

Morapid® 10 mg Filmtabletten Morapid® 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Morphinsulfat



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 ist Morapid® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morapid® beachten?
3. Wie ist Morapid® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Morapid® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Morapid® und wofür wird es angewendet?

Morapid® Filmtabletten wurden Ihnen zur Behandlung von starken und stärksten Schmerzen verschrieben.

Der Wirkstoff von Morapid® Filmtabletten ist Morphin. Morphin hat eine stark schmerzstillende Wirkung. Der Wirkeintritt von Morapid® Filmtabletten erfolgt rasch. Sie eignen sich daher besonders für akute Schmerzzustände. Die Wirkung hält circa 4 Stunden an.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morapid® beachten?

Morapid® Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Atemschwäche (Atemdepression),
- bei schwerer chronischer Verengung der Atemwege (zum Beispiel Asthma, chronischer Bronchitis),
- bei Kopfverletzungen,
- bei Bauchschmerzen ungeklärter Ursache,
- bei Darmverschluss (Anzeichen: Bauchschmerzen, überhaupt kein Stuhl, bretharte Bauchdecke),
- bei verzögerter Magenentleerung,
- bei akuter Lebererkrankung,
- bei Kindern unter drei Jahren,
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern) oder innerhalb zwei Wochen nach deren Absetzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Morapid® Filmtabletten ist erforderlich,

bei Patienten mit

- Opiatabhängigkeit,
- Missbrauch von Arzneimitteln, Drogen oder Alkohol in der Vergangenheit,
- Alkoholabhängigkeit, alkoholbedingte Psychische- und Verhaltensstörungen (Delirium tremens),
- erhöhtem Hirndruck,
- Anfallsleiden (Epilepsie),
- Schilddrüsenunterfunktion,
- eingeschränkter Atemfunktion,
- Bewusstseinsstörungen,
- schwerer Herzschwäche nach einer langen Lungenerkrankung (Cor pulmonale),
- Herzschwäche,

- niedrigem Blutdruck und Flüssigkeitsmangel,
- Gallenwegserkrankungen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- verengenden und entzündlichen Darmerkrankungen,
- Prostatavergrößerung,
- Harnröhrenverengungen, Harnwegsverengungen oder Krämpfe der Harnwege,
- eingeschränkter Nebennierenrindenfunktion,
- Tumor der Nebennierenrinde (Phäochromozytom),
- eingeschränkter Leberfunktion,
- chronischer Lebererkrankung,
- höherem Alter.

Eine Verabreichung während der Schwangerschaft, wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie ein Mann im zeugungsfähigen oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie Morapid nur einnehmen, wenn die Verwendung von wirksamen Verhütungsmethoden gesichert ist (siehe auch: „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Morapid® Filmtabletten dürfen vor Operationen oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Operation wegen der Gefahr der Darm lähmung oder Beeinträchtigung der Atmung nicht angewendet werden.

Bei Gefahr eines Darmverschlusses dürfen Morapid® Filmtabletten nicht angewendet werden. Bei Auftreten oder Verdacht auf Darmverschluss (kein Stuhlgang, Bauchbeschwerden) müssen Morapid® Filmtabletten sofort abgesetzt werden. **Verständigen Sie raschest einen Arzt.**

Insbesondere bei hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, bei der eine weitere Dosiserhöhung keine Schmerzlinderung bringt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine geringere Dosis oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Bei Patienten, die einer Nervendurchtrennung (Chordotomie)

oder einer anderen schmerzbefreienden Operation unterzogen werden, sollten Morapid® Filmtabletten 4 Stunden vor dem Eingriff abgesetzt werden. Im Falle einer Weiterbehandlung mit Morapid® Filmtabletten muss die Dosis nach der Operation neu eingestellt werden.

Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit (Sucht) von Opioid-Schmerzmitteln wie Morapid® Filmtabletten ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei Schmerzpatienten selten.

Bei Langzeitanwendung kann sich eine Gewöhnung gegenüber dem Arzneimittel entwickeln, die immer höhere Dosen zur Schmerzkontrolle erfordert.

Wenn eine Behandlung mit Morphin nicht mehr erforderlich ist, kann Ihr Arzt langsames Ausschleichen zur Vermeidung von Entzugsserscheinungen empfehlen.

Das Hauptrisiko einer Morphinüberdosierung ist Atemschwäche (Atemdepression).

Die Anwendung von Morapid® Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Morapid® Filmtabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Dosierung bei Umstieg auf ein anderes starkes Schmerzmittel Patienten, die auf eine wirksame Dosis eines vergleichbaren Schmerzmittels (Opioid) eingestellt sind, dürfen nur unter ärztlicher Überwachung auf ein anderes Opioid umgestellt werden. Die Dosierung ist beim Umstieg vom Arzt neu anzupassen, da sonst eine ausreichende Schmerzlinderung nicht gewährleistet ist.

Einnahme von Morapid® 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.

Folgende Arzneimittel **dürfen NICHT** mit Morapid® Filmtabletten **kombiniert** werden:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid). Bis zu zwei

Wochen nach deren Absetzen dürfen Morapid® Filmtabletten nicht eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Morapid® Filmtabletten mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen:

- Betäubungs- und Narkosemitteln (vor Operationen, auch vor zahnärztlichen Eingriffen)
- Schlaf- und Beruhigungsmitteln
- Gabapentin (Arzneimittel gegen Epilepsie oder starke Schmerzen)
- muskelkrampflösenden Arzneimitteln
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln

Falls Sie solche Arzneimittel einnehmen/anwenden, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit, da im Allgemeinen eine entsprechende Anpassung der Dosierung notwendig ist. Die gegenseitige Wirkungsverstärkung könnte sonst zu einer möglicherweise lebensbedrohenden Atemschwäche, niedrigem Blutdruck, starker Dämpfung oder Koma führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin (Arzneimittel gegen zuviel Magensäure) kann die Wirkung von Morapid® Filmtabletten **verstärkt** werden.

Rifampicin (Antibiotikum) und Ritonavir (Arzneimittel gegen AIDS) können die Wirkung von Morapid® Filmtabletten **abschwächen**.

Bestimmte Arzneimittel gegen starke Schmerzen (zum Beispiel Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) sollen nicht gleichzeitig mit Morapid® Filmtabletten eingenommen werden.

Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen beziehungsweise andere psychische Störungen (Psychopharmaka), Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika), Arzneimittel gegen Erbrechen (Antiemetika) und Arzneimittel gegen Morbus Parkinson können Nebenwirkungen wie Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen **verstärken**.

Einnahme von Morapid® Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Morapid® Filmtabletten und Alkohol soll vermieden werden, da Atemschwäche und

Schläfrigkeit verstärkt werden können.

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 um Rat. Eine längere Einnahme von Morapid® Filmtabletten in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Morapid® und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugsserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Die Einnahme von Morapid® Filmtabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Morapid® Filmtabletten können die Reaktionsfähigkeit in unterschiedlichem Maße verändern, abhängig von der Dosis und Ihrer Empfindlichkeit. Falls Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt ist, sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch eine Maschine bedienen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Morapid® Filmtabletten, nach Dosiserhöhung oder Präparatwechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Morapid® Filmtabletten mit Alkohol oder anderen Substanzen, die dämpfend auf das Gehirn wirken. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge oder Maschinen bedienen dürfen.

Morapid® enthält Lactose und den Farbstoff Gelborange S (E110)

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Morapid® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit leiden.

Morapid® 20 mg Filmtabletten enthalten den Farbstoff Gelborange S (E110). Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Morapid® einzunehmen?

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

Art der Einnahme

- Morapid® Filmtabletten sind zum Einnehmen und sollen alle 4 Stunden eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Filmtabletten mit ausreichend Wasser.
- Die Filmtabletten können an der Bruchrille in gleiche Dosen geteilt werden.

Dosierung

Die Dosierung ist abhängig von der Stärke der Schmerzen, der Verträglichkeit, dem Alter des Patienten und dem vorhergehenden Schmerzmittelgebrauch. Morapid® Filmtabletten stehen in den Stärken 10 mg und 20 mg zur Verfügung. Der Arzt kann Ihnen eine Stärke alleine oder beide Stärken zum Kombinieren verschreiben.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die Einzeldosis beträgt im Allgemeinen 10 bis 20 mg Morphin (1 - 2 Morapid® 10 mg Filmtabletten oder 1/2 - 1 Morapid® 20 mg Filmtablette) alle 4 Stunden. Bei Bedarf kann die Dosis von Ihrem Arzt erhöht werden.

Die geeignete Dosis ist jene, die Ihre Schmerzen beherrscht und keine beziehungsweise nur erträgliche Nebenwirkungen verursacht.

Kinder von 3 bis 12 Jahren

Nur Morapid® 10 mg Filmtabletten sind für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

3 - 5 jährige Kinder erhalten durchschnittlich 5 mg (1/2 Morapid® 10 mg Filmtablette) alle 4 Stunden, 6 - 12 jährige 5 - 10 mg (1/2 - 1 Morapid® 10 mg Filmtablette) alle 4 Stunden.

Kinder bis zum 3. Lebensjahr

dürfen keine Morapid® Filmbtabletten einnehmen (siehe Abschnitt „Morapid Filmbtabletten dürfen NICHT eingenommen werden“).

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion kann eventuell mit einer geringeren Dosis eine ausreichende Schmerzlinderung erzielt werden.

Patienten mit höherem Alter (ab 65 Jahre)

Es sollte beachtet werden, dass bei Patienten mit höherem Alter eventuell mit einer geringeren Dosis die Schmerzen ausreichend behandelt werden können.

Sie dürfen Morapid® Filmbtabletten ausschließlich schlucken. Die Filmbtabletten dürfen niemals missbraucht werden, indem sie aufgelöst und injiziert werden. Dies kann ernste, möglicherweise tödliche Folgen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Morapid® Filmbtabletten eingenommen haben, als Sie sollten,

könnten Zeichen einer Überdosierung von Morphin auftreten:

- verminderte Atmung (zum Beispiel verlangsamte oder unregelmäßige Atmung)
- spezielle Form der Lungenentzündung (Aspirationspneumonie)
- Benommenheit
- kleine (stecknadelkopfgroße) Pupillen
- erniedrigter Blutdruck
- Schläfrigkeit bis hin zur Körperstarre und Koma
- Kreislaufkollaps
- tiefe Bewusstlosigkeit bis zu lebensbedrohendem Zustand
- Muskelschlaffheit
- langsamer Herzschlag
- Muskelschädigung (Rhabdomyolyse)

Rufen Sie bitte beim ersten Auftreten dieser Symptome den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Morphin sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Einnahme von Morapid® Filmbtabletten vergessen haben,

nehmen Sie danach nicht die doppelte Arzneimittelmenge ein. Nehmen Sie die verordnete Dosis ein und setzen Sie die Einnahme in 4 Stunden fort.

Wenn Sie die Einnahme von Morapid® Filmbtabletten abbrechen,

können die Schmerzen wiederkehren. Möchten Sie die Behandlung abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung keine Nachwirkungen haben.

Bei einigen wenigen Patienten, die Morapid® Filmbtabletten über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürlichen Bewegungen, Zittern oder Magen-Darmbeschwerden. Wenn eine dieser Nachwirkungen nach Abbruch der Behandlung bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind (Atem)dämpfung, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen und Benommenheit.

- Eine Verstopfung sollte vorbeugend mit einem Abführmittel behandelt werden.
- Bei Übelkeit und Erbrechen kann Ihnen Ihr Arzt Mittel gegen Erbrechen verabreichen.

Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Übelkeit, Verstopfung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Verwirrtheit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, unwillkürliches Muskelzucken, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen, Schwitzen, Hautausschlag (Rash), Juckreiz, Schwächezustände, Ermüdung, Unwohlsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeit, Erregtheit, gehobene Stimmung, Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, Krampfanfälle, Taubheitsgefühl, Ohnmacht, erhöhte Muskelspannung, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern, Schwindel, niedriger Blutdruck, Gesichtsrötung, Abfall oder

Anstieg der Herzfrequenz (Puls), Herzklopfen, allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall und Herzversagen, Wasseransammlung im Lungengewebe, Atemschwäche, Krämpfe in den Atemwegen, Darmverschluss, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, erhöhte Leberwerte, Nessel-ausschlag, Harnverhalten, Wasseransammlung in Armen und Beinen (periphere Ödeme)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Erhöhung der (Labor)werte der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Nierenkoliken

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Übermäßige Produktion des Hormons ADH (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion), Zittern, Krampfanfälle, Hautausschlag (Exanthem), Schüttelfrost

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

Überempfindlichkeitsreaktionen, Denkstörungen, Arzneimittelabhängigkeit, Missstimmung, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Verengung der Pupillen (Miosis), verminderter Husten, Gallenschmerzen, vermindertes sexuelles Verlangen, Ausbleiben der Monatsblutung, Impotenz, Gewöhnung an das Arzneimittel, Arzneimittelentzugssyndrom Neugeborenes, Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Morapid® Filmbtabletten abbrechen“)

Gewöhnung und Abhängigkeit können sich, insbesondere durch regelmäßige, missbräuchliche Anwendung, entwickeln. Bei sachgerechter Anwendung bei der Behandlung von starken Schmerzen stellt das jedoch kein besonderes Problem dar.

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 der zuständigen Behörde anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Morapid® aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

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 Morapid® Filmbtabletten enthalten

Der Wirkstoff pro 1 Filmbtablette ist bei Morapid® 10 mg Filmbtabletten: 10 mg Morphinsulfat, entsprechend 7,5 mg Morphin beziehungsweise Morapid® 20 mg Filmbtabletten: 20 mg Morphinsulfat, entsprechend 15 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
vorgeelatinierte Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat, Talkum, Lactose
Tablettenüberzug:
Morapid® 10 mg Filmbtabletten: Hypromellose, Macrogol, Farbstoffe Brillantblau FCF Aluminiumlack (E133), Titandioxid (E171),
Morapid® 20 mg Filmbtabletten: Opadry Pink (bestehend aus: Polyvinylalkohol – teilhydrolysiert, Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum, Erythrosin Aluminiumlack (E127), Gelborange S (E110)).

Wie Morapid® Filmbtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Beidseits gewölbte, kapselförmige Filmbtabletten mit einer Bruchrinne.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Morapid® 10 mg Filmbtabletten: blau, markiert mit Prägung „1R“ sowie „10“.
Morapid® 20 mg Filmbtabletten: rosa, markiert mit Prägung „1R“ sowie „20“.

Morapid® Filmbtabletten sind in Blisterpackungen aus PVdC/PVC und Aluminiumfolie zu 10 und 30 Filmbtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Wien

Hersteller:

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg, Deutschland

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Wien

Zulassungsnummern

Morapid® 10 mg Filmbtabletten: 1-20439

Morapid® 20 mg Filmbtabletten: 1-20444

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anzeichen einer Überdosierung:

Zeichen von Morphin-Intoxikation und Überdosierung sind Benommenheit, stecknadelkopfgroße Pupillen, Muskelschlaffheit, Bradykardie, Atemdepression, niedriger Blutdruck und Somnolenz bis hin zu Stupor und Koma. Kreislaufversagen und tiefes Koma mit letalem Ausgang können in besonders schweren Fällen auftreten. Über Rhabdomyolyse und Nierenversagen in Folge von Opioid-Überdosierung wurde berichtet.

Behandlung der Morphin-Überdosierung:

Hauptaugenmerk muss auf freie Atemwege gelegt werden, und eine Überwachung der Atmung oder künstliche Beatmung ist erforderlich.

Reine Opioid-Antagonisten sind spezifische Antidote gegen die Wirkungen einer Opioid-Überdosierung. Weitere unterstützende Maßnahmen müssen nach Bedarf eingesetzt werden.

Bei massiver Überdosierung ist die i.v.-Gabe von 0,8 mg Naloxon angezeigt. In 2- bis 3-minütigen Abständen muss diese Einzeldosis solange wie nötig wiederholt werden. Naloxon kann auch mittels Infusion von 2 mg in 500 ml Kochsalzlösung oder 5 %iger Dextrose (0,004 mg/ml) verabreicht werden.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte auf die vorhergehende Bolusverabreichung und auf das Ansprechen des Patienten abgestimmt sein. Da die Wirkdauer von Naloxon relativ kurz ist, muss der Patient sorgfältig bis zum zuverlässigen Wiedereintritt der spontanen Atmung überwacht werden.

Bei weniger schweren Überdosierungen soll 0,2 mg Naloxon i.v. verabreicht werden, gefolgt von 0,1 mg alle 2 Minuten nach Bedarf.

Die Dosis des Morphin-Antagonisten beträgt bei Kindern pro Einzeldosis 0,01 mg/kg Körpergewicht.

Naloxon sollte nicht verabreicht werden, wenn keine signifikanten klinischen Zeichen einer Atem- oder Kreislaufdepression als Folge einer Morphinüberdosierung vorliegen. Naloxon soll bei Patienten, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie physisch von Morphin abhängig sind, mit Vorsicht verabreicht werden. Abrupte oder völlige Aufhebung der Morphinwirkung kann in solchen Fällen ein akutes Entzugssyndrom bewirken.

Eine Magenspülung kann angezeigt sein, um den nichtresorbierten Arzneimittelanteil zu entfernen.

195-MO1,2-18/10-GI

18719-1809/460x170mm/P 293 C/schwarz/AT