

Gebrauchsinformationen: Informationen für Patienten

Morphin PB Pharma 10 mg Tabletten Morphin PB Pharma 20 mg Tabletten

Morphinhydrochlorid 3 H₂O

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

1. Was ist Morphin PB Pharma und wofür wird es angewendet?

Morphin PB Pharma enthält Morphinhydrochlorid, das eine starke schmerzstillende Wirkung hat.

Morphin PB Pharma wird angewendet zur Behandlung starker Schmerzen, wie zum Beispiel Tumorschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin PB Pharma beachten?

Morphin PB Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- wenn sich viel Schleim in Ihren Atemwegen befindet,
- wenn Ihre Atemkapazität beeinträchtigt ist,
- wenn Sie an einer akuten Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie sich aufgrund von Alkoholeinfluss und schlafinduzierenden Arzneimitteln (Hypnotika) in einem unruhigen Zustand befinden.

Brechen Sie trotzdem niemals die Anwendung des Arzneimittels ab, ohne vorher Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Morphin PB Pharma einnehmen, falls Sie folgende Erkrankungen haben:

- Asthma
- Verengung der Atemwege
- Kopfverletzungen jeglicher Art
- Peritonealdialyse
- Niedriger Blutdruck aufgrund eines verminderten Blutvolumens
- Schilddrüsenunterfunktion
- Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündliche Magen Erkrankungen
- Verstopfung
- Probleme mit Krämpfen im Gallen- oder Harntrakt

Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für eine Atemdepression.

Bei Patienten mit Prostatahypertrophie und Myasthenia gravis ist Vorsicht geboten.

Bei der Einnahme von Morphin PB Pharma besteht das Risiko einer Abhängigkeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von Morphin PB Pharma folgende Symptome auftreten:

- erhöhte Schmerzempfindlichkeit obwohl Sie steigende Dosen einnehmen (Hyperalgesie). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert oder das starke Schmerzmittel (Analgetikum) 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. Möglicherweise müssen Sie ein Hormonergänzungsmittel einnehmen.
- Vermindertem sexuellem 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. Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Morphin PB Pharma werden, während Sie es einnehmen. Es kann 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 oder die Abstände zwischen den Dosen ändern.

Anwendung von Morphin PB Pharma 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 oder Arzneimittel gegen die folgenden Beschwerden und Erkrankungen einnehmen:

- Rifampicin, z. B. zur Behandlung von Tuberkulose.
- Die gleichzeitige Anwendung von Morphin PB Pharma und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Benommenheit, Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) und Koma und kann 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 PB Pharma zusammen mit Beruhigungsmitteln verordnet, 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.

Kombinationen, die zusammen mit Morphin PB Pharma vermieden werden sollten:

- Bestimmte Beruhigungsmittel, Sedativa und Schlaftabletten (Phenobarbital)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit (MAO-Hemmer)
- Arzneimittel, die die Magensäure reduzieren (Antazida). Zwischen der Einnahme von Morphin und dieser Art von Arzneimitteln sollten mindestens zwei Stunden liegen

Arzneimittel, die eine Dosisanpassung erfordern:

- bestimmte Antibiotika, die zur Behandlung von Tuberkulose angewendet werden (Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Anfällen (Antikonvulsiva, z. B. Gabapentin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Clomipramin, Amitriptylin und Nortriptylin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen / Opioid-Entwöhnung (Nalbuphin, Buprenorphin und Pentazocin)

Andere Arzneimittel, die durch Morphin PB Pharma beeinflusst werden oder es beeinflussen:

- Arzneimittel zur Verringerung und Linderung verschiedener Arten von Muskelkrämpfen (Baclofen)
- Arzneimittel, die nach einer Subarachnoidalblutung angewendet werden (Nimodipin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen (Benzodiazepine)
- Arzneimittel zur Behandlung von Überempfindlichkeit und Juckreiz (Hydroxyzin)
- Arzneimittel zur Behandlung von ADHS (Methylphenidat)
- Arzneimittel, die gegen HIV angewendet werden (Ritonavir)

Anwendung von Morphin PB Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei der Einnahme von Morphin PB Pharma müssen auch geringe Mengen Alkohol vermieden werden, da die Kombination zu einer Beeinträchtigung der Atmungsaktivität führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Tierstudien haben gezeigt, dass Morphin die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen und den Fötus schädigen kann. Daher müssen Männer und Frauen im gebär- und zeugungsfähigen Alter während der Anwendung von Morphin PB Pharma zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie kein Morphin erhalten, es sei denn, Sie haben dies zuvor mit Ihrem Arzt besprochen.

Wird Morphin PB Pharma über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden müssen.

Die Einnahme von Morphin PB Pharma während der Geburt ist nicht ratsam. Wenn Sie während der Geburt Morphin erhalten, besteht die Gefahr, dass das Neugeborene unter Atemproblemen leidet sowie ein erhöhtes Risiko für eine Lungenentzündung infolge des Eindringens von Flüssigkeit oder Mageninhalt in die Atemwege.

Stillen

Morphin geht in die Muttermilch über. Morphin PB Pharma soll nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Morphin PB Pharma kann die Reaktionsfähigkeit einschränken und das Arzneimittel kann daher eine spürbare Wirkung haben, wenn ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erforderlich ist, z.B. beim Führen eines Fahrzeugs oder dem Bedienen von Werkzeugen und Maschinen.

Morphin PB Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Morphin PB Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Morphin PB Pharma einzunehmen?

Nehmen 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.

Die Dosis wird vom Arzt festgelegt, der diese für Sie individuell anpassen wird.

Die empfohlene Dosis für den Beginn der Morphinbehandlung beträgt 5-10 mg, 4-6-mal täglich.

Wenn dies keine ausreichende Schmerzlinderung bewirkt, kann die Dosis vom Arzt erhöht werden. Das Dosierungsintervall sollte 4-6 Stunden betragen.

Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser. Sie kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette kann auch in Wasser aufgelöst und dann eingenommen werden. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Sprechen Sie in den folgenden Fällen mit Ihrem Arzt:

- Morphin kann Verstopfung verursachen. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig Arzneimittel einzunehmen, die dem entgegenwirken.
- Wenn Sie durch die Anwendung von Morphin an Übelkeit und Erbrechen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel verordnen, um dies zu verhindern.

Ältere Patienten:

Für ältere Patienten muss der Arzt möglicherweise niedrigere Dosen als die oben beschriebenen verordnen.

Beeinträchtigte Leber- und Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss der Arzt möglicherweise niedrigere Dosen als die oben beschriebenen verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Morphin PB Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge des Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn beispielsweise ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächste Giftinformationszentrum, um eine Risikoeinschätzung und Ratschläge zu erhalten.

Symptome einer Überdosierung können sein:

- Bewusstseinsstörungen
- Verengte Pupillen
- Kurzatmigkeit, eingeschränkte Atemfähigkeit
- niedriger Blutdruck
- blasse, feuchte Haut

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.

Wenn Sie die Anwendung von Morphin PB Pharma vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Morphin PB Pharma abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Morphin PB Pharma nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Morphin PB Pharma beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugerscheinungen vermeiden. Entzugerscheinungen können Körperschmerzen, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angstzustände und Reizbarkeit.

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.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn die folgenden ernsthaften Nebenwirkungen auftreten:

- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.
- Spasmen in Gallen- und Harnwegen, Bronchialspasmen, Störungen der Atmung und Schwindel. Dies sind seltene Nebenwirkungen (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*).
- Arrhythmie, schneller Puls, hoher oder niedriger Blutdruck und Ohnmacht. Dies sind seltene Nebenwirkungen (*kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen*).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*): Verstopfung, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, häufiger Harndrang, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, verengte Pupillen, erhöhte ADH-Freisetzung (ein Hormon).

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*): Benommenheit, Stimmungsschwankungen, Juckreiz, Orientierungslosigkeit.

Selten (*kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen*): Schwindel bei schnellem Aufstehen, Ansammlung von peripherer Flüssigkeit zum Beispiel in den Beinen.

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*): Erhöhte Schmerzempfindlichkeit, Schwitzen, Mundtrockenheit, Entzugssyndrom oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von Morphin PB Pharma abbrechen). Euphorie, Schlafstörungen, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Anfälle, Nesselsucht, 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 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 PB Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung / der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° 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 PB Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Morphinhydrochlorid 3 H₂O.

Morphin PB Pharma 10 mg:

Jede Tablette enthält 10 mg Morphinhydrochlorid 3 H₂O entsprechend 7,6 mg Morphin.

Morphin PB Pharma 20 mg:

Jede Tablette enthält 20 mg Morphinhydrochlorid 3 H₂O entsprechend 15,2 mg Morphin.

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

Wie Morphin PB Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Morphin PB Pharma 10 mg:

Weißer, runder, flacher Tablette mit einseitiger Bruchkerbe, Durchmesser 6 mm, mit der Prägung „10“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Morphin PB Pharma 20 mg:

Weißer, runder, flacher Tablette mit einseitiger Bruchkerbe, Durchmesser 8 mm, mit der Prägung „20“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen (PVC//Al) mit 25, 50 und 100 Tabletten.

Flaschen (HDPE) mit kindergesichertem Verschluss (HDPE) mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen auf den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PB Pharma GmbH
Lise-Meitner-Str. 10
40670 Meerbusch
Tel.: 02159 / 91 44 70
Fax: 02159 / 91 44 45

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.