

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten

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, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten beachten?
3. Wie ist Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MORPHIN PAINBREAK AKUT 20 mg BRAUSETABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MORPHIN PAINBREAK AKUT 20 mg BRAUSETABLETTE BEACHTEN?

Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegenüber Morphin oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bestehendem Darmverschluss (Ileus),
- bei unklaren akuten schmerzhaften Bauchbeschwerden (akutes Abdomen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten ist erforderlich bei

- Abhängigkeit von Opioiden

- Bewusstseinsstörungen
- Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder vermieden werden muss
- verändertem Herz (Cor pulmonale) infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie)
- vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung (Gefahr der Blasenruptur (Riss der Harnblase) durch Harnverhalt)
- Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege
- Gallenwegserkrankungen
- obstruktiven (mit Verengungen einhergehenden) und entzündlichen Darmerkrankungen
- einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen
- Kindern unter 13 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten einnehmen.

Die Anwendung von Morphin kann zur Entwicklung körperlicher Abhängigkeit führen. Das Absetzen nach wiederholter Anwendung oder Anwendung eines Gegenmittels (Opiatantagonist) kann ein typisches Entzugsbild (Entzugssyndrom) auslösen.

Bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko psychischer Abhängigkeit bei bestimmungsgemäßer Anwendung deutlich reduziert bzw. differenziert zu bewerten.

Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten ist vor 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.

Verstopfung ist unter einer Morphinbehandlung 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn während der Einnahme von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- erhöhte Schmerzempfindlichkeit trotz der Tatsache, dass Sie höhere Dosen einnehmen (Hyperalgesie). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert oder das starke Analgetikum („Schmerzmittel“) umgestellt werden muss (siehe Abschnitt 2).

- 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 in der Vergangenheit drogen- oder alkoholabhängig waren. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten 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.

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.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt „3. WIE IST Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten EINZUNEHMEN?“).

Kinder

Das Arzneimittel ist zur Behandlung von Patienten unter 13 Jahren aufgrund des Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Einnahme von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin und anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln [wie Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen psychische Störungen (Neuroleptika), zur Narkose (Anästhetika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa, Barbiturate), gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika) oder andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)] oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin, insbesondere Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.

Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie eines der nachstehend genannten Arzneimittel bzw. Arzneimittel gegen die folgenden Beschwerden und Erkrankungen einnehmen:

- Rifampicin, z. B. zur Behandlung von Tuberkulose.

- Die gleichzeitige Anwendung von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten 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 PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten 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 anticholinergem 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).

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

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 PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten sollte nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, die gegen Depressionen wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohliche Wechselwirkungen beobachtet worden, die das Gehirn (Zentralnervensystem) sowie Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten nicht auszuschließen.

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten deutlich verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen Morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten 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 PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten. 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 PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten 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. Auto fahren (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!

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten enthält Aspartam, Kalium und Natrium

Morphin PAINBREAK akut 20 mg enthält 15 mg Aspartam pro Brausetablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 1,37 mmol (53,6 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 65,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 3,25 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST MORPHIN PAINBREAK AKUT 20 mg BRAUSETABLETTEIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist der empfohlene Bereich der Einzel- und Tagesdosen für Jugendliche und Erwachsene gemäß der folgenden Tabellen auf der Grundlage einer Einzeldosis von 0,2 bis 0,3 mg Morphinsulfat/kg Körpergewicht:

Einzelndosis für 20 mg Brausetabletten:

<u>Alter</u>	<u>Einzelndosis</u>
Jugendliche 13 – 16 Jahre	½ - 1 Brausetablette Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten entsprechend 10 - 20 mg Morphinsulfat
Jugendliche über 16 Jahre und Erwachsene	½ - 3 Brausetablette(n) Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten entsprechend 10 - 60 mg Morphinsulfat

Tagesdosis für 20 mg Brausetabletten:

<u>Alter</u>	<u>Tagesdosis</u>
Jugendliche 13 – 16 Jahre	3 - 6 Brausetabletten Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten entsprechend 60 - 120 mg Morphinsulfat
Jugendliche über 16 Jahre und Erwachsene	bis 18 Brausetabletten Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten entsprechend bis 360 mg Morphinsulfat

Die Einzelndosen können bei nachlassender Wirkung nach 4 - 6 Stunden wiederholt werden. Die maximalen Tagesdosen sollten das 4 - 6-fache der Einzelndosen nicht überschreiten.

Sind höhere Tagesdosen erforderlich, sind bei der Anwendung andere entsprechend geeignete Wirkstoffstärken alternativ oder in Kombination mit Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten einzubeziehen.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten besonders vorsichtig dosiert werden.

Ältere Patienten

Patienten im höheren Lebensalter (im Regelfall ab 75 Jahren) und Patienten mit schlechtem körperlichem 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

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.

Hinweise zur Dauer der Behandlung

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

Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen siehe Abschnitt 3: „Wenn Sie die Einnahme von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten 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

Lösen Sie bitte die Brausetablette in einem Glas Trinkwasser (200 ml) auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus. Die Einnahme kann von den Mahlzeiten unabhängig erfolgen.

Die Tabletten können mit Hilfe der Bruchkerbe in zwei gleich große Stücke geteilt werden, sofern die gewünschte Dosierung dies erfordert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten 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, Schwindel.

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; 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 PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten einnehmen oder die Einnahme 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 Einnahme von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten abbrechen

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.

Beenden Sie die Behandlung mit Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugserscheinungen vermeiden können. Entzugserscheinungen können Körperschmerzen, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angst und Reizbarkeit. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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.

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:

mehr als 1 Behandler von 10

Häufig:

1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich:

1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten:

1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten:

weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nervensystem

Morphin führt dosisabhängig zu einer Atemdämpfung und Beruhigung in unterschiedlichem Ausmaß von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit.

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel.

Sehr selten: Zittern (Tremor), unwillkürliches Muskelzucken, epileptische Krampfanfälle.

Insbesondere bei hoher Dosierung erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Morphin anspricht.

Psychische Störungen

Morphin zeigt vielfältig psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten.

Sehr häufig: Stimmungsveränderungen, meist gehobene (Euphorie) aber auch missmutige Verstimmung (Dysphorie).

Häufig: Veränderungen der Aktiviertheit (meist Dämpfung, aber auch Steigerung oder Erregungszustände), Schlaflosigkeit und Störungen im Denken und Fühlen (z. B. Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen/Halluzinationen, Verwirrtheit).

Sehr selten: Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten ist erforderlich“), Verminderung der Libido oder Potenzschwäche.

Augen

Sehr selten: Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern.

Pupillenverengung ist ein typischer Begleiteffekt.

Magen-Darm-Trakt

Dosisabhängig können Übelkeit und Mundtrockenheit auftreten.

Bei Dauerbehandlung ist Verstopfung ein typischer Begleiteffekt.

Häufig: Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen und Geschmacksveränderungen.

Selten: Erhöhung der Pankreasenzyme bzw. eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sehr selten: Darmverschluss, Bauchschmerzen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Gallenkoliken.

Sehr selten: Erhöhung leberspezifischer Enzyme.

Nieren und Harnwege

Häufig: Störungen bei der Blasenentleerung.

Selten: Nierenkoliken.

Bewegungsapparat

Sehr selten: Muskelkrämpfe, Muskelstarre.

Atemwege

Selten: Krämpfe der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmen).

Sehr selten: Atemnot (Dyspnoe).

Bei intensivmedizinisch behandelten Patienten sind Wasseransammlungen in der Lunge, die nicht auf einer Störung der Herzfunktion beruhen (nicht-kardiogen bedingte Lungenödeme), beobachtet worden.

Haut, allergische Reaktionen

Häufig: Schwitzen, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urticaria), Juckreiz (Pruritus).

Sehr selten: Andere Hautausschläge (Exantheme) und Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme) - bilden sich nach Absetzen zurück.

Es kann zu akuten allergischen Allgemeinreaktionen mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen) kommen.

Herz-Kreislauf-System

Gelegentlich: Klinisch bedeutsamer Abfall als auch Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz.

Es können Gesichtsrötungen, Herzklopfen, allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall und Herzversagen auftreten.

Allgemeine Erkrankungen

Es kann zu einer Gewöhnung und eventuell zum Nachlassen der Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) kommen.

Selten: Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten abbrechen).

Sehr selten: Schwäche (Asthenie), Unwohlsein, Schüttelfrost. Ausbleiben der Regelblutung. Zahnveränderungen, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden kann.

Hormonelle Störungen

Sehr selten: Es kann ein Syndrom der unangemessenen Freisetzung eines die Wasserausschwemmung steuernden Hormons ausgelöst werden (SIADH; Leitsymptom: Natriummangel (Hyponatriämie)).

Besondere Hinweise

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 können.

5. WIE IST MORPHIN PAINBREAK AKUT 20 mg BRAUSETABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Morphinsulfat (Ph.Eur.).

1 Brausetablette enthält 20 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.), entsprechend 15 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumchlorid, Aspartam, Macrogol 6000, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Morphin PAINBREAK akut 20 mg Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung

runde, nahezu weiße bis cremefarbene Brausetablette mit beidseitiger Bruchkerbe

Originalpackung zu 20 Brausetabletten

Originalpackung zu 50 Brausetabletten

Originalpackung zu 100 Brausetabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

PB Pharma GmbH

Lise-Meitner-Straße 10

40670 Meerbusch

Tel.: 02159 / 91 44 70

Fax: 02159 / 91 44 45

Hersteller

PS Pharma Service GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.