Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Oramorph® 10 mg/5 ml EDB, Lösung zum Einnehmen**

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Morphinsulfat (Ph. Eur.)

**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 bitte 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 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB beachten?
3. Wie ist Oramorph® 10 mg/5 ml EDB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oramorph® 10 mg/5 ml EDB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. WAS IST ORAMORPH® 10 mg/5 ml EDB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oramorph® 10 mg/5 ml EDB ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate.
Es wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ORAMORPH® 10 mg/5 ml EDB BEACHTEN?

**Oramorph® 10 mg/5 ml EDB darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Morphin oder einem 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 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB einnehmen bei

- Abhängigkeit von Opioiden
- Bewusstseinsstörungen
- Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder vermieden werden muß
- verändertem Herz (Cor pulmonale) infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie)
- vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung (Gefahr der Blasenruptur (Riss der Harnblase) durch Harnverhalt)
- Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege
- Gallenwegserkrankungen
- obstruktiven (mit Verengungen einhergehenden) und entzündlichen Darmerkrankungen
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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 (siehe Abschnitt 2).
- 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.
- Wenn Sie in der Vergangenheit drogen- oder alkoholabhängig waren. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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.
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit. Das Absetzen nach wiederholter Anwendung oder Anwendung eines Gegenmittels (Opiatantagonist) kann ein typisches Entzugsbild auslösen. Die häufigsten Entzugssymptome sind in Abschnitt 3 genannt. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.

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

Oramorph® 10 mg/5 ml EDB ist vor und nach Operationen nur mit Vorsicht anzuwenden (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*

Bei Kindern unter 12 Jahren darf Oramorph® 10 mg/5 ml EDB nicht angewendet werden.

*Ältere Menschen*

Bei älteren Menschen ist Oramorph® 10 mg/5 ml EDB besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3).

*Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken*

Die Anwendung von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte 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)] oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin, insbesondere Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Benommenheit, Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) und Bewusstlosigkeit und kann mitunter lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen. Wenn Ihr Arzt dennoch Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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 zu achten zu lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

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).

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.
Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.

**Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB deutlich verstärken kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

*Schwangerschaft*

Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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**

Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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 können (siehe unten). 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!

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

## 3. WIE IST ORAMORPH® 10 mg/5 ml EDB EINZUNEHMEN?

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

Die Dosierung von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist der empfohlene Bereich der Einzel- und Tagesdosen für Kinder und Erwachsene gemäß der folgenden Tabelle auf der Grundlage einer Einzelgabe von 0,2 bis 0,3 mg Morphinsulfat / kg Körpergewicht:

| Alter (Körpergewicht) | Einzeldosis | Tagesgesamtdosis |
|---|---|---|
| Jugendliche 12-16 Jahre (40-50 kg) | 1-2 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB entsprechend 10-20 mg Morphinsulfat | 6-12 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB entsprechend 60-120 mg Morphinsulfat |
| Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene | 1-6 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB entsprechend 10-60 mg Morphinsulfat | bis zu 36 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB entsprechend bis zu 360 mg Morphinsulfat |

Die Einzeldosen können bei nachlassender Wirkung nach 4 - 6 Stunden wiederholt werden. Die maximalen Tagesdosen sollten das 4 - 6 fache der Einzeldosen nicht überschreiten.
Sind höhere Tagesdosen erforderlich, sind bei der Anwendung andere entsprechend geeignete Wirkstoffstärken alternativ oder in Kombination mit Oramorph® 10 mg/5 ml EDB einzubeziehen.

*Leber- oder Nierenfunktionsstörungen*

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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*

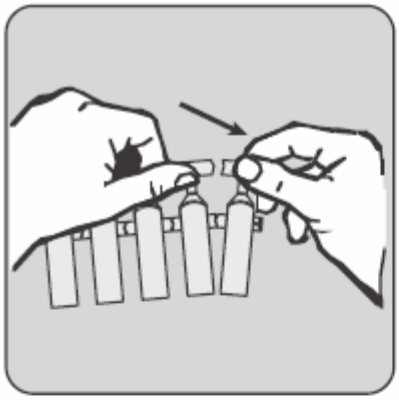
Für eine Neueinstellung der Dosis kommen gegebenenfalls Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Anwendung, eventuell auch zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit Retardtabletten.

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.

***Art der Anwendung***

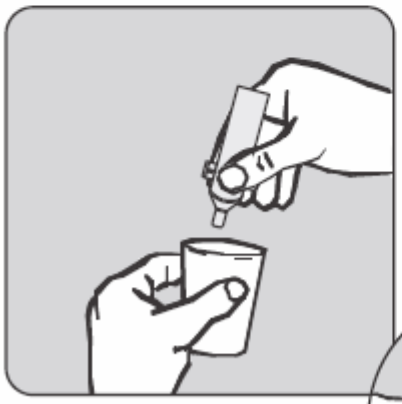
Die Lösung wird mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme kann von den Mahlzeiten unabhängig erfolgen.

Hinweise zur Handhabung

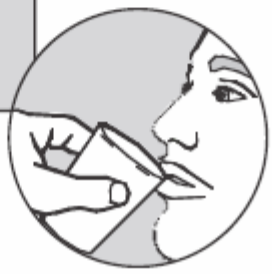


1. Trennen Sie einen Eindosisbehälter von dem Streifen ab (s. Abb. 1)

2. Zum Öffnen des Eindosisbehälters den oberen Teil (die Abrißfahne) abdrehen (s. Abb. 2)



3. Inhalt durch mehrmaliges Zusammendrücken des Eindosisbehälters in ein kleines Gefäß gegeben (s. Abb. 3). Der Inhalt kann mit Wasser oder Fruchtsaft verdünnt werden.



***Dauer der Anwendung***

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Schmerzbeschwerden.
Oramorph® 10 mg/5 ml EDB sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit Oramorph® 10 mg/5 ml EDB erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Oramorph® 10 mg/5 ml EDB eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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, Schwindel. Die Überdosierung starker Opioide kann zu einem tödlichen Ausgang führen.
Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein.
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 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB einnehmen oder die Einnahme 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 Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugserscheinungen begleitet sein. Diese können Körperschmerzen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Zittern, Angst, Unzufriedenheit, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, Krampfanfälle, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen 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 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.

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

- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**Mögliche Nebenwirkungen**

*Erkrankungen des Immunsystems*

Nicht bekannt: Es kann zu akuten allergischen Allgemeinreaktionen mit Blutdruckabfall und / oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen) kommen.

*Erkrankungen des Nervensystems*

Morphin führt dosisabhängig zu einer Atemdämpfung und Beruhigung in unterschiedlichem Ausmaß von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit.

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel.

Sehr selten: Zittern (Tremor), unwillkürliches Muskelzucken, epileptische Krampfanfälle.

Insbesondere bei hoher Dosierung gesteigerte Schmerzempfindlichkeit, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Morphin anspricht.

*Psychiatrische Erkrankungen*

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 oder Erregungszustände), Schlaflosigkeit und Störungen im Denken und Fühlen (z. B. Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen/Halluzinationen, Verwirrtheit).

Sehr selten: Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB ist erforderlich“), Verminderung der Libido oder Potenzschwäche.

*Augenerkrankungen*

Sehr selten: Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern.

Pupillenverengung ist ein typischer Begleiteffekt.

*Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

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.

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Häufig: Störungen bei der Blasenentleerung.

Selten: Nierenkoliken.

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen*

Sehr selten: Muskelkrämpfe, Muskelstarre.

*Erkrankungen der 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 beruhten (nicht-kardiogen bedingte Lungenödeme), beobachtet worden.

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Häufig: Schwitzen, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus).

Sehr selten: Andere Hautausschläge (Exantheme) und Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme) - bilden sich nach Absetzen zurück.

*Herzerkrankungen*

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: Entzugserscheinungen.

Sehr selten: Schwäche (Asthenie), Unwohlsein, Schüttelfrost. Ausbleiben der Regelblutung.

*Endokrine Erkrankungen*

Sehr selten: Es kann ein Syndrom der unangemessenen Freisetzung eines die Wasserausschwemmung steuernden Hormons ausgelöst werden (SIADH; Leitsymptom: Natriummangel (Hyponatriämie)).

*Gegenmaßnahmen*

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

**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: 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 ORAMORPH® 10 mg/5 ml EDB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Packmittel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.
Die Eindosisbehälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB enthält:

Der Wirkstoff ist Morphinsulfat.
1 Eindosisbehälter mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 10 mg Morphinsulfat entsprechend 7,5 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Citronensäure, Natriumedetat (Ph. Eur.).

### Wie Oramorph® 10 mg/5 ml EDB aussieht und Inhalt der Packung

Oramorph® 10 mg/5 ml EDB ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen in 5 ml Polyethylen-Eindosisbehältern.
Oramorph® 10 mg/5 ml EDB ist in Packungen mit 10, 30 oder 50 Eindosisbehältern erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Frazione Granatieri
50018 Scandicci (Florenz)
Italien

**Örtlicher Vertreter**
Kyowa Kirin GmbH
Monschauer Strasse 1
D-40549 Düsseldorf
Telefon: 0211 - 416 119-0
Fax: 0211 - 416 119-20

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2020 überarbeitet.**

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig entsprechend der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.