

# Mundidol® retard 60 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 sind Muidolol® retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Muidolol® retard Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Muidolol® retard Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Muidolol® retard Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was sind Muidolol® retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

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

Der Wirkstoff von Muidolol® retard Filmtabletten ist Morphin. Morphin hat eine stark schmerzstillende Wirkung. Muidolol® retard Filmtabletten setzen den Wirkstoff im Magen-Darm-Trakt kontrolliert verzögert frei. Dies gewährleistet eine Wirkdauer von 12 Stunden. Muidolol® retard Filmtabletten brauchen deshalb nur 2 x täglich eingenommen zu werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Muidolol® retard Filmtabletten beachten?

**Muidolol® retard Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Atemschwäche, Störungen der Atmung (Atemdepression),
- bei Kopfverletzungen,
- bei Anfallsleiden (Epilepsie) oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen,
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern, zum Beispiel Moclobemid) oder innerhalb zwei Wochen nach deren Absetzen,
- bei Erkrankungen mit Verengung der Atemwege (zum Beispiel chronische Bronchitis),
- bei Verlegung der Atemwege (zum Beispiel durch Schleim),
- bei Bauchschmerzen ungeklärter Ursache,
- bei Darmverschluss beziehungsweise Darmlähmung,
- bei verzögerter Magenentleerung,
- bei akuter Lebererkrankung,
- bei Alkoholentzugsscheinungen (Delirium tremens),
- bei Kindern unter einem Jahr,
- vor einer Operation oder innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation.

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Muidolol® retard Filmtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Muidolol® retard Filmtabletten ist erforderlich bei Patienten mit

- Erkrankungen, welche die Atemfunktion beeinträchtigen, wie zum Beispiel Asthma bronchiale,
- Bewusstseinsstörungen,

- erhöhtem Hirndruck,
- Opiatabhängigkeit, Missbrauch von Arzneimitteln, Drogen oder Alkohol in der Vergangenheit,
- Alkoholabhängigkeit,
- niedrigem Blutdruck und Flüssigkeitsmangel,
- schwerer Herzerkrankung nach einer langen Lungenerkrankung (Cor pulmonale),
- Herzschwäche,
- Darmerkrankungen, die mit Verengungen und/oder Entzündungen einhergehen,
- Verdacht auf eine Darmlähmung (siehe weiter unten),
- Schilddrüsenunterfunktion,
- Gallenwegserkrankungen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- eingeschränkter Nierenfunktion,
- eingeschränkter Leberfunktion,
- Prostatavergrößerung mit Restharnbildung,
- Harnwegsverengung oder Schmerzen (Koliken) der Harnwege,
- eingeschränkter Nebennierenrindenfunktion,
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- 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 Muidolol® nur einnehmen, wenn die Verwendung von wirksamen Verhütungsmethoden gesichert ist (siehe auch: "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit"). Das Hauptrisiko einer Morphinüberdosierung ist Atemschwäche (Atemdepression).

Bei Gefahr eines Darmverschlusses beziehungsweise einer Darmlähmung (Anzeichen: Bauchschmerzen, kein Stuhl, eventuell harte Bauchdecke) dürfen Muidolol® retard Filmtabletten nicht angewendet werden. Bei Auftreten oder Verdacht auf Darmverschluss müssen Muidolol® retard 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.

Patienten, die einer Nervendurchtrennung (Chordotomie) oder einer anderen schmerzfreienden Operation unterzogen werden, sollten 24 Stunden vor dem Eingriff von Ihrem Arzt auf ein normal freisetzendes Morphin-Präparat (besser steuerbar) umgestellt werden. Im Falle einer Weiterbehandlung mit Muidolol® retard Filmtabletten muss die Dosis nach der Operation neu eingestellt werden.

Muidolol® retard Filmtabletten dürfen vor Operationen oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Operation wegen der Gefahr der Darmlähmung oder Beeinträchtigung der Atmung nicht angewendet werden.

### Allgemeine Informationen zu Missbrauch, Abhängigkeit und Toleranz

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

Bei Langzeitanwendung kann sich Gewöhnung entwickeln. Dies bedeutet, dass mit der Zeit immer höhere Dosen zur Schmerzkontrolle erforderlich werden.

Gewöhnung und körperliche Abhängigkeit können durch **Gabe nach fixem Zeitschema** deutlich vermindert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Alkohol oder mit Drogen hatten. Sie dürfen Schlaf- und Beruhigungsmittel (zum Beispiel Benzodiazepine), Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Angst und Depressionen und andere, auf das Zentralnervensystem wirkende Mittel keinesfalls missbräuchlich kombinieren oder ohne Kontrolle durch Ihren Arzt anwenden, da das zu schweren Folgen führen kann. Sie dürfen Muidolol® retard Filmtabletten ausschließlich im Ganzen unzerkaut schlucken. Missbräuchliche Arten der Anwendung können wegen zu rascher Freisetzung der Wirkstoffmenge ernste, möglicherweise tödliche Folgen haben. Die Anwendung von Muidolol® retard Filmtabletten kann bei

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

### Einnahme von Muidolol® retard Filmtabletten 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.

Sie dürfen Muidolol® retard Filmtabletten NICHT mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern, zum Beispiel Moclobemid) **kombinieren**. Bis zu zwei Wochen nach deren Absetzen dürfen Muidolol® retard Filmtabletten NICHT eingenommen werden. Es wurden lebensbedrohliche Wechselwirkungen beobachtet.

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

- Narkosemittel (vor Operationen, auch vor zahnärztlichen Eingriffen)
- andere starke Schmerzmittel
- Schlaf- und Beruhigungsmittel
- angstlösende Arzneimittel
- Arzneimittel gegen psychische Störungen und bestimmte Nervenkrankheiten
- Arzneimittel gegen Depressionen
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien
- bestimmte Arzneimittel gegen Reisekrankheit
- Gabapentin (Arzneimittel gegen Epilepsie oder Schmerzen)
- muskelkrampflösende Arzneimitteln
- blutdrucksenkende Arzneimitteln

Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung), Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) und Ritonavir (Arzneimittel, das die Vermehrung von HI-Viren hemmt) kann die Wirkung von Muidolol® retard Filmtabletten **verändern**.

Bestimmte Arzneimittel gegen starke Schmerzen (zum Beispiel Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) sollen **nicht** gleichzeitig

mit Muidolol® retard Filmtabletten eingenommen werden.

Falls Sie solche Arzneimittel einnehmen müssen, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit, da eine entsprechende Dosisanpassung von Muidolol® retard Filmtabletten notwendig sein kann.

### Einnahme von Muidolol® retard Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Muidolol® retard Filmtabletten kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Muidolol® retard Filmtabletten keinen Alkohol zu trinken.

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrungsmitteln hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Wirksamkeit.

### 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.

### Schwangerschaft

Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen morphin-behandelter Mütter vorliegen, wird die Einnahme von Muidolol® retard in der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, dass Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend notwendig erachtet und den Nutzen für Sie deutlich höher einschätzt als das Risiko für das Kind. Eine längere Einnahme von Muidolol® retard Filmtabletten in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Morphinsulfat und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugsscheinungen beim Neugeborenen führen.

Wegen der Gefahr von Atemdämpfung beim Neugeborenen ist eine Anwendung während der Geburt ebenfalls nicht empfohlen.

### Stillzeit

Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da Morphin in die Muttermilch übergeht und daher auf den

Säugling wirken kann.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

**Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!**



Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Muidolol® retard Filmtabletten, nach Dosiserhöhung oder Präparatwechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Muidolol® retard Filmtabletten mit anderen Substanzen, die dämpfend auf das Gehirn wirken. Beobachten Sie zuerst, ob Ihre Aufmerksamkeit oder Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt ist. Besprechen Sie dann mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge oder gefährliche Maschinen bedienen dürfen.

### Muidolol® retard 60 mg enthält Lactose und Gelborange S Aluminiumlack (E110)

Muidolol® retard 60 mg Filmtabletten enthalten Milchzucker (Lactose).

Bitte nehmen Sie Muidolol® retard Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Muidolol® retard 60 mg Filmtabletten enthalten Spuren von Gelborange S Aluminiumlack (E110). Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## 3. Wie sind Muidolol® retard Filmtabletten 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

- Muidolol® retard Filmtabletten sind zum Einnehmen und sollen alle 12 Stunden eingenommen werden. Schlucken Sie die Filmtabletten im Ganzen mit ausreichend Wasser.

- Die Filmtabletten dürfen nicht zerbrochen, zerkaut, aufgelöst oder zerstoßen eingenommen werden. Dies würde zu einer zu schnellen Freisetzung und daher zur Aufnahme einer möglicherweise lebensbedrohlichen Menge von Morphin führen.

#### Dosierung

Die Dosierung ist abhängig von der Stärke der Schmerzen, dem Alter beziehungsweise Körpergewicht des Patienten und dem vorhergehenden Schmerzmittelgebrauch. Mundido<sup>®</sup> retard Filmtabletten stehen in den Stärken 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg und 200 mg zur Verfügung. Der Arzt kann Ihnen eine Stärke alleine oder mehrere Stärken zum Kombinieren verschreiben.

Die geeignete Dosis ist jene, die Ihre Schmerzen volle 12 Stunden beherrscht und keine, beziehungsweise nur erträgliche Nebenwirkungen verursacht. Da sich die Wirkung des Arzneimittels bei längerer Anwendung verändern kann, muss die Dosierung ganz individuell auf Sie angepasst werden.

Halten Sie bitte den Zeitplan exakt ein.

Bei Bedarf kann die Dosis **von Ihrem Arzt** erhöht oder erniedrigt werden.

#### Erwachsene

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen.

Als Anfangsdosis sind Mundido<sup>®</sup> retard 60 mg Filmtabletten nicht geeignet. Dafür stehen niedriger dosierte Darreichungsformen (Mundido<sup>®</sup> retard 10 mg und 30 mg Filmtabletten) zur Verfügung.

Bei starken Schmerzen können 1 bis 2 Filmtabletten (60 mg bis 120 mg) 2 mal täglich verabreicht werden.

Die verschriebene Einzeldosis darf nicht öfter als alle 12 Stunden eingenommen werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion kann mit einer geringeren Dosis eine ausreichende Schmerzlinderung erzielt werden. Falls Sie an einer dieser Erkrankungen leiden, informieren Sie den behandelnden Arzt darüber.

#### Kinder im ersten Lebensjahr

dürfen keine Mundido<sup>®</sup> retard Filmtabletten einnehmen.

#### Kinder mit 1 Jahr und bis Ende des 12. Lebensjahres

Die Anwendung von Mundido<sup>®</sup> retard Filmtabletten bei Kindern wurde nicht untersucht. Es kann daher keine Dosierempfehlung gegeben werden.

#### Jugendliche ab 12 Jahre

Die Anwendung von Mundido<sup>®</sup> retard Filmtabletten bei Jugend-

lichen wurde nicht umfassend untersucht. Bei Jugendlichen mit schweren Tumorschmerzen wird eine Anfangsdosis von 0,2 bis 0,8 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden empfohlen. Die Doseiseinstellung sollte wie für Erwachsene erfolgen.

#### Patienten mit höherem Alter

Bei älteren Patienten (ab 65 Jahren) kann die Verschreibung einer niedrigeren Dosis durch Ihren Arzt ausreichend sein. Gegebenenfalls ist auf geringer dosierte Wirkstoffstärken auszuweichen.

#### Dauer der Behandlung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Schmerzbeschwerden. Mundido<sup>®</sup> retard darf auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden.

Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit Mundido<sup>®</sup> retard erforderlich erscheint, sollte eine regelmäßige Überprüfung erfolgen, ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiter besteht.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Mundido<sup>®</sup> retard Filmtabletten 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
- niedriger Blutdruck
- Kreislaufkollaps
- tiefe Bewusstlosigkeit bis zu lebensbedrohendem Zustand
- Muskelschlaffheit
- langsamer Herzschlag

**Rufen Sie bitte beim ersten Auftreten dieser Beschwerden den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Die Überdosierung starker Opioide kann zu einem tödlichen Ausgang führen.** Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe

Falls ein Kind eine Mundido<sup>®</sup> retard Filmtablette geschluckt haben sollte, warten Sie keinesfalls auf Anzeichen der Morphinwirkung, sondern rufen Sie **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt.

##### Für den Arzt:

**Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Morphin sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!**

#### Wenn Sie die Einnahme von Mundido<sup>®</sup> retard Filmtabletten vergessen haben,

nehmen Sie danach nicht die doppelte Arzneimenge ein. Nehmen Sie die verordnete Dosis ein und setzen Sie die Einnahme in 12 Stunden fort oder wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Mundido<sup>®</sup> retard Filmtabletten abbrechen,

können die Schmerzen wiederkehren.

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt über die Gründe für die Unterbrechung und die weitere Behandlungsweise sprechen.

Bei längerer Anwendung von Mundido<sup>®</sup> retard kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugerscheinungen begleitet sein. Dies können Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle sein.

Da das Risiko des Auftretens von Entzugerscheinungen bei plötzlichem Behandlungsabbruch größer ist, sollte die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.

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 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.

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.

Bei Patienten, die mit Mundido<sup>®</sup> retard Filmtabletten behandelt wurden, wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

**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, Missempfindungen (Ameisenlaufen, Taubheitsgefühl), Ohnmacht, erhöhte Muskelspannung, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Doppelsehen und Augenzittern, Schwindel, Abfall als auch Anstieg von Herzfrequenz (Puls), Herzklöpfen, allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall und Herzversagen, niedriger Blutdruck, Gesichtsrötung, Wasseransammlungen im Lungengewebe, Atemschwäche, Krämpfe in den Atemwegen, Darmverschluss, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, erhöhte Leberenzyme, Nesselausschlag, Harnverhalten, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle sein.

Da das Risiko des Auftretens von Entzugerscheinungen bei plötzlichem Behandlungsabbruch größer ist, sollte die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.

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

veränderte Freisetzung des Hormons (ADH), das die Harnproduktion steuert, dadurch vermehrtes Harnvolumen, Zittern (Tremor), epileptische 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, Ausbleiben der Monatsblutung, vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz, Gewöhnung an das Arzneimittel, Arzneimittelentzugssyndrom
Neugeborenes, Entzugerscheinungen, (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Mundido<sup>®</sup> retard Filmtabletten abbrechen“)

#### 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 sind Mundido<sup>®</sup> retard Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchdrückpackung nach „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 Mundido<sup>®</sup> retard Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Morphinsulfat

Eine Filmtablette enthält 60 mg Morphinsulfat (entspricht 45 mg Morphin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose

Hydroxyethylcellulose

Cetylstearylalkohol

Magnesiumstearat

Talkum

Tablettenüberzug:

Hypromellose

Macrogol 400

Titandioxid (E171)

Chinolingelb Aluminiumlack (E104)

Gelborange S Aluminiumlack (E110)

Erythrosin Aluminiumlack (E127)

#### Wie Mundido<sup>®</sup> retard Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Mundido<sup>®</sup> retard 60 mg Filmtabletten sind orangefarbene, beidseits gewölbte Filmtabletten (Retardtabletten) mit der Prägung 60 mg auf einer Seite und in PVC/PVDC-Blisterpackungen zu 10 und 30 Stück 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

##### Z.Nr.:

1-18375

##### U.Nr.:

10000

##### U.Nr.:

10000

##### U.Nr.:

10000

##### Symptome der Überdosierung

Zeichen von Morphin-Überdosierung beziehungsweise -Intoxikation sind Benommenheit, stecknadelkopfgroße Pupillen, Muskelschlaffheit, Bradykardie, Atemdepression, Hypotonie 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.

Zerkleinern einer retardierten Darreichungsform führt bei Einnahme oder missbräuchlicher Injektion zu einer sofortigen Freisetzung von Morphin und kann eine letale Überdosierung zur Folge haben.

#### Therapie der Überdosierung

Hauptaugenmerk muss auf freie Atemwege gelegt werden.

Eine Überwachung der Atmung oder künstliche Beatmung ist erforderlich.

Eine Magenspülung kann bis zu 4 Stunden nach der Gabe von Retard-Präparaten angezeigt sein, um den nicht resorbierten Arzneimittelanteil zu entfernen.

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.

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 KG.

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 der weiteren Behandlung der Überdosierung ist zu beachten, dass aus Mundido<sup>®</sup> retard Filmtabletten bis zu 12 Stunden Morphin freigesetzt wird.**

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 angewendet werden. Abrupte oder völlige Aufhebung der Morphinwirkung kann in solchen Fällen ein akutes Entzugssyndrom bewirken.

130-MT60-18/10-GI

7919-1809/460x170mm/P 293/schwarz/AT

Der Umwelt zuliebe:  Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.