

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **MSI 20 mg Mundipharma®** Injektionslösung

Morphinsulfat (Ph.Eur.)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation 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 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 MSI 20 mg Mundipharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma beachten?
3. Wie ist MSI 20 mg Mundipharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MSI 20 mg Mundipharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist MSI 20 mg Mundipharma und wofür wird es angewendet?**

MSI 20 mg Mundipharma ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. MSI 20 mg Mundipharma wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma beachten?**

##### **MSI 20 mg Mundipharma darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bestehendem Darmverschluss (Ileus),
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt (Atemdepression),
- bei schweren chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma),
- bei unklaren akuten schmerzhaften Bauchbeschwerden (akutes Abdomen),
- bei Gerinnungsstörungen im Falle einer rückenmarksnahen Anwendung oder Infektionen im Injektionsgebiet.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MSI 20 mg Mundipharma anwenden:

- bei Abhängigkeit von Opioiden,
- bei Bewusstseinsstörungen,
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion 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 wegen 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 Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- bei Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose),
- bei epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen,
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken (siehe Abschnitt „Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma mit anderen Arzneimitteln“),
- bei rückenmarksnaher (intrathekal und epidural) Anwendung bei gleichzeitig bestehenden Vorerkrankungen des Nervensystems und bei gleichzeitiger Gabe von Glukokortikoiden (Cortison oder cortisonähnliche Stoffe, Arzneimittel gegen Entzündungen und Abwehrreaktionen).

Falls Sie unter rückenmarksnaher (intrathekal und epidural) Dauerbehandlung eine unerwartete Schmerzzunahme oder Beschwerden seitens des Nervensystems bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- Bei längerfristiger Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit dem Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effektes kommen. Die chronische Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma kann zu körperlicher (physischer) Abhängigkeit führen, und bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Morphin nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden. Die häufigsten Entzugssymptome sind in Abschnitt 3 genannt. Wenn diese bei Ihnen auftreten, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels ändern oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.
- Der Wirkstoff Morphinsulfat besitzt ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotential. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. 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 Ihrer Beschwerden benötigen. Daher ist MSI 20 mg Mundipharma bei Patienten mit bestehendem oder ehemaligem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.
- MSI 20 mg Mundipharma ist vor, während und nach Operationen nur mit Vorsicht anzuwenden (erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung).
- 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 können Symptome 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.

**Worauf müssen Sie noch achten**

Verstopfung ist unter einer Morphinbehandlung ein typischer Begleiteffekt. Gerade wenn Sie vor Beginn der Anwendung 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**

Bei Kindern unter 1 Jahr darf MSI 20 mg Mundipharma nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da eine erhöhte Empfindlichkeit für die beeinträchtigende Wirkung auf die Atemfunktion besteht.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen ist MSI 20 mg Mundipharma besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt: „Wie ist MSI 20 mg Mundipharma anzuwenden“).

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma 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/Anxiolytika), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen psychische Störungen (Neuroleptika wie z. B. Phenothiazine), zur Narkose (Anästhetika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa wie z. B. Benzodiazepine, Barbiturate), Gabapentin, gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika) oder andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)] oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin führen. Dies betrifft vor allem die Beeinträchtigung der Atemfunktion, ausgeprägte Sedierung, Blutdruckabfall oder Koma sowie unter Umständen einen tödlichen Ausgang. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen. Wenn Ihr Arzt dennoch MSI 20 mg Mundipharma 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).

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.

MSI 20 mg Mundipharma 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 MSI 20 mg Mundipharma nicht auszuschließen.

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

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

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

Bei rückenmarksnaher (epiduraler und intrathekaler) Anwendung sollte - außer zur Behandlung von Schmerzspitzen - eine gleichzeitige Anwendung von anderen stark wirksamen Schmerzmitteln (Opioiden) vermieden werden.

### **Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von MSI 20 mg Mundipharma deutlich verstärken kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen Morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie MSI 20 mg Mundipharma 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.

Wenn Sie während der Schwangerschaft Morphin erhalten haben, sollte bei Ihrem Neugeborenen auf Anzeichen einer nicht ausreichenden, d. h. deutlich abgeflachten und verlangsamten Atmung (Atemdepression) oder eines Entzugssyndroms geachtet werden. Derartige Entzugerscheinungen können sich in Symptomen wie z. B. hochfrequentes Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Muskelzittern, Probleme beim Stillen und Schwitzen äußern. Diese Symptome sollten durch einen Arzt behandelt werden.

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**

MSI 20 mg Mundipharma 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!

## **3. Wie ist MSI 20 mg Mundipharma anzuwenden?**

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

### **Dosierung**

Die Dosierung von MSI 20 mg Mundipharma muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Der empfohlene Bereich der Einzeldosen für Erwachsene und Kinder ist als Anhalt für die individuell vorzunehmende Dosierung zu verstehen.

## **Subkutan**

*Erwachsene*

10 – 30 mg Morphinsulfat.

*Kinder*

0,05 - 0,2 mg Morphinsulfat/kg Körpergewicht; die Einzeldosis sollte 15 mg nicht überschreiten.

## **Intravenös**

Nur wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist.

*Erwachsene*

5 – 10 mg Morphinsulfat langsam injizieren (10 mg pro Minute, ggf. Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung).

*Kinder*

0,05 - 0,1 mg Morphinsulfat/kg Körpergewicht (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung ist zu empfehlen).

## **Epidural**

*Erwachsene*

2 – 3 mg Morphinsulfat (verdünnt mit 10 – 15 ml isotonischer Natriumchloridlösung).

*Kinder*

0,05 - 0,1 mg Morphinsulfat/kg Körpergewicht (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung ist zu empfehlen).

## **Intrathekal**

*Erwachsene*

0,1 - 0,2 mg Morphinsulfat (verdünnt mit 1 – 4 ml isotonischer Natriumchloridlösung).

*Kinder*

0,002 - 0,02 mg Morphinsulfat/kg Körpergewicht (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung ist zu empfehlen).

Die Einzeldosen bei subkutaner und intravenöser Anwendung können bei nachlassender Wirkung, in der Regel alle 4 – 6 Stunden, wiederholt werden.

Wegen der längeren Wirkdauer bei epiduraler und insbesondere bei intrathekaler Anwendung entspricht die Tagesdosis bei diesen Applikationsformen häufig den Einzeldosisangaben.

## **Art der Anwendung**

Zum Spritzen

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

MSI 20 mg Mundipharma sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit MSI 20 mg Mundipharma erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma abbrechen“), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiterbesteht. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

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

MSI 20 mg Mundipharma kann unter die Haut gespritzt sowie in eine Vene oder rückenmarksnah eingespritzt oder langsam eingetropfelt werden.

### **Leber- oder Nierenfunktionsstörungen**

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll MSI 20 mg Mundipharma 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 Doseinstellung vorsichtiger erfolgt und/oder längere Dosisintervalle zu wählen sind. Gegebenenfalls ist auf geringere Wirkstoffstärken auszuweichen.

### **Besondere Hinweise zur Doseinstellung**

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.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von MSI 20 mg Mundipharma angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr MSI 20 mg Mundipharma als verordnet angewendet 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, Krampfanfälle sowie Muskelschädigung bis hin zum Muskelzerfall (ggf. mit der Folge eines Nierenversagens). Es kann eine Lungenentzündung (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber) auftreten, welche durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Bestandteilen ausgelöst wird. Die Überdosierung starker Opiode kann zu einem tödlichen Ausgang 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 Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von MSI 20 mg Mundipharma angewendet oder die Anwendung 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 Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit MSI 20 mg Mundipharma nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit MSI 20 mg Mundipharma 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 Anwendung des 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.

Morphin zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten können. Derartige Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Aufstellung aufgeführt.

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort einen Arzt.

Eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf.

Schwere allergische Allgemeinreaktionen wie plötzlich auftretende Atemprobleme, Schwellung der Haut, Schwindel und/oder Blutdruckabfall (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen).

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

- Stimmungsveränderungen, meist gehobene (euphorische) Stimmung, aber auch missmutige Verstimmung
- Pupillenverengung
- Verstopfung (bei Dauerbehandlung)

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Verdauungsstörungen
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Veränderungen der Aktiviertheit (meist verminderte Aktivität, aber auch erhöhte Aktivität oder Übererregbarkeit), Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen), Verwirrheitszustände
- Kopfschmerzen, Schwindel, Geschmacksstörungen
- Schwitzen, Quaddeln bzw. nesselartiger Hautausschlag (Urticaria), Juckreiz
- Harnverhalt
- Unwohlsein, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Krämpfe der Atemwegmuskulatur
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Gallenkoliken
- Nierenkoliken

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

- Verminderung der Libido
- Epileptische Krampfanfälle, Muskelzittern, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Atemnot
- Darmverschluss, Bauchschmerzen, Zahnerkrankungen, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden kann.
- Syndrom der unangemessenen Freisetzung eines die Wasserausschwemmung steuernden Hormons (SIADH)
- Verschwommenes Sehen, Doppelsehen und Augenzittern
- Erhöhung der Leberwerte

- Andere Hautausschläge (z. B. Exantheme)
- Muskelkrämpfe, Erhöhung der Muskelspannung
- Erektionsstörungen, Ausbleiben der Regelblutung
- Schüttelfrost, Wasseransammlung im Gewebe

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

- Akute allergische Allgemeinreaktionen wie plötzlich auftretende Atemprobleme, Schwellung der Haut und/oder Blutdruckabfall (anaphylaktische Reaktionen)
- Psychische Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2) und körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen (Symptome siehe Abschnitt 3: „Wenn Sie die Anwendung von MSI 20 mg Mundipharma abbrechen“)
- Benommenheit, Sedierung (dosisabhängig), Ohnmacht, Missempfindungen, erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie - siehe auch Abschnitt 2)
- Drehschwindel
- Herzklopfen, Herzversagen
- Hitzegefühl
- verminderter Hustenreiz, Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression – eine dosisabhängige Nebenwirkung); Wasseransammlungen in der Lunge (nach rascher Dosissteigerung)
- Übelkeit, Mundtrockenheit (beides dosisabhängig)
- Toleranzentwicklung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft MSI 20 mg Mundipharma angewendet hat (siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft, ...“).

**Bei rückenmarksnaher Morphingabe (epidural oder intrathekal über einen Katheter) können ebenfalls folgende Nebenwirkungen auftreten:**

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Wiederaufleben einer Herpes-Infektion im Mundbereich (z. B. Herpes im Bereich der Lippen)

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

- Schwerwiegende neurologische Symptome wie Lähmungserscheinungen der Beine (mögliches Frühzeichen: Taubheitsgefühl), die z. B. auf eine Gewebereaktion im Bereich der Katheterspitze zurückgehen können

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

- Verspätete Atemhemmung (bis zu 24 Stunden)

**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](http://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 MSI 20 mg Mundipharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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



**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern. Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Angebrochene Ampullen und verdünnte Lösungen nicht weiterverwenden.  
Lichtdichte Pumpen verwenden.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was MSI 20 mg Mundipharma enthält**

Der Wirkstoff ist Morphinsulfat (Ph. Eur.).

1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Morphinsulfat (Ph. Eur.) entsprechend 15 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie MSI 20 mg Mundipharma aussieht und Inhalt der Packung**

MSI 20 mg Mundipharma ist eine klare farblose bis leicht gelbliche Lösung.

MSI 20 mg Mundipharma ist in Packungen mit 10 Ampullen (N2) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma GmbH

De-Saint-Exupéry-Straße 10

60549 Frankfurt am Main

Telefon: (0 69) 506029-000

Telefax: (0 69) 506029-201

**Hersteller**

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Es wurden physikalisch-chemische Unvereinbarkeiten (Fällungsbildung) zwischen Lösungen mit Morphinsulfat und 5-Fluorouracil nachgewiesen.