

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Morphinsulfat-GRY® 60 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Morphinsulfat (Ph.Eur.)

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

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

1. Was ist Morphinsulfat-GRY® und wofür wird es angewendet?

Jede Retardtablette enthält 60 mg Morphinsulfat.

Retardtablette bedeutet, dass das Morphin allmählich in die Blutbahn freigesetzt wird, um eine Langzeitwirkung zu erzielen.

Morphin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika oder Schmerzmittel bezeichnet werden und der Schmerzlinderung dienen.

Morphinsulfat lindert schwere Schmerzen, wie sie insbesondere nach einer Operation oder bei Krebserkrankungen auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphinsulfat-GRY® beachten?

Morphinsulfat-GRY® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphinsulfat, Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **Atembeschwerden** haben
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder Krampfanfälle gehabt haben
- wenn Sie eine **Schädelverletzung** haben
- wenn Sie akute Schwierigkeiten mit der **Leber** haben
- wenn Sie schwerwiegende **Verdauungsschwierigkeiten** haben
- wenn Sie an der **Gallenblase** oder den **Gallengängen** operiert wurden
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die den Druck innerhalb des **Gehirns** erhöht
- wenn Sie sich innerhalb der nächsten 24 Stunden einer Chordotomie unterziehen müssen (d. h. einem Eingriff am **Rückenmark** zur Linderung chronischer Schmerzen)
- wenn Sie regelmäßig große Mengen **Alkohol** zu sich nehmen
- wenn Sie einen so genannten Monoaminooxidasehemmer, beispielsweise Moclobemid oder Phenelzin (wird zur Behandlung von **Depressionen** verordnet), einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben
- wenn Sie **Arzneimittel** einnehmen, die ähnlich oder entgegengesetzt wie Morphin wirken, z. B. Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Morphinsulfat-GRY[®] einnehmen

- wenn Sie Schwierigkeiten mit der **Gallenblase**, den **Gallengängen** oder den **Harnwegen** haben
- wenn Sie eine **vergrößerte Prostata** haben
- wenn Sie eine **Schilddrüsenunterfunktion** haben; möglicherweise muss die Dosis verringert werden
- wenn Sie Schwierigkeiten mit den **Nebennieren** haben
- wenn Sie Schwierigkeiten mit der **Darmtätigkeit** haben
- wenn Sie eine Pankreatitis (Entzündung der **Bauchspeicheldrüse**) haben
- wenn Sie einen **niedrigen Blutdruck** bei gleichzeitig geringem Blutvolumen (meist bedingt durch erheblichen Blutverlust) haben
- wenn Sie Schwierigkeiten mit dem **Bewusstsein** haben
- wenn Sie eine deutlich eingeschränkte **Leber-** oder **Nierenfunktion** haben; möglicherweise muss die Dosis verringert werden
- wenn Sie am **Bauch** operiert worden sind oder operiert werden
- Wenn Sie in der Vergangenheit **drogen- oder alkoholabhängig** waren. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Morphinsulfat-GRY[®] werden, während Sie es anwenden. In diesem Fall kann es zum Beispiel sein, dass Sie in begonnen haben, viel darüber nachzudenken, wann Sie die nächste Dosis einnehmen können, selbst wenn Sie sie nicht zur Linderung der Schmerzen benötigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Morphinsulfat-GRY[®] 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.
- **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.
- Das Trinken von **Alkohol** während der Einnahme von Morphinsulfat-GRY[®] kann dazu führen, dass Sie sich müde fühlen oder das Risiko von schweren Nebenwirkungen wie flache Atmung mit einem Risiko für das Aussetzen der Atmung und Bewusstseinsverlust erhöhen. Es wird empfohlen, keinen Alkohol zu trinken, während Sie Morphinsulfat einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Morphinsulfat-GRY[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“)
- wenn Sie Morphinsulfat über einen langen Zeitraum eingenommen haben; diese Retardtabletten dürfen nicht schlagartig abgesetzt werden, sondern müssen wie von Ihrem Arzt verordnet allmählich ausgeschlichen werden.

Kinder

Kinder unter 6 Jahren dürfen Morphinsulfat-GRY[®] nicht einnehmen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Morphinsulfat-GRY[®] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Morphinsulfat-GRY[®] als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Morphinsulfat-GRY[®] 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.

Unter einer Wechselwirkung versteht man die Tatsache, dass sich gleichzeitig angewendete Arzneimittel in ihren gewünschten Wirkungen und auch Nebenwirkungen gegenseitig beeinflussen. Zu einer solchen Wechselwirkung kann es kommen, wenn diese Retardtabletten zusammen mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Tranquilizer, z. B. Diazepam oder Sedativa (Schlafmittel), z. B. Zopiclon
- Muskelrelaxanzien (zur Muskelerschlaffung), z. B. Baclofen
- Antihypertensiva (zur Behandlung des Bluthochdrucks), z. B. Atenolol, Captopril
- Cimetidin (zur Behandlung von Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren)
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose)
- MAO(Monoaminoxidase)-Hemmer, z. B. Moclobemid, Phenelzin (zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel, die eine ähnliche oder gegenteilige Wirkung wie Morphin aufweisen, beispielsweise Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin
- Clomipramin oder Amitriptylin (zur Behandlung von Depressionen).

Die gleichzeitige Anwendung von Morphinsulfat-GRY[®] 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-GRY[®] 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.

Einnahme von Morphinsulfat-GRY[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie Morphinsulfat einnehmen, sollten Sie keinen Alkohol trinken oder Arzneimittel einnehmen, die Alkohol enthalten. Alkoholgenuß während der Anwendung von Morphinsulfat-GRY[®] kann zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme des Wirkstoffes Morphinsulfat und daher zu einer möglichen tödlichen Dosis führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie sollten während der Schwangerschaft kein Morphinsulfat einnehmen. Wird Morphinsulfat-GRY[®] über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Morphinsulfat wird in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte Morphinsulfat-GRY[®] während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Morphinsulfat-GRY[®] kann Ihre Konzentrationsfähigkeit und Reaktionszeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Die Einnahme von Alkohol oder Tranquilizern kann diese Symptome noch verstärken (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Morphinsulfat-GRY® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Morphinsulfat-GRY® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Morphinsulfat-GRY® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Morphinsulfat-GRY® enthält Ponceau 4R (E 124) und Gelborange S (E 110)

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Morphinsulfat-GRY® 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie der Auffassung sind, dass das Morphinsulfat zu stark oder zu schwach wirkt.

Die Retardtabletten sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken. Die Retardtabletten dürfen weder gebrochen, zerdrückt, aufgelöst noch zerkaut werden.

Niemals mehr als die verordnete Anzahl von Retardtabletten einnehmen.

Die übliche Dosierung ist wie folgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Anfangsdosis 10-30 mg alle 12 Stunden.

Ihr Arzt kann diese Dosis entsprechend Ihren Bedürfnissen erhöhen.

Kinder (von 6-11 Jahren)

Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab.

Die Anfangsdosis beträgt 0,2-0,8 mg Morphin je Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden.

Falls erforderlich, kann der Arzt diese Dosis erhöhen.

Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit niedrigem Körpergewicht, Hypothyreose oder eingeschränkter Leber- bzw. Nierenfunktion muss die Dosis möglicherweise verringert werden.

Schmerzlinderung nach einer Operation

24 Stunden nach dem Eingriff bzw. sobald wieder eine normale Darmtätigkeit vorliegt, verordnet Ihr Arzt möglicherweise folgende Dosierung:

Bei einem Körpergewicht unter 70 kg: 20 mg alle 12 Stunden

Bei einem Körpergewicht über 70 kg: 30 mg alle 12 Stunden

Bei älteren Patienten muss die Dosis möglicherweise verringert werden.

Für dieses Anwendungsgebiet sollte Morphin bei Kindern nicht verordnet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Morphinsulfat-GRY® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder ein anderer) zu viele Retardtabletten auf einmal eingenommen haben oder wenn Sie den Verdacht haben, dass ein Kind eine oder mehrere dieser Retardtabletten verschluckt hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Wenn Sie oder ein anderer zu viele Retardtabletten eingenommen haben, können folgende Wirkungen auftreten: Pupillenverengung, flache Atmung, Blutdruckabfall (Schwindelgefühl), Schock und Atembeschwerden, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen. Zusätzlich wurde auch über schnellen Puls, Abfall der Körpertemperatur, Erschlaffung der Bewegungsmuskulatur und bei Kindern Krampfanfälle berichtet.

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein.

Wenn Sie die Einnahme von Morphinsulfat-GRY® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Retardtablette(n) vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald es Ihnen auffällt, sofern dies nicht sehr nahe am nächsten regulären Einnahmezeitpunkt liegt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, falls Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Danach nehmen Sie das Arzneimittel ganz normal zu den regulären Einnahmezeitpunkten.

Wenn Sie die Einnahme von Morphinsulfat-GRY® abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Morphinsulfat-GRY® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Behandlung mit Morphinsulfat-GRY® 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.

Nehmen Sie Morphinsulfat-GRY® nicht mehr ein und informieren Sie bitte Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftreten sollte.

- plötzliches Krankheitsgefühl, Angst, Schüttelfrost, Juckreiz, blasse oder gerötete Haut, Schwitzen, manchmal Kurzatmigkeit; schneller Herzschlag und Schock (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktion)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen und damit einhergehende Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen.

Diese Nebenwirkungen sind selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), aber schwerwiegend. Treten diese Symptome bei Ihnen auf, liegt bei Ihnen möglicherweise eine allergische Reaktion auf Morphinsulfat-GRY® vor. In diesem Fall ist schnelle ärztliche Hilfe bzw. die stationäre Weiterbehandlung erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen vorliegt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit.
- Pupillenverengung.
- Übelkeit, Erbrechen und Verstopfung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Wahnvorstellungen, Unruhe, Schläfrigkeit.
- Schwindel, Kopfschmerzen.
- Herzklopfen.
- Atembeschwerden.
- Mundtrockenheit und Kolik (schmerzhafter Krampf des Darmes).
- Schwitzen und Gesichtsrötung („Flush“).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, schwere Schmerzen im Oberbauch oder entlang des Rückens (Gallen- oder Harnleiterkolik).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Jucken und Nesselausschlag.
- Schlaflosigkeit, erhöhter Hirndruck einhergehend mit Kopfschmerzen, Erbrechen und Sehverlust.
- verschwommenes Sehen.
- schneller oder langsamer Herzschlag.
- Blutdruckabfall.
- Asthmaanfälle bei hierfür anfälligen Patienten.
- Schüttelfrost.
- allgemeine Schwäche und Kraftverlust mit sich möglicherweise daraus ergebender Bewusstlosigkeit.

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

- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von Morphinsulfat-GRY[®] abbrechen).

Wie bei allen morphinhaltigen Arzneimitteln kann die nicht bestimmungsgemäße Einnahme zur Abhängigkeit führen.

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-GRY[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Retardtabletten dürfen nicht in einem anderen als dem ursprünglichen Behälter aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht verwendete Arzneimittel sollten für eine sichere Entsorgung in der Apotheke abgegeben werden. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Morphinsulfat-GRY[®] enthält

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

Jede Retardtablette enthält 60 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 45 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Ponceau 4R (E 124), Gelborange S (E 110), Macrogol 400, Titandioxid.

Wie Morphinsulfat-GRY[®] aussieht und Inhalt der Packung

Morphinsulfat-GRY[®] sind rosafarbene Retardtabletten mit dem Aufdruck „60“.

Morphinsulfat-GRY[®] ist in Packungsgrößen von 20, 50 oder 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|------------------------|--|
| Dänemark | Malfin 60 mg |
| Deutschland | Morphinsulfat-GRY® 60 mg Retardtabletten |
| Norwegen | Malfin 60 mg |
| Vereinigtes Königreich | Filnarine SR 60 mg (Prolonged Release Tablets) |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Versionscode: Z05