

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Morphin-hameln 10 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Morphinsulfat 10 mg
entsprechend 7,52 mg Morphin

Morphin-hameln 15 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Morphinsulfat 15 mg
entsprechend 11,28 mg Morphin

Morphin-hameln 20 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Morphinsulfat 20 mg
entsprechend 15,04 mg Morphin

Morphin-hameln 100 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Morphinsulfat 100 mg
entsprechend 75,2 mg Morphin

Morphin-hameln 200 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Morphinsulfat 200 mg,
entsprechend 150,4 mg Morphin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Morphin-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Morphin-hameln beachten?
3. Wie ist Morphin-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Morphin-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MORPHIN-HAMELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Morphin-hameln gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid-Analgetika genannt werden. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Behandlung von starken und stärksten Schmerzen verordnet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MORPHIN-HAMELN BEACHTEN?

Morphin-hameln darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von Morphin-hameln 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 3).
- 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.
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit. 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.

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 Morphin-hameln 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 Morphin-hameln 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 Morphin-hameln 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 Arzneimittels abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittels 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 Morphin-hameln abbrechen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Morphin-hameln anwenden, bei

- Abhängigkeit von Opioiden.
- Bewusstseinsstörungen.
- Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt bzw. vermieden werden muss.
- verändertem Herz (Cor pulmonale) infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes.
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck.
- niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie).
- vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung (Gefahr der Blasenruptur durch Harnverhalten).
- Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege.
- Gallenwegserkrankungen.
- obstruktiven und entzündlichen Darmerkrankungen.
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose).
- epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen.
- Kindern unter 1 Jahr.
- bei bestehender Schwangerschaft.
- Stillzeit.

Bei rückenmarksnaher (epiduraler und intrathekaler) Anwendung sollte Morphin-hameln zusätzlich mit Vorsicht angewendet werden bei Vorerkrankungen des Nervensystems (neurologischen Vorerkrankungen) und bei gleichzeitiger generalisierter (systemischer) Gabe von Glukokortikoiden (Cortison oder cortisonähnliche Stoffe, Arzneimittel gegen Entzündungen und Abwehrreaktionen).

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

Die Anwendung von Morphin kann zur Entwicklung von Toleranz sowie körperlicher und psychischer Abhängigkeit führen. Das Absetzen nach

wiederholter Anwendung oder Anwendung eines Gegenmittels (Opioidantagonist) kann ein typisches Entzugsbild (Entzugssyndrom) auslösen.

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

Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden.

Morphin-hameln ist vor, während und nach Operationen nur mit Vorsicht anzuwenden (erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung).

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen soll Morphin-hameln besonders vorsichtig dosiert werden.
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 Morphin-hameln 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 Morphin-hameln 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 Morphin-hameln 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

Morphin-hameln 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.

Anwendung von Morphin-hameln 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.

- Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie eines der nachstehend genannten Arzneimittel bzw. Arzneimittel gegen die folgenden Beschwerden und Erkrankungen einnehmen: Rifampicin, z.B. zur Behandlung von Tuberkulose
- Die gleichzeitige Anwendung von Morphin und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von 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 Morphin zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollte die Dosis und 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.

Bei einer großen Anzahl von Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen mit Morphin-Sulfat-Injektionen kommen, wodurch deren Wirkungen erheblich verändert werden können. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

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

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).

Durch Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und andere den Leberstoffwechsel belastende Arzneimittel können durch Hemmung des Abbaus erhöhte Plasmakonzentrationen von Morphin auftreten.

Morphin-hameln 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 Morphin-hameln 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 Opium verzögert und vermindert sein.

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

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Morphin-hameln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Morphin-hameln als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Morphin-hameln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholgenuss unter Wirkung dieses Arzneimittels verstärkt die Beeinträchtigung der psychischen Leistungsfähigkeit und des Reaktionsvermögens.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Bei Kindern unter 1 Jahr darf das Arzneimittel nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Morphin-hameln 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!

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.

Morphin-hameln enthält Natrium

Morphin-hameln enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MORPHIN-HAMELN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Morphin-hameln immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Morphin-hameln 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 Morphin-hameln abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Die Dosierung von Morphin-hameln muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

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

Soweit nicht anders verordnet:

Tabellarische Übersicht der Dosierung

Angemessene Anfangsdosen sind:

Darreichung	Erwachsene	Kinder
Intravenös	2,5 - 10 mg	0,05 - 0,1 mg/kg Körpergewicht
Subkutan, intramuskulär	5 - 30 mg	0,05 - 0,2 mg/kg Körpergewicht
Epidural	1 - 4 mg	0,05 - 0,1 mg/kg Körpergewicht
Intrathekal	0,1 - 1 mg	0,02 mg/kg Körpergewicht

Erwachsene

Intramuskulär oder subkutan

5 - 30 mg Morphinsulfat.

Als Anfangsdosis werden häufig 10 mg eingesetzt. Diese Dosis kann, wenn nötig, alle 4-6 h wiederholt werden

Intravenös

Nur wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist.

2,5 - 10 mg Morphinsulfat langsam injizieren (10 mg pro Minute, ggf. Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung).

Epidural

1 - 4 mg Morphinsulfat (verdünnt mit 10 - 15 ml isotonischer Natriumchloridlösung).

Intrathekal

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

Kinder

Intramuskulär oder subkutan

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

Intravenös

Nur wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist.

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

Epidural

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

Intrathekal

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

Die Einzeldosen bei intramuskulärer, subkutaner und intravenöser Anwendung können bei nachlassender Wirkung, in der Regel alle 4-6 Stunden, wiederholt werden. Wegen der längeren Wirkdauer bei epiduraler und insbesondere bei intrathekaler Anwendung entspricht die Tagesdosis bei diesen Applikationsformen häufig den Einzeldosisangaben.

Dosierung für 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. Ggf. ist auf geringere Wirkstoffstärken auszuweichen.

Besondere Hinweise zur DosisEinstellung

Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben werden und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis angestrebt werden.

Sollten Sie sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung unterziehen (z.B. Operation, Plexusblockade), so wird nach dem Eingriff die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Hinweise zur Dauer der Behandlung

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

Morphin-hameln sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde

Schmerzbehandlung mit Morphin-hameln erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), 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.

Morphin-hameln kann in den Muskel oder unter die Haut gespritzt sowie in eine Vene oder rückenmarksnah eingespritzt oder langsam eingetropfelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Morphin-hameln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Morphin-hameln angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Morphin-hameln als verordnet angewendet haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, **kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein.**

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

Folgendes kann ebenfalls auftreten: enge Pupillen (Miosis), Beeinträchtigung der Atmung bis zum Atemstillstand, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Steigerung der Herzfrequenz, Schwindel. Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Autofahren.

Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll:

Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Wenn Sie die Anwendung von Morphin-hameln vergessen haben

Wenn eine geringere Dosis als vorgesehen von Morphin-hameln angewendet wurde oder die Anwendung ganz vergessen wurde, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Führen Sie die Anwendung in der empfohlenen Weise fort. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Morphin-hameln abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Morphin-hameln nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Morphin-hameln beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugsserscheinungen vermeiden können. Entzugsserscheinungen können Muskelschmerzen, Krampfanfälle, Körperschmerzen, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Reizbarkeit.

Da das Risiko des Auftretens von Entzugserscheinungen bei plötzlichem Behandlungsabbruch größer ist, sollte die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:

kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich:

kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Sehr selten:

kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Häufig:

kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Selten:

kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Brechen Sie die Anwendung von Morphin-hameln ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- **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.**
- **Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.**

Erkrankungen des Immunsystems

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

Hormonelle Störungen

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

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 misstrutige 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 (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von Morphin-hameln abbrechen), Verminderung der Libido oder Potenzschwäche.

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.

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

Bei rückenmarksnaher Morphingabe können auch folgende Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich: Wiederaufleben einer Herpes-Infektion der Lippen.

Sehr selten: Schwerwiegende neurologische Symptome wie Lähmungen, die z.B auf eine Gewebereaktion im Bereich der Katheterspitze zurückgehen können. Verspätete Atemhemmung (bis zu 24 Stunden).

Augenerkrankungen

Sehr selten: Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern.

Pupillenverengung ist ein typischer Begleiteffekt.

Herzkrankungen

Gelegentlich: Klinisch bedeutsamer Abfall als auch Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz.

Es können Gesichtsrötungen, Herzklopfen, allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall und Herzversagen auftreten.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

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 beruhen, (nicht-kardiogen bedingte Lungenödeme) beobachtet worden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Dosisabhängig kann Übelkeit 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.

Nicht bekannt: Mundtrockenheit.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Gallenkoliken.

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.
Sehr selten: Erhöhung leberspezifischer Enzyme.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urticaria), Juckreiz (Pruritus).
Selten: Asthmaanfälle.
Sehr selten: Andere Hautausschläge (Exantheme) und Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme) bilden sich nach Absetzen zurück.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Muskelkrämpfe, Muskelstarre.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Störungen bei der Blasenentleerung.
Selten: Nierenkoliken.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Es kann zu einer Gewöhnung und eventuell zum Nachlassen der Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) kommen.

Selten: Entzugserscheinungen (Abstinenzsyndrom).
Sehr selten: Schwäche (Asthenie), Unwohlsein, Schüttelfrost. Ausbleiben der Regelblutung. Zahnveränderungen, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Nicht bekannt: Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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, Webseite: <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 MORPHIN-HAMELN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige

Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Morphin-hameln ist frei von Konservierungsmitteln und nur für die einmalige Anwendung vorgesehen. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

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 Morphin-hameln enthält

Der Wirkstoff ist:

Morphin-hameln 10 mg Injektionslösung:

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 7,52 mg Morphin.

Morphin-hameln 15 mg Injektionslösung:

1 ml Injektionslösung enthält 15 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 11,28 mg Morphin.

Morphin-hameln 20 mg Injektionslösung:

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 15,04 mg Morphin.

Morphin-hameln 100 mg Injektionslösung:

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 15,04 mg Morphin.

Morphin-hameln 200 mg Injektionslösung:

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 15,04 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke und Stickstoff

Wie Morphin-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Morphin-hameln 10 mg Injektionslösung

Packungen mit 5 Ampullen und 10 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung.

Morphin-hameln 15 mg Injektionslösung

Packungen mit 5 Ampullen und 10 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung.

Morphin-hameln 20 mg Injektionslösung

Packungen mit 5 Ampullen und 10 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung.

Morphin-hameln 100 mg Injektionslösung

Packungen mit 5 Ampullen und 10 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung.

Morphin-hameln 200 mg Injektionslösung

Packungen mit 5 Ampullen und 10 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln, Deutschland

Hersteller

Für 48361.01.00 Morphin 15 mg:

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln, Deutschland

hameln rds s.r.o.
Horná 36
90001 Modra, Slowakei

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
92027 Hlohovec, Slowakei

Für 48361.02.00 Morphin 20 mg, 48369.01.00 Morphin 100 mg, 48401.00.00 Morphin 200 mg:

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln, Deutschland

hameln rds s.r.o.
Horná 36
90001 Modra, Slowakei

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
92027 Hlohovec, Slowakei

Nur für 48361.00.00 Morphin 10 mg:

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin, Slowakei

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen, Deutschland

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
92027 Hlohovec, Slowakei

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 03/2025.