

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Morphin-HCl Krewel® 10 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® 10 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Morphin-HCl Krewel® 10 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® 10 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® 10 mg Retardtabletten beachten?

Morphin-HCl Krewel® 10 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 **Alkohol** getrunken oder **Schlafmittel** eingenommen haben.

Morphin-HCl Krewel® 10 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® 10 mg Retardtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten ist erforderlich

- wenn Sie eine **eingeschränkte Atemfunktion** haben
- wenn Sie eine **eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion** haben
- wenn Sie **Herzprobleme** 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 **Vorstehdrüse** 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® 10 mg Retardtabletten einnehmen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen.

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 Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten 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, wieviel 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-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten 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 Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen.
- Sie nehmen dieses Arzneimittel aus anderen Gründen ein, 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 Arzneimittel abzusetzen oder die Einnahme des Arzneimittels zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, 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-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten abbrechen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 10 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.

Bei der Behandlung mit Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten 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-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten 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 Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten 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-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten können 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.

Bei Verdacht auf **Darmverschluss** (paralytischen Ileus) bzw. dessen Auftreten unter der Therapie sind Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten sofort abzusetzen.

Alkoholeinnahme während der Behandlung mit Morphin-HCl Krewel® 10 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® 10 mg Retardtabletten keinen Alkohol zu trinken.

Wird die Behandlung mit Morphin **plötzlich abgebrochen**, können **Entzugssymptome** auftreten (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 10 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® 10 mg Retardtabletten nur einnehmen, wenn **sichere Verhütungsmaßnahmen** eingesetzt werden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Morphin-HCl Krewel® 10 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® 10 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® 10 mg Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Behandlung mit Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten und MAO-Hemmern, wie Selegilin und Rasagilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) und Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen). Wenn Sie mit MAO-Hemmern behandelt wurden, müssen zwei Wochen vergehen, bevor die Behandlung mit Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten begonnen werden kann.

Eine größere Anzahl an Arzneimitteln kann mit **Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten** in Wechselwirkung treten und deren Wirkungen signifikant verändern. Dies schließt folgende Arzneimittel ein:

- Anästhetika (in der Zahn- und Allgemein Chirurgie)
- Schlaf- und Beruhigungsmittel
- Neuroleptika (zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- muskelentspannende Substanzen
- Arzneimittel zur Senkung von hohem Blutdruck
- Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
- Antihistaminika (zur Behandlung allergischer Erkrankungen oder der Reisekrankheit)
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (Antiemetika)
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)
- Alkohol

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin-HCl Krewel® 10 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® 10 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® 10 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) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.

Die Wirkung von Morphin-HCl Krewel® 10 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® 10 mg Retardtabletten dürfen nicht mit anderen Morphin-ähnlichen Schmerzmitteln (z. B. Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) kombiniert werden.

Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten sollten Sie keinen **Alkohol** trinken, weil die **Morphin-Wirkung verstärkt** werden kann. Bei der Einnahme höherer Dosen von Morphin-HCl Krewel® 10 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® 10 mg Retardtabletten sollten nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Werden Morphin-HCl Krewel® 10 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® 10 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® 10 mg Retardtabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Morphin-HCl Krewel® 10 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® 10 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.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen

(siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Dosierung:

Die Dosierung von Morphin-HCl Krewel® 10 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® 10 mg Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern:

Die Anwendung von Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund unzureichender Erfahrungen nicht empfohlen.

Morphin-HCl Krewel® 10 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.

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® 10 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® 10 mg Retardtabletten eingenommen hat – warten Sie nicht ab, bis sich entsprechende Symptome zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 10 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® 10 mg Retardtabletten abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Morphin-HCl Krewel® 10 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.

Brechen Sie die Einnahme von Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten 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.

Andere 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
- 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
- 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
- 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® 10 mg Retardtabletten abbrechen“).
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Schwitzen
- Verengung der Pupille
- Neonatales Entzugssyndrom
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

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® 10 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Morphin.

1 Retardtablette enthält 10 mg Morphinhydrochlorid 3 H₂O entsprechend 7,59 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, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Morphin-HCl Krewel® 10 mg Retardtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten.

Morphin-HCl Krewel® 10 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
[alternativ: und Hersteller]**

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

[alternativ:] Hersteller

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

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

Österreich: Morphinhydrochloridtrihydrat „Lannacher“ retard 10 mg-Filmtabletten
Deutschland: Morphin-HCl Krewel 10 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.