

Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml Injektionslösung

Morphinsulfat (Ph.Eur.)

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

1. Was ist Morphin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Morphin-ratiopharm® ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate.

Morphin-ratiopharm® wird angewendet bei

- starken und stärksten Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Morphin-ratiopharm® beachten?
Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Morphin oder einen der sonstigen Bestandteile von Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml 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, bevor Morphin-ratiopharm® bei Ihnen angewendet wird, bei

- Abhängigkeit von Opioiden
- Bewusstseinsstörungen
- Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion 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 [Riss der Harnblase] durch Harnverhalt)
- Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege

Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

- Gallenwegserkrankungen
- obstruktiven (mit Verengungen einhergehenden) und entzündlichen Darmerkrankungen
- einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen
- Drogen- oder Alkoholabhängigkeit in der Vergangenheit. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von *Morphin-ratiopharm*® werden, während Sie es anwenden. In diesem Fall kann es zum Beispiel sein, dass Sie begonnen haben, viel darüber nachzudenken, wann Sie die nächste Dosis anwenden können, selbst wenn Sie sie nicht zur Linderung der Schmerzen benötigen.
- Sichelzellenkrankheit.

Bei rückenmarksnaher (intrathekal und epidural) Anwendung sollte *Morphin-ratiopharm*® zusätzlich mit Vorsicht angewendet werden bei Vorerkrankungen des Nervensystems und bei gleichzeitiger Gabe von Glukokortikoiden (Cortison oder cortisonähnliche Stoffe, Arzneimittel gegen Entzündungen und Abwehrreaktionen).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von *Morphin-ratiopharm*® folgende Symptome auftreten:

- erhöhte Schmerzempfindlichkeit trotz der Tatsache, dass Sie höhere Dosen anwenden (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 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. 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-ratiopharm*® 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-ratiopharm*® 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-ratiopharm*® 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“).

Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

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-ratiopharm*® abbrechen“).

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

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

Worauf müssen Sie noch achten?

Verstopfung ist unter einer Morphinbehandlung ein typischer Begleiteffekt. Gerade wenn Sie vor Beginn der Anwendung schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bei der Behandlung mit *Morphin-ratiopharm*® 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-ratiopharm*® 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-ratiopharm*® und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

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 Gallengangs in Verbindung stehen.

Schlafbezogene Atemstörungen

Morphin-ratiopharm® 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.

Männer im zeugungsfähigen und Frauen im gebärfähigen Alter

Wegen der erbgutverändernden Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff bei Männern im zeugungsfähigen bzw. Frauen im gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist.

Kinder

Bei Kindern unter 1 Jahr darf *Morphin-ratiopharm*® nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da eine erhöhte Empfindlichkeit für die beeinträchtigende Wirkung auf die Atemfunktion besteht.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist *Morphin-ratiopharm*® besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3. unter „Wie ist *Morphin-ratiopharm*® anzuwenden“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Anwendung von *Morphin-ratiopharm*® 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.

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], zur Entspannung der Skelettmuskulatur [Muskelrelaxantien], gegen hohen Blutdruck [Antihypertensiva], zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen) [Gabapentin oder Pregabalin], gegen Allergien oder Reisekrankheit [Antihistaminika/Antiemetika] oder andere stark wirksame Schmerzmittel [Opioide] oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin, insbesondere Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.

Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

Die gleichzeitige Anwendung von *Morphin-ratiopharm*® 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 *Morphin-ratiopharm*® 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.

Arzneimittel mit anticholinerger Wirkung (z. B. Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Allergien, Erbrechen oder Parkinsonsche Krankheit) können anticholinerge Nebenwirkungen von Opioiden verstärken (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

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

Morphin-ratiopharm® 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-ratiopharm*® nicht auszuschließen.

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

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann es zu einer Abschwächung der Morphinwirkung kommen.

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

Anwendung von *Morphin-ratiopharm*® zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von *Morphin-ratiopharm*® dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von *Morphin-ratiopharm*® deutlich verstärken kann.

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-ratiopharm*® 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-ratiopharm*® über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

Stillzeit

Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling wirksame Konzentrationen erreichen. Vom Stillen wird daher abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Morphin-ratiopharm® 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.

Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

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!

Morphin-ratiopharm® enthält Natrium

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

3. Wie ist Morphin-ratiopharm® anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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

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

Intramuskulär oder subkutanErwachsene:

10-30 mg Morphinsulfat.

Kinder:

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

Intravenös

Nur wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist. Die Injektion soll langsam und ggf. in Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung erfolgen.

Erwachsene:

5-10 mg Morphinsulfat.

Kinder:

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

EpiduralErwachsene:

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

Kinder:

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

IntrathekalErwachsene:

0,5-1,0 mg Morphinsulfat (verdünnt mit 1-4 ml isotonischer Natriumchloridlösung).

Kinder:

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.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

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

Ältere Patienten

Patienten im höheren Lebensalter (im Regelfall ab 75 Jahren) und Patienten mit schlechtem körperlichem Allgemeinzustand können empfindlicher auf Morphin reagieren. Daher ist darauf zu achten, dass die Dosiseinstellung vorsichtiger erfolgt und/oder längere Dosisintervalle zu wählen sind. Gegebenenfalls ist auf geringere Wirkstoffstärken auszuweichen.

Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

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.

Art der Anwendung

Zum Spritzen

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

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

Dauer der Anwendung

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

Morphin-ratiopharm® sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit *Morphin-ratiopharm®* erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen siehe unter „Wenn Sie die Anwendung von *Morphin-ratiopharm®* abbrechen“), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiter besteht. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Morphin-ratiopharm®* angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr *Morphin-ratiopharm®* als verordnet angewendet haben, sollten Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt informieren.

Im Einzelnen können auftreten: enge Pupillen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Steigerung der Herzfrequenz, Schwindel, Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern (Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein). Bei Personen, die eine Überdosis angewendet haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod 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 Anwendung von *Morphin-ratiopharm®* vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von *Morphin-ratiopharm®* angewendet oder die Anwendung ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Führen Sie die Anwendung in der empfohlenen Weise fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von *Morphin-ratiopharm®* abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit *Morphin-ratiopharm®* nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit *Morphin-ratiopharm®* beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern 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 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-ratiopharm® 10 mg/ml Injektionslösung

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

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

- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.
- Morphin führt dosisabhängig zu einer Atemdämpfung und Beruhigung in unterschiedlichem Ausmaß von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit.
- 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel.

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

Insbesondere bei hoher Dosierung erhöhte 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).

Psychische Störungen

Morphin zeigt vielfältig psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten.

Sehr häufig: Stimmungsveränderungen, meist gehobene (Euphorie), aber auch missmutige Verstimmung (Dysphorie).

Häufig: Veränderungen der Aktiviertheit (meist Dämpfung, aber auch Steigerung oder Erregungszustände), Schlaflosigkeit und Störungen im Denken und Fühlen (z. B. Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen/Halluzinationen, Verwirrtheit).

Sehr selten: Abhängigkeit (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Verminderung der Libido oder Potenzschwäche.

Augen

Pupillenverengung ist ein typischer Begleiteffekt.

Sehr selten: Verschwommenes Sehen, Doppelsehen und Augenzittern.

Magen-Darm-Trakt

Dosisabhängig können Übelkeit und Mundtrockenheit auftreten. Bei Dauerbehandlung ist Verstopfung ein typischer Begleiteffekt.

Häufig: Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen und Geschmacksveränderungen.

Selten: Erhöhung der Pankreasenzyme, Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangs, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Sehr selten: Darmverschluss, Bauchschmerzen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Gallenkoliken.

Sehr selten: Erhöhung leberspezifischer Enzyme.

Nieren und Harnwege

Häufig: Störungen bei der Blasenentleerung.

Selten: Nierenkoliken.

Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

Bewegungsapparat

Sehr selten: Muskelkrämpfe, Muskelstarre.

Atemwege

Selten: Krämpfe der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmen).

Sehr selten: Atemnot (Dyspnoe).

Nicht bekannt: Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs).

Bei intensivmedizinisch behandelten Patienten sind Wasseransammlungen in der Lunge, die nicht auf einer Störung der Herzfunktion beruhen, (nicht-kardiogen bedingte Lungenödeme) beobachtet worden.

Haut, allergische Reaktionen

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

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

Herz-Kreislauf-System

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

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

Allgemeine Erkrankungen

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

Selten: Entzugssymptome (Symptome siehe Abschnitt 3: "Wenn Sie die Anwendung von Morphin-ratiopharm® abbrechen").

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

In Einzelfällen wurde ein Abfall oder Anstieg der Körpertemperatur (Hypothermie, Hyperthermie) beobachtet.

Hormonelle Störungen

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

Gegenmaßnahmen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Die Lösung ist unmittelbar nach Anbruch der Ampulle zu verwenden. Reste 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/arzneimittelentsorgung.

Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Morphinsulfat (Ph.Eur.).
Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 10,0 mg Morphinsulfat, entsprechend 7,52 mg Morphin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff.

Wie Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht bräunlich-gelbe Lösung

Morphin-ratiopharm® 10 mg/ml ist in Packungen mit 5 Ampullen und 10 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Versionscode: Z12

Morphin-ratiopharm[®] 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Morphinsulfat ist physikalisch unverträglich mit Aciclovir-Natrium, Aminophyllin, Amobarbital-Natrium, Cefepim-Hydrochlorid, Chlorothiazid-Natrium, Dolasetronmesilat, Floxacillin-Natrium, Furosemid, Galliumnitrat, Heparin-Natrium, Meperidin-Hydrochlorid, Meperidin-Natrium, Meticillin-Natrium, Minocyclin-Hydrochlorid, Pentobarbital-Natrium, Phenobarbital-Natrium, Phenytoin-Natrium, Sargramostim, Natron, Thiopental-Natrium. Es wurden physikalisch-chemische Unvereinbarkeiten (Fällungsbildung) zwischen Lösungen mit Morphinsulfat und 5-Fluorouracil nachgewiesen.