Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Morphin HEXAL 10 mg Retardtabletten
Morphin HEXAL 30 mg Retardtabletten
Morphin HEXAL 60 mg Retardtabletten
Morphin HEXAL 100 mg Retardtabletten

Morphinsulfat (Ph.Eur.)

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

1 Was ist Morphin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Morphin HEXAL ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Morphin HEXAL wird angewendet
bei starken und stärksten Schmerzen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin HEXAL beachten?

Morphin HEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bestehendem Darmverschluss (Ileus)
- bei unklaren akuten schmerzhaften Bauchbeschwerden (akutes Abdomen)

Zusätzlich für Morphin HEXAL 30 mg
- wenn Sie allergisch gegen Ponceau 4R sind

Zusätzlich für Morphin HEXAL 60 mg
- wenn Sie allergisch gegen Gelborange S oder Ponceau 4R sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Morphin HEXAL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Morphin HEXAL ist erforderlich
- bei Bewusstseinsstörungen
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder vermieden werden muss (schwere Atemdepression, schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, schweres Bronchialasthma)
- bei einer Veränderung des Herzens infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs (Cor pulmonale)

- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- bei niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie)
- bei vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung wegen Gefahr der Blasenruptur (Riss der Harnblase) durch Harnverhalt
- bei Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege
- bei Gallenwegserkrankungen
- bei obstruktiven (mit Verengungen einhergehenden) und entzündlichen Darmerkrankungen
- bei Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion
- bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion
- bei Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- bei epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken (siehe Abschnitt „Einnahme von Morphin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Morphin HEXAL 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 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 in der Vergangenheit waren. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Morphin HEXAL 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 unter „Wenn Sie die Einnahme von Morphin HEXAL abbrechen“ genannt. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels ändern oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.

Morphin HEXAL Retardtabletten wurden speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum abgegeben wird und dadurch länger wirkt. Morphin HEXAL Retardtabletten dürfen daher nicht zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden. Dieses würde zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und zu einer möglicherweise tödlichen Morphin-Überdosierung führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Morphin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten“).

Morphin HEXAL Retardtabletten dürfen nur geschluckt werden. Eine missbräuchliche Injektion der aufgelösten Retardtabletten (Einspritzen in ein Blutgefäß) darf nicht vorgenommen werden, weil dies zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Ereignissen führen kann.

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).

Bei längerfristiger Anwendung von Morphin HEXAL kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit dem Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effekts kommen. Die chronische Anwendung von Morphin HEXAL kann zu körperlicher (physischer) Abhängigkeit führen, und bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Morphin nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

Morphin HEXAL wird vor und innerhalb 24 Stunden nach Operationen nicht empfohlen (erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung).

Sollte bei Ihnen eine Erkrankung der Nebennierenrinde (z. B. Morbus Addison) bestehen, so wird Ihr Arzt die Konzentration des Nebennierenrindenhormons im Blut (Plasmakortisolkonzentration) kontrollieren und Ihnen gegebenenfalls entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

Worauf müssen Sie noch achten?
Verstopfung ist unter einer Morphin-Behandlung häufig. Gerade wenn Sie vor Beginn der Einnahme schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder
Für Kinder unter 12 Jahren ist Morphin HEXAL 100 mg im Allgemeinen nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Darüber hinaus liegen zur Anwendung von Morphin HEXAL bei Kindern unter 12 Jahren keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen ist Morphin HEXAL besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Morphin HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Morphin HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Morphin HEXAL 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 Anwendung von Morphin HEXAL und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepine, oder anderen zentral d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln (wie Arzneimittel gegen Angststörungen [Tranquilizer/Anxiolytika], gegen Depressionen [Antidepressiva], gegen psychische Störungen [Neuroleptika wie z. B. Phenothiazine], zur Narkose [Anästhetika], gegen Schlafstörungen [Hypnotika, Sedativa wie z. B. Barbiturate], Gabapentin, gegen Allergien oder Reisekrankheit [Antihistaminika/Antiemetika] oder andere stark wirksame Schmerzmittel [Opioide]) 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 HEXAL 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 mit anticholinerger Wirkung (z. B. Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Allergien, Erbrechen oder Parkinsonsche Krankheit) können anticholinerge Nebenwirkungen von Opioiden verstärken (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

Morphin HEXAL sollte nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen beobachtet worden, die das Gehirn (Zentralnervensystem) sowie Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Morphin HEXAL nicht auszuschließen.

Durch Morphin kann die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxanzien) verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann es zu einer Abschwächung der Morphin-Wirkung kommen.

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

Einnahme von Morphin HEXAL zusammen mit Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Morphin HEXAL kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Morphin HEXAL keinen Alkohol zu trinken.

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
Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen Morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie Morphin HEXAL in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dass Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend notwendig erachtet und den Nutzen für Sie deutlich höher einschätzt als das Risiko für das Kind. Wegen der erbgutverändernden Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff Männern und Frauen im zeugungs- und gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist.

Wird Morphin HEXAL über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten. Achten Sie bei Ihrem Neugeborenen auf Anzeichen einer nicht ausreichenden, d. h. deutlich abgeflachten und verlangsamten Atmung (Atemdepression) oder eines Entzugssyndroms. Derartige Entzugserscheinungen können sich in Symptomen, wie z. B. hochfrequentes Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Muskelzittern, Probleme beim Stillen und Schwitzen, äußern.

Stillzeit
Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling wirksame Konzentrationen erreichen. Vom Stillen wird daher abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Morphin HEXAL kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Voraussetzungen Sie z. B. Autofahren (siehe unten) können. Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie dann nicht ohne sicheren Halt!

Morphin HEXAL 10 mg/- 30 mg/- 60 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Morphin HEXAL 10 mg/- 30 mg/- 60 mg 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 HEXAL 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
Die Dosierung von Morphin HEXAL muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Initial wird die Behandlung mit einem nicht retardierten Morphin (Tablette oder Lösung) begonnen, um diejenige Dosis zu ermitteln, mit der eine angemessene Schmerzkontrolle erzielt wird. Danach wird der Patient auf die entsprechende Tagesdosis Morphin HEXAL umgestellt. Weiter bestehende Schmerzen (Durchbruchschmerzen) sind mit einer unretardierten Darreichungsform von Morphin (Tablette oder Lösung) zu behandeln.

Retardiertes Morphin wird in der Regel in einem 12-Stunden-Intervall eingenommen. Dabei hängt die Dosierung von der Schwere der Schmerzen sowie vom Alter des Patienten und dessen bisherigem Analgetikabedarf ab.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre
Morphin HEXAL 10 mg
1 Retardtablette 2-mal täglich (entsprechend 15 mg Morphin/Tag)

Morphin HEXAL 30 mg
1 Retardtablette 2-mal täglich (entsprechend 45,2 mg Morphin/Tag)

Morphin HEXAL 60 mg
1 Retardtablette 2-mal täglich (entsprechend 90,4 mg Morphin/Tag)

Morphin HEXAL 100 mg
1 Retardtablette 2-mal täglich (entsprechend 150,6 mg Morphin/Tag)

Hinweise zur Dauer der Behandlung
Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Schmerzbeschwerden.

Morphin HEXAL sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine längerdauernde Schmerzbehandlung mit Morphin HEXAL erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen, siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Morphin HEXAL abbrechen“), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiter besteht. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Die Retardtabletten sind unzerkaut, unzerkleinert und ungeteilt mit ausreichend Flüssigkeit - unabhängig von den Mahlzeiten - einzunehmen, wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll Morphin HEXAL besonders vorsichtig dosiert werden.

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

Besondere Hinweise zur Dosiseinstellung
Zur ersten Dosiseinstellung sollten schnell freisetzende Morphin-Zubereitungen genutzt werden. Für eine Neueinstellung der Dosis kommen gegebenenfalls Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Anwendung, eventuell auch zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit Retardtabletten.

Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben werden und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis angestrebt werden.

Sollten Sie sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung unterziehen (z. B. Operation, Plexusblockade), so wird nach dem Eingriff die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Morphin HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Morphin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Morphin HEXAL als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt informieren.

Im Einzelnen können auftreten: enge Pupillen, Beeinträchtigung der Atmung bis zum Atemstillstand, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Steigerung der Herzfrequenz, Krampfanfälle sowie Muskelschädigung bis hin zum Muskelzerfall (gegebenenfalls mit der Folge eines Nierenversagens). Es kann eine Lungenentzündung auftreten, welche durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern ausgelöst wird. Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein. Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Morphin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Morphin HEXAL eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. In so einem Fall können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan beibehalten.

Ist der Zeitraum zur nächsten Einnahme kürzer als 8 Stunden, nehmen Sie Morphin HEXAL auch ein. In diesem Fall verschiebt sich aber Ihr ursprünglicher Einnahmeplan. Bitte sprechen Sie über das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich sollten Sie nicht häufiger als alle 12 Stunden Morphin HEXAL einnehmen. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Morphin HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Morphin HEXAL nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt über die Gründe für die Unterbrechung und die weitere Behandlungsweise sprechen.

Bei längerer Anwendung von Morphin HEXAL kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugserscheinungen begleitet sein. Wenn Sie die Behandlung mit Morphin HEXAL beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugserscheinungen vermeiden können.
Entzugserscheinungen können Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Körperschmerzen, Krampfanfälle, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angst und Reizbarkeit sowie Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen und Halluzinationen.

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.

Morphin zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten können. Derartige Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Aufstellung aufgeführt.

Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome, auf die zu achten sind, und was zu tun ist, wenn Sie betroffen sind

- Eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioid-Überdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf.
- schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.

Wenn Sie von einer der genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie <u>sofort</u> einen Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Stimmungsveränderungen, meist gehobene (euphorische) Stimmung, aber auch missmutige Verstimmung
- Pupillenverengung
- Verstopfung (bei Dauerbehandlung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Verdauungsstörungen
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Veränderungen der Aktiviertheit (meist verminderte Aktivität, aber auch erhöhte Aktivität oder Übererregbarkeit), Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen), Verwirrtheitszustände
- Kopfschmerzen, Schwindel, Geschmacksstörungen
- Schwitzen, Quaddeln bzw. nesselartiger Hautausschlag (Urtikaria), Juckreiz
- Harnverhalt
- Unwohlsein, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen (Symptome siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Morphin HEXAL abbrechen“)
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Gallenkoliken
- Nierenkoliken

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- psychische Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Verminderung der Libido
- epileptische Krampfanfälle, Muskelzittern, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Atemnot
- Darmverschluss, Bauchschmerzen; Zahnerkrankungen, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden kann
- Syndrom der unangemessenen Freisetzung eines die Wasserausschwemmung steuernden Hormons (SIADH)
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern
- Erhöhung der Leberwerte
- andere Hautausschläge (z. B. Exantheme)
- Muskelkrämpfe, Erhöhung der Muskelspannung
- Erektionsstörungen, Ausbleiben der Regelblutung
- Schüttelfrost, Wasseransammlung im Gewebe

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- akute allergische Allgemeinreaktionen wie plötzlich auftretende Atemprobleme, Schwellung der Haut und/oder Blutdruckabfall (anaphylaktische Reaktionen)
- Benommenheit, Sedierung (dosisabhängig), Ohnmacht, Missempfindungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie - siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Drehschwindel
- Herzklopfen, Herzversagen
- Hitzegefühl
- verminderter Hustenreiz, Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression - eine dosisabhängige Nebenwirkung), Wasseransammlungen in der Lunge (nach rascher Dosissteigerung)
- Übelkeit, Mundtrockenheit (beides dosisabhängig)
- Toleranzentwicklung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Morphin HEXAL angewendet hat (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Zusätzlich für Morphin HEXAL 30 mg
Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Zusätzlich für Morphin HEXAL 60 mg
Gelborange S und Ponceau 4R können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Morphin HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Morphinsulfat (Ph.Eur.).

Morphin HEXAL 10 mg
1 Retardtablette enthält 10 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.), entsprechend 7,5 mg Morphin.

Morphin HEXAL 30 mg
1 Retardtablette enthält 30 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.), entsprechend 22,6 mg Morphin.

Morphin HEXAL 60 mg
1 Retardtablette enthält 60 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.), entsprechend 45,2 mg Morphin.

Morphin HEXAL 100 mg
1 Retardtablette enthält 100 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.), entsprechend 75,3 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hypromellose, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Zusätzlich für Morphin HEXAL 10 mg
Lactose-Monohydrat, Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Zusätzlich für Morphin HEXAL 30 mg
Lactose-Monohydrat, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Ponceau 4R-Aluminiumsalz (E 124)

Zusätzlich für Morphin HEXAL 60 mg
Lactose-Monohydrat, Gelborange S-Aluminiumsalz (E 110), Ponceau 4R-Aluminiumsalz (E 124)

Zusätzlich für Morphin HEXAL 100 mg
Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie Morphin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Morphin HEXAL 10 mg
Morphin HEXAL 10 mg sind gräulich-rosafarbene, runde Retardtabletten mit einseitiger Prägung „10“.

Morphin HEXAL 30 mg
Morphin HEXAL 30 mg sind gräulich-blaue, runde Retardtabletten mit einseitiger Prägung „30“.

Morphin HEXAL 60 mg
Morphin HEXAL 60 mg sind rosafarbene, runde Retardtabletten mit einseitiger Prägung „60“.

Morphin HEXAL 100 mg
Morphin HEXAL 100 mg sind cremefarbene, runde Retardtabletten mit einseitiger Prägung „100“.

Morphin HEXAL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.