

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O

*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 sind Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten sind ein stark wirkendes Schmerzmittel und werden zur **längerfristigen Linderung von starken und sehr starken anhaltenden Schmerzen** eingesetzt, wenn andere Schmerzmittel nicht ausreichen. Sie dürfen nicht bei leichten Schmerzformen angewendet werden. Die Morphin-Dosis muss für jeden Patienten individuell angepasst werden. Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten enthalten eine spezielle Matrix zur Steuerung der Morphin-Freisetzung, um über Dosierungsintervalle von 12 Stunden wirksam zu sein.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten beachten?

**Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Morphin, den Farbstoff Gelborange S (E 110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie an einer **Atemwegserkrankung** leiden oder eine Störung der Atemfunktion aus anderen Gründen vorliegt,
- wenn bei Ihnen die Schleimbildung in den Atemwegen gestört ist,
- wenn Sie an **Krämpfen** leiden oder eine **Kopfverletzung** (Schädel-Hirn-Trauma) haben,
- wenn Sie einen **Darmverschluss** (paralytischer Ileus) haben,
- bei plötzlich auftretenden heftigen **Beschwerden im Bauchraum** oder bei **Verdauungsbeschwerden** (verzögerte Magenentleerung),
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden,
- wenn Sie **Alkohol** getrunken oder **Schlafmittel** eingenommen haben.

Morphin-HCl Krewel<sup>®</sup> 100 mg Retardtabletten dürfen Kindern unter 1 Jahr nicht gegeben werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Morphin-HCl Krewel<sup>®</sup> 100 mg Retardtabletten einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Morphin-HCl Krewel<sup>®</sup> 100 mg Retardtabletten ist erforderlich**

- wenn Sie eine **eingeschränkte Atemfunktion** haben
- wenn Sie eine **eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion** haben
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte **MAO-Hemmer** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben
- wenn bei Ihnen eine **Abhängigkeit von Opiaten** besteht oder einmal bestand
- wenn bei Ihnen ein erhöhter **Hirndruck** oder niedriger **Blutdruck** besteht
- wenn Sie an **Bewusstseinsstörungen** leiden
- wenn bei Ihnen eine **Gallenwegserkrankung** oder **Koliken der Galle** oder der **Harnwege** vorliegen
- wenn Sie an einer Entzündung der **Bauchspeicheldrüse** (Pankreatitis) oder des **Darms** leiden
- wenn Ihre **Vorsteherdrüse** vergrößert ist (Prostatahypertrophie)
- wenn Ihre **Nebennierenrinde** nicht richtig funktioniert (z. B. Addisons Krankheit)
- wenn Sie ein Phäochromozytom (ein Tumor des Nebennierenmarks) haben
- wenn Sie ein älterer Patient sind

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Morphin-HCl Krewel<sup>®</sup> 100 mg Retardtabletten einnehmen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Morphin-HCl Krewel<sup>®</sup> 100 mg Retardtabletten 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.
- Wenn Sie in der Vergangenheit drogen- oder alkoholabhängig waren. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten 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 einnehmen können, selbst wenn Sie sie nicht zur Linderung der Schmerzen benötigen.
- 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.

Bei Verdacht auf **Darmverschluss** (paralytischen Ileus) bzw. dessen Auftreten unter der Therapie sind Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten sofort abzusetzen.

Alkoholeinnahme während der Behandlung mit Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko des Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten keinen Alkohol zu trinken.

Eine **längere Einnahme** von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten kann zu einer physischen Abhängigkeit führen. Es ist bekannt, dass Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten wegen der Wirkungen des Morphins **missbräuchlich** verwendet werden. **Abhängigkeit** kann sich bei nicht bestimmungsgemäßer Dauereinnahme einstellen.

Wird die Behandlung mit Morphin **plötzlich abgebrochen**, können **Entzugssymptome** auftreten (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten abbrechen“).

Wenn Sie **älter als 65 Jahre** sind, Ihre **Schilddrüse** nicht richtig arbeitet (Schilddrüsenunterfunktion) oder Sie eine stark eingeschränkte **Nieren- oder Leberfunktion** haben, wird der Arzt Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosis verschreiben.

Wenn Sie als **Mann im zeugungsfähigen Alter oder als Frau im gebärfähigen Alter** sind, sollten Sie Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten nur einnehmen, wenn **sichere Verhütungsmaßnahmen** eingesetzt werden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten können bei **Dopingkontrollen** zu positiven Ergebnissen führen.

**Die Retardtabletten dürfen weder aufgelöst noch injiziert werden.** Die Bestandteile können anderenfalls zu lokalen Gewebnekrosen und Granuloma in den Lungen führen. Ein Missbrauch kann außerdem zu anderen unerwünschten Wirkungen mit möglichem tödlichen Ausgang führen.

### **Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten 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 Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose einnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Behandlung mit Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten und MAO-Hemmer, wie Selegilin und Rasagilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) und Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen). Wenn Sie mit MAO-Hemmer behandelt wurden, müssen zwei Wochen vergehen, bevor die Behandlung mit Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten begonnen werden kann.

### **Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten verstärken bestimmte zentral nervöse Wirkungen, z. B. Sedierung und Schwächung der Atmung, von**

- Anästhetika (in der Zahn- und Allgemeinchirurgie)
- Schlaf- und Beruhigungsmitteln
- Neuroleptika (zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
- Antihistaminika (zur Behandlung allergischer Erkrankungen oder der Reisekrankheit)
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (Antiemetika)
- anderen stark wirksamen Schmerzmitteln (Opioiden)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder neuropathischen Schmerzen (Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (Gabapentin))
- Alkohol

### **Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten verstärken im Allgemeinen die Wirkung von**

- Anästhetika (in der Zahn- und Allgemeinchirurgie)
- Schlaf- und Beruhigungsmitteln
- Alkohol
- muskelentspannenden Substanzen
- Arzneimitteln zur Senkung von hohem Blutdruck

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (z. B. Schlafmittel, Tranquilizer oder bestimmte Arzneimittel gegen psychische Störungen) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten gleichzeitig mit Beruhigungsmitteln einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten 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.

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

### **Die Wirkung von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten kann beeinflusst werden durch**

- Arzneimittel zur Neutralisation von Magensäure (Antazida): Nach Einnahme eines dieser Arzneimittel sollte mindestens ein Abstand von 2 Stunden vor der Einnahme des anderen Arzneimittels eingehalten werden.
- Cimetidin (ein Arzneimittel, das die Sekretion von Magensäure hemmt)
- MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Clomipramin und Amitriptylin (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Anticholinergika (bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt werden, darunter chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Blasenleiden, Magen-Darm-Erkrankungen und Symptome der Parkinson-Krankheit)

**Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten dürfen nicht mit anderen Morphin-ähnlichen Schmerzmitteln** (z. B. Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) **kombiniert werden.**

### **Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten sollten Sie keinen **Alkohol** trinken, weil die **Morphin-Wirkung verstärkt** werden kann. Bei der Einnahme höherer Dosen von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten mit Alkohol kann es zu Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang kommen.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

**Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten sollten nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.**

Werden Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

Aufgrund der Gefahr einer Atemdepression beim Neugeborenen wird die Anwendung von Morphin zur Schmerzlinderung **während der Geburt nicht empfohlen.**

### Stillzeit

Da Morphin in die Muttermilch übergeht, wird eine Anwendung von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten **in der Stillzeit nicht empfohlen.**

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird bzw. nicht mehr gegeben ist. **Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie fähig sind, ein Fahrzeug zu fahren oder Maschinen zu bedienen.**

### **Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten enthalten Lactose.**

Bitte nehmen Sie Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie sind Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten 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.

Nehmen Sie die Tabletten immer **im Ganzen unzerkaut mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit** (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Das **Teilen, Zerkleinern oder Auflösen der Tablette** zerstört das System zur verzögerten Freisetzung, was zu **schwerwiegenden Nebenwirkungen bis hin zu einer tödlichen Dosis Morphin** führen kann.

## **Dosierung:**

Die Dosierung von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten ist abhängig von der Schmerzintensität, Ihrem Alter und Ihrer medizinischen Vorgeschichte. **Ihr Arzt wird die Dosierung Ihren Bedürfnissen anpassen.** Die richtige Dosierung wird Ihre Schmerzen über 12 Stunden unter Kontrolle halten ohne oder mit tolerierbaren Nebenwirkungen. Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung.

Zur optimalen Dosierung stehen Morphin-HCl Krewel® Retardtabletten in den Stärken 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg und 200 mg zur Verfügung.

Ändern Sie nicht eigenständig die vom Arzt verordnete Dosis. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

## Anwendung bei Kindern:

Die Anwendung von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund unzureichender Erfahrungen nicht empfohlen.

Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten dürfen Kindern unter 1 Jahr nicht gegeben werden.

## Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zu Beginn **1 bis 3 Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten** (entsprechend 10 – 30 mg Morphin) **zweimal täglich** (am Morgen und am Abend). Halten Sie sich strikt an den Einnahmezeitplan (Dosis-Intervall von 12 Stunden).

Bei sich verstärkender Schmerzsymptomatik oder Toleranzentwicklung zu Morphin wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten sind für den Beginn der Behandlung nicht geeignet.

## Ältere Patienten und Patienten mit einer Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion:

Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn eine geringere Dosierung verordnen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Hauptgefahr bei einer Überdosierung besteht in einer Atemdepression (Beeinträchtigung der Atmung). Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

**Kontaktieren Sie sofort einen Arzt**, falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.

Zu den Zeichen einer Überdosierung gehören: enge Pupillen, Beeinträchtigung der Atmung, evtl. mit Atemstillstand, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps, Schock und Bewusstlosigkeit. Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein.

**Kontaktieren Sie sofort einen Arzt**, falls ein Kind versehentlich Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten eingenommen hat – warten Sie nicht ab, bis sich entsprechende Symptome zeigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie **nicht** die **doppelte Menge** ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre **übliche Dosis** ein, sobald Sie gemerkt haben, dass Sie diese vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis **nach 12 Stunden** ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten 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 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.

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

- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.

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

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

##### **Sehr häufig (1 von 10 Behandelten):**

- Übelkeit
- Verstopfung



**Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Asthenie, Müdigkeit, Erschöpfung
- Unwillkürliche Muskelzuckungen
- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung
- Bauchschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Trockener Mund
- Erbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen Übelkeit, Erbrechen und/oder Verstopfung auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen dagegen ein geeignetes Arzneimittel verordnen.

**Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Hypersensitivität
- Aufregung
- Euphorie
- Krämpfe
- Parästhesien
- Erhöhter Muskeltonus
- Herzklopfen
- Stimmungsschwankungen
- Überdosierung kann zu Atemdepression führen
- Verkrampfungen der Bronchien (Bronchospasmus), Atembeschwerden
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Verkrampfungen der Harnwege (Harnwegsspasmen)
- Gallenwegskrämpfe (-spasmen)
- Halluzinationen
- Schwindel
- Sehstörungen
- Verschwommenes oder doppeltes Sehen, unwillkürliche Augenbewegungen
- Erhöhte oder verringerte Herzfrequenz
- Anstieg oder Abfall des Blutdrucks
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Ileus (Darmverschluss)
- Dysgeusie (Geschmacksstörung)
- Dyspepsie (Verdauungsstörung)
- Kolik
- Erhöhte Leberenzyme
- Nesselsucht, Juckreiz
- Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (Ödeme)
- allgemeines Schwächegefühl bis hin zur Ohnmacht

**Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- Asthmaanfälle bei entsprechend disponierten Patienten
- Schlaflosigkeit

- Erhöhte Pankreasenzyme
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Nierenkolik

**Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):**

- Syndrom der unangemessenen antidiuretischen Hormonsekretion (SIADH) (Symptome: Übelkeit, Unwohlsein, Kopfschmerzen, Erschöpfung und in schweren Fällen kann es zu Krampfanfällen und Koma kommen)
- Zittern
- Zuckungen
- Exanthem (Hautausschlag)
- Schüttelfrost

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

- Anaphylaktische / anaphylaktoide Reaktionen
- Wahrnehmungsstörungen
- Dysphorie
- Erektionsstörungen, vermindertes sexuelles Verlangen, Ausbleiben der monatlichen Regelblutung
- Toleranzentwicklung
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Anwendung von Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten abbrechen“).
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Schwitzen
- Verengung der Pupille
- Neonatales Entzugssyndrom

Der Farbstoff Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**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](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 sind Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Morphin.

1 Retardtablette enthält 100 mg Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O entsprechend 75,92 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Polyacrylat-Dispersion 30 %, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Hypromellose 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000, Talkum, Titan(IV)-oxid (E 171), Hypromellose 5, Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110).

### **Wie Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten sind gelborange, runde, bikonvexe Tabletten.

Morphin-HCl Krewel® 100 mg Retardtabletten sind in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstr. 2  
53783 Eitorf  
Telefon: 02243 / 87-0  
Telefax: 02243 / 87-175  
E-Mail: [info@krewelmeuselbach.de](mailto:info@krewelmeuselbach.de)

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

Österreich: Morphin hydrochlorid trihydrat „Lannacher“ retard 100 mg-Filmtabletten

Deutschland: Morphin-HCl Krewel 100 mg Retardtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**