit, Ihre Substitutionsbehandlung und Ihr tatsächliches Konsumverhalten immer ehrlich an. Das gilt auch für alle Arzneimittel, die Sie sonst noch einnehmen. Diese Informationen sind erforderlich, um möglicherweise gefährliche Arzneimittelkombinationen zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Substitol retard Kapseln 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 Substitol retard Kapseln 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 Symptome bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Arzneimittel nicht selbständig aufhören können, so sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt oder suchen Sie eine spezialisierte Beratungsstelle auf. Beschwerden wie zum Beispiel Schlafstörungen, Depressionen oder Unruhezustände können gezielt behandelt werden.

Sie dürfen Substitol retard Kapseln nicht gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte Monoaminooxidase-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid) und **auch nicht innerhalb von zwei Wochen nach deren Absetzen** anwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substitol retard Kapseln mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen:
- Narkosemitteln (bei Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen)
- starken Schmerzmitteln einschließlich Opioiden
- Schlaf- und Beruhigungsmitteln (einschließlich Benzodiazepine)
- Angstlösende Arzneimittel
- 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 zur Behandlung von Tuberkulose) und Ritonavir (Arzneimittel, das die Vermehrung von HI-Viren hemmt) kann die Wirkung von Substitol retard Kapseln 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.

Falls Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen müssen, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit, da eine Dosisanpassung von Substitol retard Kapseln notwendig sein kann.

Einnahme von Substitol retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Wegen gegenseitiger Wirkungsverstärkung mit verstärkter Schläfrigkeit oder mit Beeinträchtigung der Atemfunktion und einer daraus folgenden lebensbedrohlichen Verminderung der Atmung darf während der Anwendung von Substitol retard Kapseln kein Alkohol konsumiert werden.

Wenn Sie ein Problem damit haben, auf Alkohol zu verzichten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber!

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie müssen den Eintritt einer Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt melden.
Bitte sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
Substitol retard Kapseln sollen nicht während einer Schwangerschaft angewendet werden. Werden Substitol retard Kapseln über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft eingenommen, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt zu behandeln sind.
Während einer Schwangerschaft muss Ihre Betreuung über eine Spezialeinrichtung erfolgen.

Stillzeit
Substitol retard Kapseln dürfen in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da Morphin mit der Muttermilch ausgeschieden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Substitol retard Kapseln, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Substitol retard Kapseln 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 lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

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

3. Wie ist Substitol retard 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.

Zum Einnehmen.

Die Kapseln müssen im Ganzen mit ausreichend Wasser eingenommen werden, und zwar die gesamte Dosis auf einmal.

Auf besondere Anordnung des Arztes wird der Apotheker den Kapselinhalt in einen Becher abfüllen und mit Wasser verabreichen oder den Kapselinhalt mit Wasser vermischt verabreichen.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt sorgfältig festgelegt. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen. Substitol retard Kapseln stehen in den Stärken 120 mg und 200 mg zur Verfügung. Der Arzt wird Ihnen die einzunehmende Tagesdosis so verschreiben, dass Sie eine oder mehrere Kapseln mit gleicher beziehungsweise unterschiedlicher Stärke auf einmal einnehmen müssen. Um allfällige Entzugserscheinungen zu vermeiden, soll die verordnete Tagesdosis im Abstand von 24 Stunden eingenommen werden.

Wird das Verlangen nach Drogen nicht ausreichend unterdrückt, beziehungsweise wenn Entzugserscheinungen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Die geeignete Dosis ist diejenige, bei der keine Entzugserscheinungen auftreten. Geben Sie Ihrem Arzt ehrlich an, welche Dosis von Substitol retard Kapseln Ihre Entzugserscheinungen unterdrückt. Benommenheit beziehungsweise Dämpfung durch eine zu hohe Dosis ist nicht das Ziel der Behandlung!

Substitol retard Kapseln wurden Ihnen persönlich verordnet. Sie dürfen diese unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben. Die Weitergabe von Substitol retard Kapseln an Dritte ist gesetzlich verboten, darüber hinaus gefährden Sie dadurch das Leben anderer.

Bei allen Opioiden nimmt bei regelmäßiger Einnahme oder Substitutionstherapie die Empfindlichkeit gegenüber Substitol retard Kapseln ab. Um die gleiche Wirkung zu erzielen, wird eine höhere Dosis als zu Beginn benötigt. Eine solche Dosis ist für Nichtgewöhnte häufig beim ersten Gebrauch bereits tödlich!

Durch die Weitergabe von Substitol retard Kapseln an andere gefährden Sie außerdem die Weiterführung Ihrer Substitutionsbehandlung, da Sie wesentliche Punkte des mit Ihrem Arzt geschlossenen Behandlungsvertrages brechen.

Nur das Schlucken von Substitol retard Kapseln ist zulässig. Der Inhalt der Kapseln darf keinesfalls aufgelöst und gespritzt werden (missbräuchliche Injektion). Durch solchen Missbrauch wird einerseits Morphin zu rasch freigesetzt - was zu einer tödlichen Vergiftung führen kann - andererseits gelangen die Hilfsstoffe der Kapseln in die Blutbahn (zum Beispiel Talkum).

Die missbräuchliche Injektion von aufgelöstem Kapselinhalt kann somit lebensbedrohend sein. Es gibt Berichte über

- schwerste Nebenwirkungen mit tödlichem Verlauf (Tod durch Atemstillstand),
- Überempfindlichkeitsreaktionen (mit Blutdrucksenkung bis hin zum Kreislaufschock),
- Verstopfung und Entzündung von Blutgefäßen, Einbringen von Bakterien in die Blutbahn, was zu Blutvergiftung und Herzklappenentzündung führen kann,
- Bildung von Blutgerinnseln bis hin zur Verstopfung der Lungenblutgefäße,
- Ablagerung von Arzneimittelbestandteilen im Körper, zum Beispiel in der Lunge (mit Atemnot, Anstieg des Blutdrucks im Lungenkreislauf und tödlichen Verläufen), im Auge (mit Augenschädigungen und teilweiser Ablösung der Netzhaut und Erblindung), in der Leber oder Niere (mit andauernder Entzündung dieser Organe).

Durch die missbräuchliche Injektion von aufgelöstem Kapselinhalt gefährden Sie die Weiterführung Ihrer Substitutionsbehandlung, da Sie wesentliche Punkte des mit Ihrem Arzt geschlossenen Behandlungsvertrags brechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Substitol retard eingenommen haben, als Sie sollten,
können Beschwerden wie Benommenheit, stecknadelkopfgroße Pupillen, verminderte Atmung und niedriger Blutdruck als Anzeichen einer Überdosierung auftreten.

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Anzeichen können Atemnot, Husten und Fieber sein.
Rufen Sie bitte bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Dasselbe gilt, wenn der Verdacht besteht, dass ein Kind eine Substitol retard Kapsel geschluckt haben könnte. Bereits geringe Mengen des Wirkstoffes können bei Kindern tödlich sein. Warten Sie daher keinesfalls auf Anzeichen einer Vergiftung, sondern rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Substitol retard 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 24 Stunden fort oder wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Substitol retard abbrechen,
führt das zu Entzugserscheinungen.
Innerhalb kurzer Zeit (wenige Tage) geht die geringere Empfindlichkeit gegenüber Substitol retard Kapseln verloren; das ist höchst gefährlich, da die vor dem Entzug vertragene Dosis nun tödlich sein kann. Nach einem Entzug darf die frühere Tagesdosis nie unverändert konsumiert werden. Dies gilt auch für Rückfälle nach Entwöhnung, selbst bei langjähriger Abhängigkeit. Die Entwöhnung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Beenden Sie die Behandlung mit Substitol retard Kapseln nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Substitol retard Kapseln 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen hängt von der Gewöhnung des Abhängigen an das Opiat ab.
Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Verstopfung und Übelkeit. Eine Verstopfung sollte vorbeugend mit einem Abführmittel behandelt werden. Bei Übelkeit und Erbrechen kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen Erbrechen verschreiben.

Bei Patienten, die mit Substitol retard Kapseln 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), Juckreiz, Schwächezustände, Ermüdung, Unwohlsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Erregtheit, gehobene Stimmung, Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, Überempfindlichkeit, Krampfanfälle, hoher Blutdruck, Taubheitsgefühl, Ohnmacht, erhöhte Muskelspannung, Sehbehinderungen, systematischer Schwindel (wie Dreh-, Schwank- oder Liftschwindel), Abfall oder Anstieg der Herzfrequenz (Puls), Herzklopfen, allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall und Herzversagen, niedriger Blutdruck, Rötung des Gesichtes, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Wasseransammlungen im Lungengewebe, Atemschwäche, Darmverschluss, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, erhöhte Leberwerte, Nesselausschlag, Harnverhalten, Wasseransammlung in Armen und Beinen (periphere Ödeme)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Denkstörungen, Gewöhnung an das Arzneimittel, Missstimmung, Überempfindlichkeitsreaktion, Schmerzempfinden bei einem eigentlich nicht schmerzhaften Reiz (Allodynie), erhöhte 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, Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Substitol retard 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 Substitol retard aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Substitol retard enthält
-Der Wirkstoff ist: Morphinsulfat.
1 Kapsel enthält 200 mg Morphinsulfat (entspricht 150 mg Morphin).
-Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Pflanzenöle hydriert, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat Kapselhülle: Natriumdodecylsulfat, Propylenglycol, Gelatine, Schellack, Ammoniak-Lösung, Titandioxid (E-171), Eisenoxid gelb (E-172), Eisenoxid rot (E-172), Eisenoxid schwarz (E-172).

Wie Substitol retard aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis gelbliche Retard-Pellets in einer rostfarbenen mit MS OD 200 bedruckten Hartkapsel.

Substitol retard Kapseln sind in PVC/PVDC-Blisterpackungen zu 10 und 30 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
1100 Wien
Österreich

Hersteller:
Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg
Deutschland

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

Z.Nr.: 1-22750

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung für den Apotheker
Auf Anordnung des Arztes kann die Tagesdosis als Suspension des Kapselinhalts verabreicht werden. Nach dem Öffnen der Kapsel können die Retard-Pellets in Flüssigkeit suspendiert und mittels Becher unter Sicht verabreicht werden. Die Suspension muss unmittelbar vor Verabreichung in kaltem Wasser zubereitet werden.

Überdosierung

Symptome
Zeichen von Morphin-Überdosierung bzw. –Intoxikation sind Benommenheit, stecknadelkopfgroße Pupillen, Muskelschlaffheit, Bradykardie, Atemdepression und Hypotonie. 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 von Retard-Präparaten führt bei Einnahme oder missbräuchlicher Injektion zu einer sofortigen Freisetzung von Morphin und kann eine letale Überdosierung zur Folge haben.

Therapie
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.

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 Substitol retard Kapseln bis zu 24 Stunden Morphin freigesetzt wird.

Naloxon sollte nicht verabreicht werden, wenn keine signifikanten klinischen Zeichen einer Atem- oder Kreislaufdepression als Folge einer Morphin-Überdosierung 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.