

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Morphin Aristo akut 10 mg Tabletten

### Morphin Aristo akut 20 mg Tabletten

Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O

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

#### 1. Was ist Morphin Aristo akut und wofür wird es angewendet?

Morphin Aristo akut enthält Morphinhydrochlorid, das eine starke schmerzlindernde Wirkung besitzt. Morphin Aristo akut wird zur Behandlung von starken Schmerzen, zum Beispiel krebserkrankten Schmerzen, angewendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin Aristo akut beachten?

##### **Morphin Aristo akut darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie viel Schleim in den Atemwegen haben, wenn Ihre Atmung beeinträchtigt ist oder wenn Sie an einer akuten Lebererkrankung oder an alkohol- oder schlafmittelbedingten Unruhezuständen leiden.

Brechen Sie die Einnahme von Arzneimitteln niemals ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### **Morphin Aristo akut ist mit dem Risiko einer Abhängigkeitsentwicklung verbunden.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Morphin Aristo akut einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:

- Asthma,
- Verengung der Atemwege,
- jede Kopfverletzung,
- Bauchfelldialyse (Peritonealdialyse),

- niedriger Blutdruck infolge eines verminderten Blutvolumens,
- verminderte Schilddrüsenfunktion,
- eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- entzündliche Darmerkrankungen,
- Verstopfung,
- Probleme mit Krämpfen (Spasmen) der Gallenwege oder Harnleiter.

Bei der Behandlung von älteren Patienten ist das Risiko einer Atemdämpfung erhöht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Morphin Aristo akut 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.
- Schwäche, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies können Symptome 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 Morphin Aristo akut 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.

### **Einnahme von Morphin Aristo akut zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie eines der nachstehend genannten Arzneimittel einnehmen.

#### Kombinationen, die während der Behandlung mit Morphin Aristo akut zu vermeiden sind:

- bestimmte angstlösende und beruhigende Arzneimittel sowie Schlafmittel (Phenobarbital)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit (MAO-Hemmer)
- Arzneimittel zur Verringerung der Magensäure (Antazida). Zwischen der Einnahme von Morphin und dieser Art von Arzneimitteln sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

#### Arzneimitteltypen, die eine Dosisanpassung erfordern:

- Rifampicin, z. B. zur Behandlung von Tuberkulose
- Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.
- Die gleichzeitige Anwendung von Morphin Aristo akut 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 sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen. Wenn Ihr Arzt dennoch Morphin Aristo akut zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte 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 Symptome achten zu lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

- Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Krampfanfällen (Antikonvulsiva wie Gabapentin)
- bestimmte Antidepressiva (Clomipramin, Amitriptylin und Nortriptylin)
- Arzneimittel gegen Schmerzen/zum Opiatentzug (Nalbuphin, Buprenorphin, Pentazocin)

#### Andere Arzneimittel, die Einfluss auf Morphin Aristo akut haben können bzw. von Morphin Aristo akut beeinflusst werden können:

- Arzneimittel zur Verminderung und Linderung verschiedener Arten von Muskelkrämpfen (Baclofen)
- Arzneimittel, die nach einer Hirnhautblutung angewendet werden (Nimodipin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angst und Schlafstörungen (Benzodiazepine)
- Arzneimittel gegen Überempfindlichkeit und Juckreiz (Hydroxyzin)
- Arzneimittel zur Behandlung von ADHS (Methylphenidat)
- Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (Ritonavir)

#### **Einnahme von Morphin Aristo akut zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Morphin Aristo akut sollte auf Alkoholkonsum, auch in geringen Mengen, verzichtet werden, da die Kombination zu einer Beeinträchtigung der Atmung führen kann.

#### **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

Wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden, sollte Ihnen dieses Arzneimittel nicht gegeben werden, außer Ihr Arzt ist überzeugt, dass der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Wird Morphin Aristo akut über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

#### Stillzeit

Sie sollten während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen, da bekannt ist, dass Morphin in die Muttermilch übergeht.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Wegen der Risiken für das ungeborene Kind müssen Männer und Frauen während der Anwendung von Morphin Aristo akut eine zuverlässige Verhütungsmethode praktizieren.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung mit Morphin Aristo akut kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Das Arzneimittel kann in Situationen, in denen Aufmerksamkeit gefordert ist, etwa beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Werkzeugen und Maschinen, einen großen Einfluss haben.

#### **Morphin Aristo akut enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Morphin Aristo akut 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.

Die Dosis wird vom Arzt bestimmt, der sie Ihren individuellen Bedürfnissen anpasst.

Die empfohlene Dosis für die Einleitung der Morphin-Behandlung beträgt 5 – 10 mg 4 – 6 Mal täglich.

Sollte diese Dosis keine ausreichende Schmerzlinderung bewirken, kann der Arzt die Dosis erhöhen. Der Zeitraum zwischen den Einnahmen sollte 4 – 6 Stunden betragen.

Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung. Die Tabletten können auch in Wasser aufgelöst werden. Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Da Morphin Verstopfung verursachen kann, wird eine gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln gegen Verstopfung empfohlen. Sprechen Sie hierüber mit Ihrem Arzt.

Sollten Sie nach der Einnahme von Morphin an Übelkeit und Erbrechen leiden, kann Ihr Arzt Ihnen ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen verordnen. Sprechen Sie hierüber mit Ihrem Arzt.

#### Ältere Patienten:

Älteren Patienten kann der Arzt eine niedrigere Dosis als oben angegeben verordnen.

#### Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion:

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion kann der Arzt eine niedrigere Dosis als oben angegeben verordnen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Morphin Aristo akut eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn Sie dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich an einen Arzt, ein Krankenhaus oder an die Vergiftungszentrale, damit das Risiko bewertet und das weitere Vorgehen besprochen werden kann. Symptome einer Überdosierung können umfassen:

- Bewusstseinsbeeinträchtigung,
- stechnadelkopfgroße Pupillen,
- Kurzatmigkeit, beeinträchtigte Atmung,
- niedriger Blutdruck,
- blasse, feuchte Haut.

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Morphin Aristo akut vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Morphin Aristo akut abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Morphin Aristo akut nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Morphin Aristo akut beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugssymptome vermeiden können.

Entzugssymptome 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 sind, und was zu tun ist, wenn Sie betroffen sind:

**Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.** Dabei handelt es sich um eine Nebenwirkung, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist.

**Krämpfe (Spasmen) des Gallen- und Harntrakts, Verengung der Atemwege, Atemversagen und Drehschwindel.** Dabei handelt es sich um gelegentliche Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*).

**Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Puls, hoher oder niedriger Blutdruck und Ohnmacht.** Dabei handelt es sich um seltene Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*).

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

Andere mögliche Nebenwirkungen:

**Häufige Nebenwirkungen** (*können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):  
Verstopfung, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Harndrang, Probleme beim Wasserlassen, Pupillenverengung, vermehrte Freisetzung von ADH (ein Hormon).

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (*können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):  
Schwindel, Stimmungsschwankungen, Juckreiz, Verwirrtheit.

**Seltene Nebenwirkungen** (*können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*):  
Schwindel beim schnellen Aufstehen, Flüssigkeitseinlagerungen in den Gliedmaßen, zum Beispiel in den Beinen.

**Nicht bekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):  
Euphorie, Schlaf-, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Morphin Aristo akut abbrechen“), Krampfanfälle, erhöhte Schmerzempfindlichkeit, Schwitzen, Mundtrockenheit, Nesselausschlag, Muskelzuckungen.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist Morphin Aristo akut aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Morphin Aristo akut enthält

Der Wirkstoff ist Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.

#### Morphin Aristo akut 10 mg

Jede Tablette enthält 10 mg Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O, entsprechend 7,6 mg Morphin.

#### Morphin Aristo akut 20 mg

Jede Tablette enthält 20 mg Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O, entsprechend 15,2 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### Wie Morphin Aristo akut aussieht und Inhalt der Packung

#### Morphin Aristo akut 10 mg

Weiß, runde und flache Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite, Durchmesser 6,5 mm, mit der Prägung „10“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Morphin Aristo akut 20 mg

Weiß, runde und flache Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite, Durchmesser 8,5 mm, mit der Prägung „20“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Packungsgrößen

Blisterpackung (PVC//Al): 20, 25, 50 und 100 Tabletten.

Flasche (HDPE) mit Polypropylen Verschluss: 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

### Hersteller

Viminco A/S  
Lodshusvej 11  
4230 Skælskør  
Dänemark

oder

Extractum Pharma Co. Ltd.  
Megyeri u. 64.  
1044 Budapest  
Ungarn

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**