

Morphinsulfat Glenmark 10 mg Retardtabletten
Morphinsulfat Glenmark 30 mg Retardtabletten
Morphinsulfat Glenmark 60 mg Retardtabletten
Morphinsulfat Glenmark 100 mg Retardtabletten
Morphinsulfat Glenmark 200 mg Retardtabletten
Morphinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MORPHINSULFAT GLENMARK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Morphinsulfat Glenmark ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Morphinsulfat Glenmark wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MORPHINSULFAT GLENMARK BEACHTEN?

Morphinsulfat Glenmark darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphin, Ponceau 4R (E124) (nur enthalten in Morphinsulfat Glenmark 30 mg/60 mg), Gelborange S (E110) (nur enthalten in Morphinsulfat Glenmark 60 mg) 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

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Morphin und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird).

Die wiederholte Anwendung von Morphinsulfat Glenmark kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Morphinsulfat Glenmark abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie jemals psychische Probleme (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) hatten oder wegen einer anderen psychischen Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von Morphinsulfat Glenmark eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger anwenden, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden.
- Sie wenden dieses Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Morphinsulfat Glenmark abbrechen“). 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Morphinsulfat Glenmark einnehmen:

- bei Abhängigkeit von Opioiden
- bei Bewusstseinsstörungen
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder vermieden werden muss (schwere Atemgenerkrankung, schwere Bronch-asthma)
- 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 Darm-erkrankungen
- 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 erhöhte Neigung zu Krampfanfällen
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die dämpfend die Gehirnfunktion (siehe Abschnitt „Einnahme von Morphinsulfat Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Morphinsulfat Glenmark wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum abgegeben wird und Morphinsulfat Glenmark dadurch länger wirkt. Zerkaut oder zerrieben werden. Dieses würde zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und zu einer möglicherweise tödlichen Sauerstoffüberdosierung führen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Morphinsulfat Glenmark eingenommen haben ...“).

Morphinsulfat Glenmark darf nur geschluckt werden. Eine missbräuchliche Injektion der aufgelösten Retardtablette (Einspritzen in ein Blutgefäß) darf nicht vorgenommen werden.

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Morphinsulfat Glenmark 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 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.

Morphinsulfat Glenmark wird vor und innerhalb 24 Stunden nach Operationen nicht empfohlen (erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung).

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.

Bei der Behandlung mit Morphinsulfat Glenmark wurde über akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Symptome treten üblicherweise innerhalb der ersten 10 Behandlungstage auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Morphinsulfat Glenmark oder anderen Opioiden ein schwerer Hautausschlag aufgetreten ist, die Haut sich abgelöst hat, sich bluntern bildet und/oder sich abgedellte Stellen im Mund entwickelt haben.

Beenden Sie die Anwendung von Morphinsulfat Glenmark und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

Schlafbezogene Atemstörungen

Morphinsulfat Glenmark kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit,

Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören.

Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

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 zur Besorgnis.

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 zur Besorgnis.

Kinder
Für Kinder unter 12 Jahren ist Morphinsulfat Glenmark 100 mg/200 mg im Allgemeinen nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Darüber hinaus liegen zur Anwendung von Morphinsulfat Glenmark bei Kindern unter 12 Jahren keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen ist Morphinsulfat Glenmark besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt „Wie ist Morphinsulfat Glenmark einzunehmen“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Morphinsulfat Glenmark kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Morphinsulfat Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem 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 (Tranquillizer/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 (Opiode)] 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 Morphinsulfat Glenmark 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 Dosiseempfehlungen 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 anticholinergischer 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).

Morphinsulfat Glenmark sollte nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, die gegen Depressionen wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmern 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 Morphinsulfat Glenmark 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung kann die Wirkung von Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsien und neuropathischen Schmerzen) erheblich verändert werden.

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

Einnahme von Morphinsulfat Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Morphinsulfat Glenmark kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlusts. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Morphinsulfat Glenmark keinen Alkohol zu trinken.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen Morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie Morphinsulfat Glenmark 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.

Wenn Sie während der Schwangerschaft Morphin eingenommen haben, sollte bei Ihrem Neugeborenen auf Anzeichen einer nicht ausreichenden, d. h. deutlich abgeflachten und verlangsamten Atmung (Atemdepression) oder eines Entzugssyndroms geachtet werden. Derartige Entzugserscheinungen 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

Morphinsulfat Glenmark 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie auch keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie dann nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Morphinsulfat Glenmark

Morphinsulfat Glenmark 10 mg/30 mg/60 mg enthält Lactose. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MORPHINSULFAT GLENMARK 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 sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Morphinsulfat Glenmark erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Morphinsulfat Glenmark abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Dosierung

Die Dosierung von Morphinsulfat Glenmark muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Initial wird die Behandlung mit einem nicht retardierten Morphin (Tablette oder Lösung) begonnen, um diejenige Dosis zu ermitteln, mit der eine angemessene Schmerzkontrolle erzielt wird. Danach wird der Patient auf die entsprechende Tagesdosis Morphinsulfat Glenmark Retardtabletten umgestellt. Weiterbestehende 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, beträgt die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:

Morphinsulfat Glenmark 10 mg – 1 Retardtablette 2-mal täglich (entsprechend 15 mg Morphin/Tag);
Morphinsulfat Glenmark 30 mg – 1 Retardtablette 2-mal täglich (entsprechend 45 mg Morphin/Tag);
Morphinsulfat Glenmark 60 mg – 1 Retardtablette 2-mal täglich (entsprechend 90 mg Morphin/Tag);
Morphinsulfat Glenmark 100 mg – 1 Retardtablette 2-mal täglich (entsprechend 150 mg Morphin/Tag);
Morphinsulfat Glenmark 200 mg – 1 Retardtablette 2-mal täglich (entsprechend 300 mg Morphin/Tag).
Morphinsulfat Glenmark 200 mg ist insbesondere zur Beherrschung von Tumorschmerzen für diejenigen Patienten gedacht, die Morphin tolerieren und eine Tagesdosis von mehr als 200 mg Morphin benötigen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Hinweise zur Dauer der Behandlung

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

Morphinsulfat Glenmark sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit Morphinsulfat Glenmark erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen, siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Morphinsulfat Glenmark 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.

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 Magen-Darm-Passage soll Morphinsulfat Glenmark 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 Doseinstellung vorsichtiger erfolgt und/oder längere Dosisintervalle zu wählen sind. Gegebenenfalls ist auf geringere Wirkstoffstärken auszuweichen.

Besondere Hinweise zur Doseinstellung

Zur ersten Doseinstellung sollten schnell freisetzen 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 Morphinsulfat Glenmark zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Morphinsulfat Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Morphinsulfat Glenmark 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). Es kann eine Lungenentzündung (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber) auftreten, welche durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Bestandteilen ausgelöst wird. 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 Morphinsulfat Glenmark vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Morphinsulfat Glenmark eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. In so einem Fall können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan beibehalten.

Ist der Zeitraum zur nächsten Einnahme kürzer als 8 Stunden, nehmen Sie Morphinsulfat Glenmark 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 Morphinsulfat Glenmark einnehmen. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Morphinsulfat Glenmark abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Morphinsulfat Glenmark nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Morphinsulfat Glenmark 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 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.

Morphinsulfat Glenmark 60 mg enthält den Farbstoff Gelborange S (E110). Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Morphinsulfat Glenmark 30 mg/60 mg enthalten den Farbstoff Ponceau 4R (E124). Ponceau 4R 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.
- Schwere allergische Allgemeinreaktionen wie plötzlich auftretende Atemprobleme, Schwellung der Haut, Schwindel und/oder Blutdruckabfall (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen).
- Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung, großflächig schuppiger Haut, eitergefüllten Stellen zusammen mit Fieber. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet wird.

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
- Hornverhalt
- 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 Atemwegsmuskulatur
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber
- 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 Einnahme von Morphinsulfat Glenmark abbrechen“)
- Benommenheit, Sedierung (dosisabhängig), Ohnmacht, Missempfindungen, erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie - siehe auch Abschnitt 2)
- Drehschwindel
- Herzklappen, 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
- Entzugerscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Morphinsulfat Glenmark angewendet hat (siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft, ...“)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

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 GLENMARK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Morphinsulfat Glenmark enthält

Der Wirkstoff ist Morphinsulfat.

Morphinsulfat Glenmark 10 mg

1 Retardtablette enthält 10 mg Morphinsulfat entsprechend 7,5 mg Morphin.

Morphinsulfat Glenmark 30 mg

1 Retardtablette enthält 30 mg Morphinsulfat entsprechend 22,5 mg Morphin.

Morphinsulfat Glenmark 60 mg

1 Retardtablette enthält 60 mg Morphinsulfat entsprechend 45 mg Morphin.

Morphinsulfat Glenmark 100 mg

1 Retardtablette enthält 100 mg Morphinsulfat entsprechend 75 mg Morphin.

Morphinsulfat Glenmark 200 mg

1 Retardtablette enthält 200 mg Morphinsulfat entsprechend 150 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Morphinsulfat Glenmark 10 mg
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid-x-H₂O (E172), Eisenoxide und -hydroxide (E172)

Morphinsulfat Glenmark 30 mg
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124) und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)

Morphinsulfat Glenmark 60 mg
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124), Gelborange S (E110), Aluminiumsalz (E110)

Morphinsulfat Glenmark 100 mg
Hypromellose, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)oxid (E172)

Morphinsulfat Glenmark 200 mg
Hypromellose, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Titandioxid (E171)

Morphinsulfat Glenmark 200 mg
Hypromellose, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Titandioxid (E171)

Wie Morphinsulfat Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Morphinsulfat Glenmark 10 mg

Grau-pinkfarbene Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 7 mm und der Prägung „10“.

Morphinsulfat Glenmark 30 mg

Graublau Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 7 mm und der Prägung „30“.

Morphinsulfat Glenmark 60 mg

Pinkfarbene Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 7 mm und der Prägung „60“.

Morphinsulfat Glenmark 100 mg

Gebrochen weiße Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 7 mm und der Prägung „100“.

Morphinsulfat Glenmark 200 mg

Weiß bis gebrochen weiße Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 9 mm und der Prägung „200“.

Morphinsulfat Glenmark ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Genmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

PS Pharma Service GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

 **genmark**

Arzneimittel GmbH