

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist *Morphinsulfat AbZ 60 mg* und wofür wird es angewendet?

Morphinsulfat AbZ 60 mg ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate.

Morphinsulfat AbZ 60 mg wird angewendet bei

- starken und stärksten Schmerzen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Morphinsulfat AbZ 60 mg* beachten?

***Morphinsulfat AbZ 60 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Morphin, Ponceau 4R, Gelborange S 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 *Morphinsulfat AbZ 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 (Hypotonie 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 Morphinsulfat AbZ 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 *Morphinsulfat AbZ 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 reduziert bzw. differenziert zu bewerten.

Morphinsulfat AbZ 60 mg wird vor und innerhalb 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 *Morphinsulfat AbZ 60 mg* bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist *Morphinsulfat AbZ 60 mg* besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Morphinsulfat AbZ 60 mg* einzunehmen?“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Morphinsulfat AbZ 60 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Morphinsulfat AbZ 60 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von *Morphinsulfat AbZ 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 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)] kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin, insbesondere Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.

Die gleichzeitige Anwendung von *Morphinsulfat AbZ 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 *Morphinsulfat AbZ 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.

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).

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

Morphinsulfat AbZ 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 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 *Morphinsulfat AbZ 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 *Morphinsulfat AbZ 60 mg* zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit *Morphinsulfat AbZ 60 mg* 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 *Morphinsulfat AbZ 60 mg* keinen Alkohol zu trinken.

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

Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen Morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie *Morphinsulfat AbZ 60 mg* 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 *Morphinsulfat AbZ 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

Morphinsulfat AbZ 60 mg 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!

***Morphinsulfat AbZ 60 mg* enthält Lactose, Ponceau 4R und Gelborange S**

Bitte nehmen Sie *Morphinsulfat AbZ 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 *Morphinsulfat AbZ 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 Dosierung von *Morphinsulfat AbZ 60 mg* muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Initial wird die Behandlung mit einem nicht retardierten Morphin (Tablette oder Lösung) begonnen, um diejenige Dosis zu ermitteln, mit der eine angemessene Schmerzkontrolle erzielt wird. Danach wird der Patient auf die entsprechende Tagesdosis *Morphinsulfat AbZ 60 mg* umgestellt. Weiter bestehende Schmerzen (Durchbruchschmerzen) sind mit einer unretardierten Darreichungsform von Morphin (Tablette oder Lösung) zu behandeln.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:

1 Retardtablette *Morphinsulfat AbZ 60 mg* 2-mal täglich (entsprechend 90 mg Morphin/Tag).

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll *Morphinsulfat AbZ 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. 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.

Morphinsulfat AbZ 60 mg sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit *Morphinsulfat AbZ 60 mg* erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiter besteht. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Morphinsulfat AbZ 60 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Morphinsulfat AbZ 60 mg* eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr *Morphinsulfat AbZ 60 mg* als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt informieren.

Im Einzelnen 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 *Morphinsulfat AbZ 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 *Morphinsulfat AbZ 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 *Morphinsulfat AbZ 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 *Morphinsulfat AbZ 60 mg* einnehmen. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von *Morphinsulfat AbZ 60 mg* abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit *Morphinsulfat AbZ 60 mg* nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Behandlung mit *Morphinsulfat AbZ 60 mg* 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 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 (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 der 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 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 (Symptome siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Anwendung von *Morphinsulfat AbZ 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).

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

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 *Morphinsulfat AbZ 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Morphinsulfat AbZ 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; Titandioxid (E 171); Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124); Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110).

Wie *Morphinsulfat AbZ 60 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Morphinsulfat AbZ 60 mg ist eine rosafarbene Tablette mit Aufschrift „60“.

Morphinsulfat AbZ 60 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z07