

Morphinsulfat-GRY[®] 10 mg Retardtabletten

teva

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Morphinsulfat-GRY[®] 10 mg Retardtabletten

Morphinsulfat (Ph.Eur.)

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Morphinsulfat-GRY[®] enthält Morphinsulfat. Morphin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika oder Schmerzmittel bezeichnet werden und der Schmerzlinderung dienen.

Morphinsulfat-GRY[®] lindert schwere Schmerzen, wie sie insbesondere nach einer Operation oder bei Krebserkrankungen auftreten.

Dieses Arzneimittel ist eine Retardtablette – das bedeutet, dass das Morphin allmählich aus der Tablette freigesetzt wird, um bei der Schmerzlinderung eine Langzeitwirkung über 12 Stunden zu erzielen.

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

Es ist möglich, dass der Arzt Ihnen eine andere Anwendung oder Dosierung verschrieben hat als die, die in dieser Packungsbeilage beschrieben wird. Befolgen Sie immer die Anweisungen des Arztes.

Morphinsulfat-GRY[®] darf nicht eingenommen werden,

- Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter flacher und verlangsamter Atmung leiden (Atemdepression).
- wenn Ihre Atmung durch Schleim beeinträchtigt ist.
- wenn Ihre Lungenfunktion eingeschränkt ist (obstruktive Lungenerkrankung). Mögliche Symptome sind Kurzatmigkeit und Husten.
- wenn Sie einen Darmverschluss haben.
- wenn Sie starke Bauchschmerzen haben.
- wenn Ihr Magen sich langsamer leert als normal.
- wenn Sie kürzlich akute Schwierigkeiten mit der Leber hatten.
- wenn Sie einen so genannten Monoaminoxidasehemmer (beispielsweise Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid) einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben.

Morphinsulfat-GRY[®] darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Morphinsulfat-GRY[®] 10 mg Retardtabletten



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Atembeschwerden haben.
- nachts kurze Atemaussetzer haben (Schlafapnoe).
- eine Schilddrüsenunterfunktion, Schwierigkeiten mit den Nieren oder länger bestehende Schwierigkeiten mit der Leber haben. Möglicherweise muss die Dosis verringert werden.
- eine Kopfverletzung, starke Kopfschmerzen oder Übelkeit haben, da dies ein Anzeichen für erhöhten Druck im Schädelinneren sein kann.
- eine Bewusstseinsstörung unbekannter Ursache haben.
- an Epilepsie oder Krampfanfällen leiden oder früher einmal gelitten haben.
- einen niedrigen Blutdruck haben.
- schwere Herzprobleme infolge einer langfristigen Lungenerkrankung haben (schweres Cor pulmonale).
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (die bei Ihnen schwere Bauch- und Rückenschmerzen verursacht) oder Schwierigkeiten mit der Gallenblase haben.
- eine Darmentzündung haben.
- Verstopfung haben.
- eine vergrößerte Prostata haben.
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit haben, obwohl Sie höhere Dosen einnehmen (Hyperalgesie). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert oder das starke Analgetikum (Schmerzmittel) umgestellt werden muss.
- an Schwäche, Ermüdung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedrigem Blutdruck leiden. 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 oder Erektionsstörungen haben oder Ihre monatliche Regelblutung ausbleibt. Dies kann auf eine verminderte Produktion von Sexualhormonen zurückzuführen sein.
- in der Vergangenheit drogen- oder alkoholabhängig waren. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Morphinsulfat-GRY[®] werden, während Sie es anwenden. Ein Hinweis darauf kann zum Beispiel sein, dass Sie begonnen haben, viel darüber nachzudenken, wann Sie die nächste Dosis einnehmen können, selbst wenn Sie sie nicht zur Linderung der Schmerzen benötigen.
- Entzugssymptome erleben. Die häufigsten Entzugssymptome sind in Abschnitt 3 genannt. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels ändern oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.
- Arzneimittel anwenden, die das zentrale Nervensystem beeinflussen; siehe Abschnitt „Einnahme von Morphinsulfat-GRY[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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-GRY[®] 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-GRY[®] 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-GRY[®] 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“.

Morphinsulfat-GRY[®] 10 mg Retardtabletten



- 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-GRY[®] abbrechen“).

Flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression)

Die Hauptgefahr einer hohen Morphindosis ist eine flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression).

Schlafbezogene Atemstörungen

Morphinsulfat-GRY[®] 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.

Schwere Hautreaktionen

Bei der Behandlung mit Morphinsulfat-GRY[®] 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-GRY[®] oder anderen Opioiden ein schwerer Hautausschlag aufgetreten ist, die Haut sich abgelöst hat, sich Blasen gebildet und/oder sich wunde Stellen im Mund entwickelt haben. Beenden Sie die Anwendung von Morphinsulfat-GRY[®] und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

Starke Schmerzen im Oberbauch

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Morphinsulfat-GRY[®] einnehmen und bei Ihnen eine Operation geplant ist.

Sie dürfen diese Tabletten nicht zerteilen, zerkaugen oder zerstoßen, da der enthaltene Wirkstoff dann schneller freigesetzt wird und zu einer tödlichen Überdosis führen kann.

Morphinsulfat-GRY[®] Retardtabletten sind nur zur oralen Einnahme bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion (Injektion in eine Vene) kann zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Nebenwirkungen führen.

Kinder

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

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

Einnahme von Morphinsulfat-GRY[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie Morphinsulfat-GRY[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann das die Wirkung von Morphinsulfat-GRY[®] beeinträchtigen.

Die gleichzeitige Anwendung von Morphinsulfat-GRY[®] und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Morphinsulfat-GRY[®] zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Morphinsulfat-GRY[®] 10 mg Retardtabletten

teva

Morphinsulfat-GRY[®] darf nicht gleichzeitig mit einem MAO-Hemmer oder in den ersten zwei Wochen nach Einnahme eines MAO-Hemmers angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Morphinsulfat-GRY[®] darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie ein Arzneimittel wegen zu viel Magensäure einnehmen müssen, warten Sie nach der Einnahme von Morphinsulfat-GRY[®] mindestens 2 Stunden ab, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Andere Schmerzmittel von der gleichen Art wie Morphinsulfat-GRY[®] (Opioide)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafmittel, Beruhigungsmittel und sedierende Arzneimittel (einschließlich Benzodiazepinen)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (z. B. Phenothiazin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Clomipramin oder Amitriptylin)
- Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Magenverstimmung oder Sodbrennen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen (Antiemetika)
- Arzneimittel zur Vorbeugung oder Linderung von Allergiebeschwerden (Antihistaminika)
- Andere Arzneimittel gegen starke Schmerzen (z. B. Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin)
- Rifampicin, z. B. zur Behandlung von Tuberkulose
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und abgeschwächt sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen kürzlich ein Anästhetikum (Narkosemittel) gegeben wurde.

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

Das Trinken von Alkohol während der Einnahme dieses Arzneimittels kann dazu führen, dass Sie sich müde fühlen oder das Risiko von schweren Nebenwirkungen wie flache Atmung mit einem Risiko für das Aussetzen der Atmung und Bewusstseinsverlust erhöhen. Es wird empfohlen, keinen Alkohol zu trinken und keine Arzneimittel einzunehmen, die Alkohol enthalten, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme kann zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer potenziell tödlichen Morphindosis führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Sie sollten während der Schwangerschaft kein Morphinsulfat einnehmen. Wird Morphinsulfat-GRY[®] über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

Stillzeit

Sie sollten Morphinsulfat-GRY[®] nicht einnehmen, während Sie stillen, da der Wirkstoff Morphinsulfat in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Morphinsulfat-GRY[®] kann Nebenwirkungen wie Lethargie hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie hiervon betroffen sind. Bedenken Sie, dass dies vor allem zu Beginn der Behandlung, nach einer Dosiserhöhung und bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol oder Tranquilizern vorkommt.

Morphinsulfat-GRY[®] enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Morphinsulfat-GRY[®] erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Morphinsulfat-GRY[®] einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Morphinsulfat-GRY[®] 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-GRY[®] abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Die Retardtabletten sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken. Die Retardtabletten dürfen weder gebrochen, zerdrückt, aufgelöst noch zerkaut werden, da dann möglicherweise die gesamte Dosis zu schnell vom Körper aufgenommen wird. Das kann gefährlich sein und schwere Probleme zur Folge haben, zum Beispiel eine Überdosis, die tödlich sein kann.

Nehmen Sie Morphinsulfat-GRY[®] alle 12 Stunden nach einem festen Zeitplan ein (z. B. morgens um 8 Uhr und abends um 8 Uhr). Niemals mehr als die verordnete Anzahl von Retardtabletten einnehmen.

Die übliche Dosierung ist wie folgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Anfangsdosis 10-30 mg Morphinsulfat alle 12 Stunden.

Ihr Arzt kann diese Dosis entsprechend Ihren Bedürfnissen erhöhen.

Ältere Patienten

Möglicherweise ist eine Verringerung der Dosis erforderlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes.

Kinder (von 6-11 Jahren)

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

Danach wird die Dosis eingestellt wie bei Erwachsenen.

Die erforderliche Dosis hängt vom Alter und Körpergewicht des Kindes sowie der Stärke der Schmerzen ab. Der Arzt entscheidet, welche Dosis das Kind erhalten soll.

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Möglicherweise ist eine Verringerung der Dosis erforderlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes.

Sonstige Risikopatienten

Bei Patienten mit Hypothyreose (Schilddrüsen-Unterfunktion) oder geringem Körpergewicht muss die Dosis möglicherweise verringert werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Morphinsulfat-GRY[®] immer noch Schmerzen haben.

Schmerzlinderung nach einer Operation

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

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

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

Bei älteren Patienten muss die Dosis möglicherweise verringert werden.

Für dieses Anwendungsgebiet sollte Morphin bei Kindern nicht verordnet werden.

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

Wenn Sie (oder ein anderer) zu viele Retardtabletten auf einmal eingenommen haben oder wenn Sie den Verdacht haben, dass ein Kind eine oder mehrere dieser Retardtabletten verschluckt hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) und die angebrochene Packung mit den restlichen Tabletten mit ins Krankenhaus bzw. zum Arzt, damit genau ersichtlich ist, welche Tabletten Sie genommen haben.

Sie fühlen sich möglicherweise sehr müde oder schwach, bekommen sehr kleine Pupillen, einen langsamen Puls oder Blutdruckabfall, oder Ihnen wird übel oder schwindelig. Atembeschwerden können zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen.

Nach einer Überdosierung können Sie durch das Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern eine Lungenentzündung bekommen; zu den Symptomen gehören Atemnot, Husten und Fieber.

Wenn Sie die Einnahme von Morphinsulfat-GRY[®] vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Retardtablette(n) vergessen haben und der planmäßige Einnahmezeitpunkt noch nicht mehr als 4 Stunden her ist, holen Sie die Einnahme sofort nach. Wenn er schon mehr als 4 Stunden her ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, falls Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Morphinsulfat-GRY[®] abbrechen

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

Wenn Sie die Behandlung mit Morphinsulfat-GRY[®] beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis schrittweise senken 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wie bei allen starken Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie von Morphinsulfat-GRY[®] abhängig werden können.

Wenn Sie von einer der folgenden Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- plötzlich pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (vor allem wenn er den ganzen Körper bedeckt), Ohnmacht (innerhalb von Minuten bis Stunden) - dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- 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
- flache und verlangsamte Atmung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden und asthmaähnlicher Anfall (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Atemlosigkeit, schnelle und rasselnde Atmung, Schmerzen oder Beschwerden im Brustraum und Husten mit blutigem Auswurf infolge von Wasser in der Lunge (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen infolge eines Darmverschlusses (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verschlimmerung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (stärkere Schmerzen im Bauch und Rücken) (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzugssymptome bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Morphinsulfat-GRY[®] angewendet hat (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“) (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sonstige Nebenwirkungen

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

- Übelkeit
- Verstopfung; sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Empfehlung zur Behandlung der Verstopfung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Einschlaf- und Durchschlafschwierigkeiten, schlechte Schlafqualität
- Schwindel, Kopfschmerzen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Benommenheit, übermäßiges Schwitzen
- Stecknadelkopfgroße Pupillen
- Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Allgemeine Schwäche und Kraftlosigkeit, die bis zur Ohnmacht führen kann, Ermüdung

Morphinsulfat-GRY[®] 10 mg Retardtabletten



Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit
- Unruhe, Euphorie, Wahnvorstellungen, Stimmungsschwankungen, Orientierungsstörungen, Schläfrigkeit
- Muskelzuckungen, Hautkribbeln („Nadelstiche“), ungewöhnliche Muskelspannung/-steife
- Ohnmacht. Wenn hierbei Pulsfrequenz und Atmung normal bleiben und Sie sich schnell wieder erholen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Anderenfalls wenden Sie sich an die nächstgelegene Unfallambulanz eines Krankenhauses.
- Sehstörungen
- Gefühl, dass sich alles dreht (Schwindel)
- Starkes Herzklopfen
- Niedriger Blutdruck, Gesichtsrötung („Flush“)
- Magenbeschwerden mit saurem Aufstoßen/Sodbrennen, Geschmacksstörungen, krampfartigen Schmerzen im Bauch
- Erhöhte Leberenzymwerte (laut Blutuntersuchung)
- Quaddeln
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, schwere Schmerzen im Oberbauch oder entlang des Rückens (Gallen- oder Harnleiterkolik)
- Geschwollene Hände, Knöchel und Füße

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Hirndruck einhergehend mit Kopfschmerzen, Erbrechen und Sehverlust
- Beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, der schwerwiegend werden kann. Wenn Ihr Puls sehr langsam wird oder Ihnen unwohl wird oder Sie ohnmächtig werden, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Asthmaanfälle bei hierfür anfälligen Patienten
- Schüttelfrost

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

- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Anwendung von Morphinsulfat-GRY[®] abbrechen“)
- Gefühlsschwankungen mit Unzufriedenheit und Gereiztheit, anomale Gedanken
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit (*Hyperalgesie*)
- Schmerzempfinden bei Reizen, die normalerweise nicht schmerzhaft sind (*Allodynie*)
- Bluthochdruck. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Zu hoher Blutdruck erfordert eine Behandlung.
- Verminderter Hustenreflex
- *Schlafapnoe* (Atemaussetzer während des Schlafs)
- 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
- Gallengangsschmerzen (Schmerzen im Oberbauch oder entlang des Rückens)
- Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen im gebärfähigen Alter, verminderter Sexualtrieb, Erektionsstörungen
- Bedarf einer höheren Dosis Morphinsulfat-GRY[®], um dieselbe Wirkung zu erzielen (*Gewöhnung*)

Darüber hinaus kann Morphinsulfat-GRY[®] weitere Nebenwirkungen hervorrufen, die Sie nicht bemerken. Dies betrifft Veränderungen bestimmter Laborwerte, z. B. einen Anstieg des Prolaktins im Serum oder eine Abnahme von Kortisol, Östrogen und Testosteron im Plasma.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Morphinsulfat-GRY[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Morphinsulfat-GRY[®] 10 mg Retardtabletten

teva

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Morphinsulfat-GRY[®] enthält

- Der Wirkstoff ist: Morphinsulfat (Ph.Eur.).
Jede Retardtablette enthält 10 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 7,5 mg Morphin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Hypromellose, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

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

Morphinsulfat-GRY[®] 10 mg Retardtabletten sind gräulich-rosa Retardtabletten mit dem Aufdruck „10“.

Morphinsulfat-GRY[®] 10 mg Retardtabletten sind in Packungsgrößen von 20, 20x1, 50, 50x1, 100 oder 100x1 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

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

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

Dänemark	Malfin 10 mg
Deutschland	Morphinsulfat-GRY [®] 10 mg Retardtabletten
Norwegen	Malfin 10 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Versionscode: Z10