Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MST 10 mg Mundipharma Retardtabletten MST 30 mg Mundipharma Retardtabletten MST 60 mg Mundipharma Retardtabletten MST 100 mg Mundipharma Retardtabletten

Wirkstoff: 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 MST 10/30/60/100 mg MUNDIPHARMA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MST 10/30/60/100 mg MUNDIPHARMA beachten?
3. Wie ist MST 10/30/60/100 mg MUNDIPHARMA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MST 10/30/60/100 mg MUNDIPHARMA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MST 10/30/60/100 mg MUNDIPHARMA und wofür wird es angewendet?

MST 10/30/60/100 mg Mundipharma ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.
MST 10/30/60/100 mg Mundipharma wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MST 10/30/60/100 mg MUNDIPHARMA beachten?

MST 10/30/60/100 mg Mundipharma darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphin, Gelborange S (E110) 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 MST 10/30/60/100 mg Mundipharma einnehmen:
- bei Abhängigkeit von Opioiden,
- bei Bewusstseinsstörungen,
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder vermieden werden muss (schwere Atemdepression, schwere chronischobstruktive Lungenerkrankung, schweres Bronchialasthma),
- bei einer Veränderung des Herzens infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes (Cor pulmonale),
- 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 schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion,
- bei Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose),
- bei epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen.

MST 10/30/60/100 mg Mundipharma wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum abgegeben wird und MST 10/30/60/100 mg Mundipharma dadurch länger wirkt. MST 10/30/60/100 mg Mundipharma darf daher nicht zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden. Dieses würde zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und zu einer möglicherweise tödlichen Morphin-Überdosierung führen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma eingenommen haben…“).
MST 10/30/60/100 mg Mundipharma darf nur geschluckt werden. Eine missbräuchliche Injektion der aufgelösten Retardtablette (Einspritzen in ein Blutgefäß) darf nicht vorgenommen werden, weil insbesondere der Bestandteil Talkum zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Ereignissen (z.B. zur Veränderung des Lungengewebes - Lungengranulom) führen kann.
Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Bei längerfristiger Anwendung von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit der Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effektes kommen. Die chronische Anwendung von MST 10/30/60/100 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.
Der Wirkstoff Morphin besitzt ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Daher ist MST 10/30/60/100 mg Mundipharma von Patienten mit bestehendem oder ehemaligem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.
MST 10/30/60/100 mg Mundipharma wird vor und innerhalb 24 Stunden nach Operationen nicht empfohlen (erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung).
Sehr selten kann insbesondere in hoher Dosierung eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.
Sollte bei Ihnen eine Erkrankung der Nebennierenrinde (z.B. Morbus Addison) bestehen, so wird Ihr Arzt die Konzentration des Nebennierenrindenhormons im Blut (Plasmakortisolkonzentration) kontrollieren und Ihnen gegebenenfalls entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

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.
Es ist möglich, dass der Tablettenkörper unverändert ausgeschieden wird und in Ihrem Stuhl erscheint. Da der wirksame Bestandteil (Morphin) bereits während der Magen-Darm-Passage freigesetzt wird und in Ihrem Körper die Wirkung entfalten kann, ist diese Beobachtung kein Anlass zu Besorgnis.

Kinder
Für Kinder unter 12 Jahren ist MST 100 mg Mundipharma im Allgemeinen nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Darüber hinaus liegen zur Anwendung von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma bei Kindern unter 12 Jahren keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen ist MST 10/30/60/100 mg Mundipharma besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt „Wie ist MST 10/30/60/100 mg Mundipharma einzunehmen“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem 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), Gabapentin, 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.
Arzneimittel mit anticholinerger 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).
MST 10/30/60/100 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 die Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei MST 10/30/60/100 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.

Einnahme von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit MST 10/30/60/100 mg Mundipharma 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 MST 10/30/60/100 mg Mundipharma keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- / Gebärfähigkeit
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.
Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie MST 10/30/60/100 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 eingenommen haben, sollte bei Ihrem Neugeborenen auf Anzeichen eines Entzugssyndroms und einer Atemdepression geachtet 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
MST 10/30/60/100 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!

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma
MST 10/30/60 mg Mundipharma enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie MST 10/30/60 mg Mundipharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist MST 10/30/60/100 mg MUNDIPHARMA einzunehmen?

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Die Dosierung von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma 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 MST 10/30/60/100 mg Mundipharma 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:
MST 10 mg Mundipharma - 1 Retardtablette 2-mal täglich (entsprechend 15 mg Morphin/ Tag);
MST 30 mg Mundipharma - 1 Retardtablette 2-mal täglich (entsprechend 45,2 mg Morphin/ Tag);
MST 60 mg Mundipharma - 1 Retardtablette 2-mal täglich (entsprechend 90,4 mg Morphin/ Tag); MST 100 mg Mundipharma - 1 Retardtablette 2-mal täglich (entsprechend 150,6 mg Morphin/Tag).

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

MST 10/30/60/100 mg Mundipharma sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit MST 10/30/60/100 mg Mundipharma erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma abbrechen“), 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.
Die Retardtabletten sind unzerkaut, unzerkleinert und ungeteilt mit ausreichend Flüssigkeit – unabhängig von den Mahlzeiten – einzunehmen, wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte MagenDarm-Passage soll MST 10/30/60/100 mg Mundipharma besonders vorsichtig dosiert werden.

Ältere Patienten
Patienten im höheren Lebensalter (im Regelfall ab 75 Jahren) und Patienten mit schlechtem körperlichem 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 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 MST 10/30/60/100 mg Mundipharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr MST 10/30/60/100 mg Mundipharma als verordnet eingenommen 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). Die Überdosierung starker Opioide 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 Einnahme von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma vergessen haben Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma 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 MST 10/30/60/100 mg Mundipharma auch ein. 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 MST 10/30/60/100 mg Mundipharma einnehmen. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma abbrechen
Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt über die Gründe für die Unterbrechung und die weitere Behandlungsweise sprechen. Bei längerer Anwendung von MST 10/30/60/100 mg Mundipharma kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugserscheinungen begleitet sein. Dies können Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle sein.
Da das Risiko des Auftretens von Entzugserscheinungen bei plötzlichem Behandlungsabbruch größer ist, sollte die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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.
MST 30/60 mg Mundipharma enthalten den Farbstoff Gelborange S (E110). Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

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), Verwirrtheitszustände
- Kopfschmerzen, Schwindel, Geschmacksstörungen
- Schwitzen, Quaddeln bzw. nesselartiger Hautausschlag (Urticaria), Juckreiz
- Harnverhalt

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg
- Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Gallenkoliken
- Nierenkoliken

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

- Psychische Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2), Verminderung der Libido
- Epileptische Krampfanfälle, Muskelzittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie - siehe auch Abschnitt 2)
- 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, Doppeltsehen und Augenzittern
- Erhöhung der Leberwerte
- Andere Hautausschläge (z.B. Exantheme)
- Muskelkrämpfe, Erhöhung der Muskelspannung
- Erektionsstörungen, Ausbleiben der Regelblutung

- Schwächegefühl, 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)
- Benommenheit, Sedierung (dosisabhängig), Ohnmacht, Missempfindungen
- 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)
- Müdigkeit, Toleranzentwicklung

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 MST 10/30/60/100 mg MUNDIPHARMA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.
Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MST 10/30/60/100 mg MUNDIPHARMA enthält

Der Wirkstoff ist Morphinsulfat 1
Retardtablette enthält:
MST 10 mg Mundipharma - 10 mg Morphinsulfat entsprechend 7,5 mg Morphin;
MST 30 mg Mundipharma - 30 mg Morphinsulfat entsprechend 22,6 mg Morphin;
MST 60 mg Mundipharma - 60 mg Morphinsulfat entsprechend 45,2 mg Morphin; MST 100 mg Mundipharma - 100 mg Morphinsulfat entsprechend 75,3 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

<u>MST 10 mg Mundipharma</u>
Lactose, Hyetellose, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, Polyvinylalkohol (teilweise hydrolysiert), Macrogol 3350, Eisenoxidhydrat (E172), Eisen(III)oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

MST 30 mg Mundipharma
Lactose, Hyetellose, Hypromellose (E464), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, Macrogol 400, Gelborange S (E110), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171).

MST 60 mg Mundipharma
Lactose, Hyetellose, Hypromellose (E464), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, Macrogol 400, Chinolingelb (E104), Gelborange S (E110), Erythrosin (E127), Titandioxid (E171).

MST 100 mg Mundipharma
Hyetellose, Hypromellose (E464), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, Macrogol 400, Indigocarmin (E132), Eisenoxidhydrat (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie MST 10/30/60/100 mg MUNDIPHARMA aussieht und Inhalt der Packung

MST 10 mg Mundipharma sind runde gold-braune Retardtabletten mit der Prägung 10 mg auf einer Tablettenseite.
MST 30 mg Mundipharma sind runde violettfarbige Retardtabletten mit der Prägung 30 mg auf einer Tablettenseite.
MST 60 mg Mundipharma sind runde orangefarbige Retardtabletten mit der Prägung 60 mg auf einer Tablettenseite.
MST 100 mg Mundipharma sind runde graue Retardtabletten mit der Prägung 100 mg auf einer Tablettenseite.

MST 10/30/60/100 mg Mundipharma ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer, Import und Vertrieb:
PB Pharma GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
D-40670 Meerbusch
Tel.: 0 2159 / 91 44 70
Fax: 0 2159 / 91 44 45

Umpackung, Kennzeichnung und Freigabe gemäß § 16 AMWHV:
PS Pharma Service GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
D-40670 Meerbusch
Tel.: 0 2159 / 91 44 30
Fax: 0 2159 / 91 44 45

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.