

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Morphin HEXAL 10 mg/ml Injektionslösung
Morphin HEXAL 20 mg/ml Injektionslösung

Morphinsulfat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Anwendung von Morphin HEXAL beachten?
3. Wie ist Morphin HEXAL anzuwenden?
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 Anwendung von Morphin HEXAL beachten?

Morphin HEXAL darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bestehendem Darmverschluss (Ileus)
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt (Atemdepression)
- bei schweren chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma)
- bei unklaren akuten schmerzhaften Bauchbeschwerden (akutes Abdomen)
- bei Gerinnungsstörungen im Falle einer rückenmarksnahen Anwendung oder Infektionen im Injektionsgebiet

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Morphin HEXAL anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Morphin HEXAL ist erforderlich

- bei Bewusstseinsstörungen
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vermieden werden muss
- bei verändertem Herz (Cor pulmonale) infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs
- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- bei niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie)
- bei vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung (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 Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- bei epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken (siehe Abschnitt „Anwendung von Morphin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- bei rückenmarksnaher (intrathekaler und epiduraler) Anwendung bei gleichzeitig bestehenden Vorerkrankungen des Nervensystems und bei gleichzeitiger Gabe von Glukokortikoiden (Kortison oder kortisonähnliche Stoffe, Arzneimittel gegen Entzündungen und Abwehrreaktionen)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von Morphin HEXAL folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- erhöhte Schmerzempfindlichkeit trotz der Tatsache, dass Sie höhere Dosen anwenden (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 anwenden 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 Anwendung 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.

Falls Sie unter rückenmarksnaher (intrathekaler und epiduraler) Dauerbehandlung eine unerwartete Schmerzzunahme oder Beschwerden seitens des Nervensystems bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

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 ist vor, während und nach Operationen nur mit Vorsicht anzuwenden (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 ein typischer Begleiteffekt. Gerade wenn Sie vor Beginn der Anwendung schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Männer im zeugungsfähigen und Frauen im gebärfähigen Alter

Wegen der erbgutverändernden Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff bei Männern im zeugungsfähigen bzw. Frauen im gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist.

Kinder

Bei Kindern unter 1 Jahr darf Morphin HEXAL nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da eine erhöhte Empfindlichkeit für die beeinträchtigende Wirkung auf die Atemfunktion besteht.

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.

Anwendung 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 zu achten zu lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Arzneimittel mit anticholinergischer 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).

Durch Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und andere den Leberstoffwechsel belastende Arzneimittel können durch Hemmung des Abbaus erhöhte Konzentrationen von Morphin im Blut auftreten.

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.

Bei rückenmarksnaher (epiduraler und intrathekaler) Anwendung sollte - außer zur Behandlung von Schmerzspitzen - eine gleichzeitige Anwendung von anderen stark wirksamen Schmerzmitteln (Opioiden) vermieden werden.

Anwendung von Morphin HEXAL zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Morphin HEXAL dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von Morphin HEXAL deutlich verstärken 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 Anwendung 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 oder während der Entbindung 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 Entzugsserscheinungen 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 enthält Natrium

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

3 Wie ist Morphin HEXAL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Der empfohlene Bereich der Einzeldosen für Erwachsene und Kinder ist als Anhalt für die individuell vorzunehmende Dosierung zu verstehen.

Intramuskulär oder subkutan

Erwachsene

10 mg bis 30 mg Morphinsulfat

Kinder

0,05 mg bis 0,2 mg Morphinsulfat/kg Körpergewicht; die Einzeldosis sollte 15 mg nicht überschreiten.

Intravenös

Nur wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist.

Erwachsene

5 mg bis 10 mg Morphinsulfat langsam injizieren (10 mg pro Minute, gegebenenfalls Verdünnung mit isotonomischer Natriumchloridlösung).

Kinder

0,05 mg bis 0,1 mg Morphinsulfat/kg Körpergewicht (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung ist zu empfehlen)

Epidural

Erwachsene

2 mg bis 3 mg Morphinsulfat (verdünnt mit 10 ml bis 15 ml isotonischer Natriumchloridlösung)

Kinder

0,05 mg bis 0,1 mg Morphinsulfat/kg Körpergewicht (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung ist zu empfehlen)

Intrathekal

Erwachsene

0,1 mg bis 0,2 mg Morphinsulfat (verdünnt mit 1 ml bis 4 ml isotonischer Natriumchloridlösung)

Kinder

0,002 mg bis 0,02 mg Morphinsulfat/kg Körpergewicht (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung ist zu empfehlen)

Die Einzeldosen bei intramuskulärer, subkutaner und intravenöser Anwendung können bei nachlassender Wirkung, in der Regel alle 4 bis 6 Stunden, wiederholt werden.

Wegen der längeren Wirkdauer bei epiduraler und insbesondere bei intrathekaler Anwendung entspricht die Tagesdosis bei diesen Applikationsformen häufig den Einzeldosisangaben.

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 Anwendung von Morphin HEXAL abbrechen“), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiterbesteht. 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 Spritzen

Morphin HEXAL kann in den Muskel oder unter die Haut gespritzt sowie in eine Vene oder rückenmarksnah eingespritzt oder langsam eingetropfelt werden.

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 Doseinstellung vorsichtiger erfolgt und/oder längere Dosisintervalle zu wählen sind. Gegebenenfalls ist auf geringere Wirkstoffstärken auszuweichen.

Besondere Hinweise zur Doseinstellung

Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben 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 angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Morphin HEXAL als verordnet angewendet 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 Anwendung von Morphin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Morphin HEXAL angewendet oder die Anwendung ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Führen Sie die Anwendung in der empfohlenen Weise fort. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis anwenden.

Wenn Sie die Anwendung 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 Anwendung 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 sofort 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 Anwendung 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, Doppelsehen 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“)

Bei rückenmarksnaher Morphin-Gabe (epidural oder intrathekal über einen Katheter) können ebenfalls folgende Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Wiederaufleben einer Herpes-Infektion im Mundbereich (z. B. Herpes im Bereich der Lippen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwerwiegende neurologische Symptome wie Lähmungserscheinungen der Beine (mögliches Frühzeichen: Taubheitsgefühl), die z. B. auf eine Gewebereaktion im Bereich der Katheterspitze zurückgehen können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verspätete Atemhemmung (bis zu 24 Stunden)

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 dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch Rest verwerfen!

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden sowohl bei 2 bis 8 °C als auch bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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/arnzeimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Morphin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Morphinsulfat (Ph.Eur.).

Morphin HEXAL 10 mg/ml

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.), entsprechend 7,52 mg Morphin.

Morphin HEXAL 20 mg/ml

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.), entsprechend 15,04 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 %, Stickstoff, Wasser für Injektionszwecke

Wie Morphin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Morphin HEXAL ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung.

Morphin HEXAL ist in Packungen mit 5 und 10 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung 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

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Hinweis zur Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen

Anfeilen nicht mehr erforderlich.

Punkt nach oben. Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Ampullenspieß vom **Punkt** nach hinten wegbrechen.



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es wurden physikalisch-chemische Unvereinbarkeiten (Fällungsbildung) zwischen Lösungen mit Morphinsulfat und 5-Fluorouracil nachgewiesen.