

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Morphinhydrochlorid 3 H₂O

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® 60 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Morphin-HCl Krewel® 60 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® 60 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® 60 mg Retardtabletten beachten?

Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Morphin 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 gleichzeitig oder innerhalb der letzten zwei Wochen mit so genannten **MAO-Hemmstoffen** (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen) behandelt werden bzw. wurden,
- wenn Sie **Alkohol** getrunken oder **Schlafmittel** eingenommen haben.

Morphin-HCl Krewel[®] 60 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[®] 60 mg Retardtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Morphin-HCl Krewel[®] 60 mg Retardtabletten ist erforderlich

- 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)

Bei Verdacht auf **Darmverschluss** (paralytischen Ileus) bzw. dessen Auftreten unter der Therapie sind Morphin-HCl Krewel[®] 60 mg Retardtabletten sofort abzusetzen.

Sehr selten kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit auftreten, obwohl Sie steigende Dosen dieser Tabletten einnehmen (Hyperalgesie). Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisänderung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioid) erforderlich ist.

Alkoholeinnahme während der Behandlung mit Morphin-HCl Krewel[®] 60 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[®] 60 mg Retardtabletten keinen Alkohol zu trinken.

Eine **längere Einnahme** von Morphin-HCl Krewel[®] 60 mg Retardtabletten kann zu einer physischen Abhängigkeit führen. Es ist bekannt, dass Morphin-HCl Krewel[®] 60 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[®] 60 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[®] 60 mg Retardtabletten nur einnehmen, wenn **sichere Verhütungsmaßnahmen** eingesetzt werden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Morphin-HCl Krewel[®] 60 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[®] 60 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.

Die gleichzeitige Einnahme von Morphin-HCl Krewel[®] 60 mg Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen.

Morphin-HCl Krewel[®] 60 mg Retardtabletten verstärken bestimmte zentral nervöse Wirkungen, z. B. Sedierung und Schwächung der Atmung, von

- Anästhetika (in der Zahn- und Allgemein Chirurgie)
- 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)
- Alkohol

Morphin-HCl Krewel® 60 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 Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten zusammen mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln (z. B. Schlafmittel, Beruhigungsmittel, manche Arzneimittel bei mentalen Störungen, Benzodiazepine) kann zu einer Beeinträchtigung der Atmung (Atemprobleme) mit möglichem tödlichen Ausgang führen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten zusammen mit zentral dämpfenden Arzneimitteln einnehmen.

Die Wirkung von Morphin-HCl Krewel® 60 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)

Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten dürfen nicht mit anderen Morphin-ähnlichen Schmerzmitteln (z. B. Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) **kombiniert werden.**

Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten sollten Sie keinen **Alkohol** trinken, weil die **Morphin-Wirkung verstärkt** werden kann. Bei der Einnahme höherer Dosen von Morphin-HCl Krewel® 60 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® 60 mg Retardtabletten sollten nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

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

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Morphin behandelt werden, kann es zu Entzugserscheinungen kommen.

Stillzeit

Da Morphin in die Muttermilch übergeht, wird eine Anwendung von Morphin-HCl Krewel® 60 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® 60 mg Retardtabletten enthalten Lactose (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten enthalten den Farbstoff Gelborange S (E 110).

Der Farbstoff Gelborange S (E 110) kann bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen.

3. Wie sind Morphin-HCl Krewel® 60 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** führen kann.

Dosierung:

Die Dosierung von Morphin-HCl Krewel® 60 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[®] 60 mg Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern:

Die Anwendung von Morphin-HCl Krewel[®] 60 mg Retardtabletten bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund unzureichender Erfahrungen nicht empfohlen.

Morphin-HCl Krewel[®] 60 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[®] 60 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[®] 60 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Die **Hauptgefahr** bei einer Überdosierung besteht in einer **Atemdepression** (Beeinträchtigung der Atmung).

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.

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, falls ein Kind versehentlich Morphin-HCl Krewel[®] 60 mg Retardtabletten eingenommen hat – warten Sie nicht ab, bis sich entsprechende Symptome zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 60 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® 60 mg Retardtabletten abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten plötzlich beenden, können **Entzugserscheinungen** wie Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Schwindel, Durchfall, Schwitzen oder Frieren, Krämpfe, schneller Puls und hoher Blutdruck auftreten.

Wenn Sie die Behandlung mit Morphin-HCl Krewel® 60 mg Retardtabletten beenden wollen, sprechen Sie bitte Ihren Arzt darauf an.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Benommenheit
- Verengung der Pupillen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

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):

- Herzklopfen
- Schwitzen, Schwindel, Kopfschmerzen, Orientierungsstörungen, Stimmungsschwankungen. Überdosierung kann zu einer Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) führen.
- Verkrampfungen der Bronchien (Bronchospasmus), Atembeschwerden.
- Magen-Darm-Krämpfe, Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Verkrampfungen der Harnwege (Harnwegsspasmen)
- Gesichtsröte (Flush)
- Gallenwegskrämpfe (-spasmen)
- Halluzinationen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag
- Verschwommenes Sehen oder Sehen von Doppelbildern, unwillkürliches Zittern des Augapfels (Nystagmus)
- Asthmaanfälle bei entsprechend disponierten Patienten
- Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz
- Abfall oder Anstieg des Blutdrucks
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Überempfindlichkeitsreaktionen, allgemeine Schwäche bis hin zur Ohnmacht, Schüttelfrost
- Schlaflosigkeit

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Wasseransammlungen in der Lunge bei Patienten, die auf der Intensivstation behandelt werden.
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

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

- Wahrnehmungsstörungen, Muskelkrämpfe
- Erektionsstörungen, vermindertes sexuelles Verlangen, Ausbleiben der monatlichen Regelblutung

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 sind Morphin-HCl Krewel® 60 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 nicht im Abwasser oder Hausabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Morphin-HCl Krewel[®] 60 mg Retardtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Morphin.

1 Retardtablette enthält 60 mg Morphinhydrochlorid 3 H₂O entsprechend 45,55 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[®] 60 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Morphin-HCl Krewel[®] 60 mg Retardtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten.

Morphin-HCl Krewel[®] 60 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

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

Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach

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

Österreich: Morphinhydrochloridtrihydrat „Lannacher“ retard 60 mg-Filmtabletten
Deutschland: Morphin-HCl Krewel 60 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.