

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Morphin-ratiopharm® 60 mg Retardtabletten

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 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-ratiopharm® 60 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Morphin-ratiopharm® 60 mg* beachten?
3. Wie ist *Morphin-ratiopharm® 60 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Morphin-ratiopharm® 60 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Morphin-ratiopharm® 60 mg* und wofür wird es angewendet?

Morphin-ratiopharm® 60 mg ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate.

Morphin-ratiopharm® 60 mg wird angewendet bei

- starken und stärksten Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Morphin-ratiopharm® 60 mg* beachten?

***Morphin-ratiopharm® 60 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Morphin, Gelborange S, Ponceau 4R oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bestehendem Darmverschluss (Ileus)
- bei unklaren akuten schmerzhaften Bauchbeschwerden (akutes Abdomen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Morphin-ratiopharm® 60 mg* einnehmen,

- bei Abhängigkeit von Opioiden
- bei Bewusstseinsstörungen
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder vermieden werden muss

- bei verändertem Herz (Cor pulmonale) infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes
- 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 einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- bei Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- bei epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen
- bei Drogen- oder Alkoholabhängigkeit in der Vergangenheit. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg 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.
- bei Sichelzellenkrankheit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg folgende Symptome 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.
- 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.

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

Morphin-ratiopharm[®] 60 mg wird vor und bis 24 Stunden nach Operationen nicht empfohlen (erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung).

Worauf müssen Sie noch achten?

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.

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

Zur Anwendung von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg besonders vorsichtig zu dosieren (siehe unter Abschnitt 3. „Wie ist *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg einzunehmen?“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg 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 Anwendung von Morphin zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin führen, insbesondere zur Beeinträchtigung der Atemfunktion. Dazu zählen 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)

sowie andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide).

Die gleichzeitige Anwendung von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Verschiedene Arzneimittel wie z. B. Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Allergien, Erbrechen oder Parkinsonsche Krankheit (alle mit anticholinerger Wirkung) können anticholinerge Nebenwirkungen von Opioiden verstärken (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und andere den Leberstoffwechsel belastende Arzneimittel können eine erhöhte Morphin-Konzentration im Blut bewirken.

Morphin-ratiopharm[®] 60 mg 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 von Pethidin (anderes Opioid) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen beobachtet worden. Diese betrafen das Gehirn (Zentralnervensystem) sowie Atmungs- und Kreislauffunktion. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg nicht auszuschließen.

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

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

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

Einnahme von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit *Morphin-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] keinen Alkohol zu trinken.

Während der Einnahme von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg 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.

Schwangerschaft

Tierstudien weisen auf Schädigungen der Nachkommen Morphin-behandelter Mütter hin. Daher dürfen Sie *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg in der Schwangerschaft nicht anwenden. In Ausnahmefällen kann Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung aber für zwingend notwendig erachten und den Nutzen für Sie deutlich höher einschätzen 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-ratiopharm*[®] 60 mg über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

Stillzeit

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-ratiopharm[®] 60 mg kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren.

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! Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Voraussetzungen Sie z. B. Autofahren können.

***Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg enthält Lactose, Gelborange S und Ponceau 4R.**

Bitte nehmen Sie *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S und Ponceau 4R, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg 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 empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

1 Retardtablette *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg 2-mal täglich (entsprechend 90 mg Morphin/Tag).

Die Dosierung von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg besonders vorsichtig dosiert werden.

Ältere Patienten

Patienten im höheren Lebensalter (im Regelfall ab 75 Jahren) 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 Morphinzubereitungen genutzt werden. Danach wird der Patient auf die entsprechende Tagesdosis *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg umgestellt. 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. Weiter

bestehende Schmerzen (Durchbruchschmerzen) sind mit einer unretardierten Darreichungsform von Morphin (Tablette oder Lösung) zu behandeln.

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.

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.

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 Schmerzmittelbedarf ab.

Dauer der Anwendung

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

Morphin-ratiopharm[®] 60 mg sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg erforderlich erscheint, sollte Ihr Arzt dies regelmäßig und in kurzen Abständen überprüfen. Dazu kann auch eine Anwendungspause nötig sein.

Gegebenenfalls entscheidet Ihr Arzt über die Anwendung einer anderen Darreichungsform.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt informieren.

Als Anzeichen einer Überdosierung können auftreten: enge Pupillen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Steigerung der Herzfrequenz, Schwindel, Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern (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-ratiopharm*[®] 60 mg vergessen haben

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

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg 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-ratiopharm*[®] 60 mg auch. 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-ratiopharm*[®] 60 mg einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugerscheinungen vermeiden können. Entzugerscheinungen können Körperschmerzen, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angst und Reizbarkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.
- Morphin führt dosisabhängig zu einer Atemdämpfung und Beruhigung in unterschiedlichem Ausmaß von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit.

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

Nervensystem

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 in Erscheinung treten, je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer.

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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), 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 (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus).
- Sehr selten: Andere Hautausschläge (Exantheme) und Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme) - bilden sich nach Absetzen zurück.

Herz-Kreislauf-System

- Gelegentlich: Klinisch bedeutsamer Abfall oder 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 (Symptome siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Anwendung von *Morphin-ratiopharm*[®] 60 mg 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)).

Gegenmaßnahmen

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.

Die als Farbstoffe enthaltenen Substanzen 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-ratiopharm*® 60 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Im Umkarton 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Morphin-ratiopharm*® 60 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Morphinsulfat.
Jede Retardtablette enthält 60 mg Morphinsulfat entsprechend 45 mg Morphin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Gelborange S, Ponceau 4R, Titandioxid.

Wie Morphin-ratiopharm® 60 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, Tablette mit Aufschrift „60“.

Morphin-ratiopharm® 60 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig entsprechend der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

Versionscode: Z11