

Mundidol® Uno retard 30 mg Kapseln
Mundidol® Uno retard 60 mg Kapseln

Mundidol® Uno retard 120 mg Kapseln
Mundidol® Uno retard 200 mg Kapseln

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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Mundidol® Uno und wofür wird es angewendet?

Mundidol® Uno retard Kapseln wurden Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben um starke Schmerzen über einen Zeitraum von 24 Stunden zu lindern.

Sie enthalten den Wirkstoff Morphin, der zur Gruppe der stark wirkenden Schmerzmittel gehört.

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

Mundidol® Uno retard Kapseln dürfen NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Atembeschwerden, wie Verengung der Atemwege oder Atemschwäche (Atemdepression) haben. Sollten Sie daran leiden, wird Ihnen Ihr Arzt das mitteilen. Diese Beschwerden können Atemnot, Husten oder langsames, flaches Atmen sein,
- bei Kopfverletzungen mit starken Kopfschmerzen oder Übelkeit, da die Kapseln diese Beschwerden verstärken können oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern können,
- wenn die Funktion Ihres Dünndarmes (Teil des Darms) beeinträchtigt ist (bei Darmverschluss), wenn sich Ihr Magen langsamer entleert als üblich (verzögerte Magenentleerung), bei starken Bauchschmerzen,
- bei einer kürzlich aufgetretenen Lebererkrankung,
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, genannt Monoaminoxidase-Hemmer, wie zum Beispiel Tranylcypromid, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben,

- wenn der Patient jünger als ein Jahr ist. Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer Operation, dass Sie diese Kapseln einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Mundidol® Uno retard Kapseln einnehmen, wenn Sie

- Atembeschwerden, wie schweres Asthma bronchiale oder eine eingeschränkte Lungenfunktion, haben. Sollten Sie an einer dieser Erkrankungen leiden, hat Ihnen Ihr Arzt das mitgeteilt. Diese Beschwerden können Atemnot oder Husten sein,
- eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine lang dauernde Lebererkrankung haben, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis von Mundidol® Uno benötigen,
- starke Kopfschmerzen haben oder Ihnen übel ist, da dies auf einen erhöhten Hirndruck hinweisen könnte,
- an Krampfanfällen leiden,
- einen niedrigen Blutdruck haben,
- an schwerer Herzschwäche nach einer langen Lungenerkrankung (Cor pulmonale) leiden,
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursacht) oder Beschwerden der Gallenblase haben,
- eine entzündliche Darmerkrankung haben,
- ein Prostataleiden haben,
- eine eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion haben, was Beschwerden wie Schwäche, Gewichtsabnahme, Schwindel oder Übelkeit verursachen kann,

- von Alkohol oder Drogen abhängig sind, oder es waren,
- Entzugerscheinungen bei Entwöhnung von Alkohol- oder Drogenkonsum wie Erregtheit, Angst, Schüttelfrost oder Schwitzen hatten,
- wenn eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftritt, bei der eine weitere Dosiserhöhung keine Schmerzlinderung bringt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine geringere Dosis oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Während der Einnahme dieser Kapseln könnten Sie hormonelle Veränderungen bemerken. Ihr Arzt möchte diese Veränderungen möglicherweise überwachen.

Die Anwendung von Mundidol® Uno retard Kapseln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Mundidol® Uno retard Kapseln als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Mundidol® Uno retard Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Benzodiazepinen erhöhen das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind. Wenn Ihr Arzt Ihnen Benzodiazepine oder ähnliche Arzneimittel zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen

Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewusstsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Symptome zu schaffen. Wenn Sie derartige Symptome bei sich bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Wenn Sie diese Kapseln mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung der Kapseln oder der anderen Arzneimittel verändert werden.

Diese Kapseln dürfen nicht gemeinsam mit Monoaminoxidase-Hemmern eingenommen werden und auch dann nicht, wenn Sie innerhalb der letzten zwei Wochen Monoaminoxidase-Hemmer eingenommen haben (siehe Abschnitt 2).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Schlaf- und Beruhigungsmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (wie Phenothiazine)
- muskelkrampflösende Mittel
- blutdrucksenkende Mittel
- Cimetidin zur Behandlung von Magengeschwüren, Verdauungsproblemen oder Sodbrennen
- andere starke Schmerzmittel (wie Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin)
- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose

- Ritonavir zur Behandlung von HIV
- Gabapentin zur Behandlung von Epilepsie oder neuropathischen Schmerzen (das sind Schmerzen, die durch Nervenprobleme ausgelöst werden)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vor kurzem ein Narkosemittel erhalten haben.

Einnahme von Mundidol® Uno retard Kapseln zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Mundidol® Uno retard Kapseln 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 Mundidol® Uno retard Kapseln keinen Alkohol zu trinken.

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 Morphin in der Schwangerschaft kann zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen. Zu Entzugerscheinungen bei Babies, deren Mütter während der Schwangerschaft Mundidol® Uno retard Kapseln eingenommen haben, können unter anderem hochfrequentes Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Zittern (Tremor), ungenügende Nahrungsaufnahme und Schwitzen zählen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!



Diese Kapseln können verschiedene Nebenwirkungen wie Benommenheit verursachen, die Ihre Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können (die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4). Dies tritt insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit diesen Kapseln oder nach Dosiserhöhung auf. Falls Sie davon betroffen sind, sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch eine Maschine bedienen.

3. Wie ist Mundidol® Uno 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.

- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit ausreichend Wasser. Sie können Ihre Kapseln auch öffnen und den Inhalt auf kalte, weiche Speisen, wie zum Beispiel Joghurt, streuen. **Sie dürfen den Kapselinhalt nicht zerstoßen, auflösen oder zerkauen.**
- **Mundidol® Uno retard Kapseln gewährleisten eine Wirksamkeit über 24 Stunden. Wenn der Kapselinhalt zerstoßen, aufgelöst oder zerkaut wird, kann die gesamte 24-Stunden-Dosis rasch in Ihren Körper aufgenommen**

werden. Das kann Sie gefährden und ernste Probleme, wie eine tödliche Überdosis, verursachen.

- Nehmen Sie Ihre Kapseln alle 24 Stunden ein. Wenn Sie zum Beispiel eine Kapsel um 8 Uhr in der Früh einnehmen, sollten Sie die nächste Kapsel um 8 Uhr Früh am nächsten Tag einnehmen.
- Die Kapseln dürfen nur geschluckt werden.

Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen eine 60 mg Kapsel alle 24 Stunden. Die Dosis ist jedoch von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und der Stärke Ihrer Schmerzen abhängig. Falls Sie ein höheres Alter haben oder Sie weniger als 70 kg wiegen, könnte Ihr Arzt eine geringere Anfangsdosis von 30 mg alle 24 Stunden empfehlen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Kapseln Sie einnehmen sollten.

Kinder über 1 Jahr

Diese Kapseln sind für Kinder über 1 Jahr geeignet. Die erforderliche Dosis ist abhängig von deren Gewicht und der Stärke ihrer Schmerzen. Dies muss mit dem Arzt oder Apotheker besprochen werden.

Sollten Ihre Schmerzen mit diesen Kapseln nicht ausreichend gelindert werden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Überschreiten Sie nicht die durch Ihren Arzt empfohlene Dosis. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Mundidol® Uno retard Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn jemand irrtümlich Ihre Kapseln geschluckt hat

Rufen Sie sofort Ihren Arzt oder das Krankenhaus an, da Sie möglicherweise eine Notfallbehandlung im Krankenhaus benötigen. Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können sich sehr schläfrig, krank, benommen fühlen oder eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdstoffen bekommen (Symptome können

Atemlosigkeit, Husten und Fieber sein). Sie können auch Schwierigkeiten beim Atmen haben, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen können. Falls Sie ärztlichen Rat einholen, nehmen Sie diese Gebrauchsinformation oder die verbliebenen Kapseln mit, damit Sie diese dem Arzt zeigen können.

Wenn Sie die Einnahme von Mundidol® Uno retard Kapseln vergessen haben,

und Ihnen dies innerhalb 16 Stunden nach der vergessenen Einnahme auffällt, nehmen Sie unverzüglich Ihre Kapsel ein. Nehmen Sie die nächste Kapsel dann zur üblichen Zeit ein.

Sollten bereits mehr als 16 Stunden nach der vergessenen Einnahme vergangen sein, rufen Sie Ihren Arzt an und fragen um Rat. Nehmen Sie nicht die doppelte Arzneimenge ein, um die vergessene Kapsel nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Mundidol® Uno retard Kapseln abbrechen

Sie sollten nicht plötzlich die Einnahme dieser Kapseln abbrechen, außer auf Anraten Ihres Arztes. Wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollten. Üblicherweise treten bei einer schrittweise verringerten Dosis keine unangenehmen Wirkungen auf. Entzugserscheinungen, wie Erregtheit, Angst, Schüttelfrost oder Schwitzen könnten auftreten, wenn Sie plötzlich die Einnahme der Kapseln abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) hervorrufen, obwohl ernste allergische Reaktionen nur gelegentlich auftreten. Rufen Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie plötzlich keuchen oder Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen haben oder einen Ausschlag oder Juckreiz, insbesondere am ganzen Körper, bekommen.

Die ernsteste Nebenwirkung ist eine Atemschwäche, bei der Sie langsamer und flacher als üblich atmen (Atemdepression). Verständigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn dieser Zustand bei Ihnen auftritt.

Wie bei allen starken Schmerzmitteln besteht ein Risiko, dass Sie abhängig von diesen Kapseln werden.

Es wurden auch folgende Nebenwirkungen beschrieben:

- Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)
- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen zur Linderung ein Abführmittel verschreiben)
 - Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 von 10 Patienten)

- Benommenheit (diese tritt insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit diesen Kapseln oder nach Dosiserhöhung auf, sollte jedoch nach einigen Tagen vergehen)
- trockener Mund, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Erbrechen (dies sollte sich normalerweise nach ein paar Tagen legen, Ihr Arzt kann Ihnen jedoch ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben, wenn dies zu belastend ist)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schlafstörungen
- Schwächegefühl
- allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit
- unwillkürliches Muskelzucken

- Hautausschlag oder Juckreiz
- Schwitzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 von 100 Patienten)

- Atembeschwerden (möglicherweise durch Wasseransammlungen in der Lunge) oder Keuchen
- Darmverschluss (Ileus, ein Zustand bei dem der Darm nicht normal arbeitet)
- Geschmacksstörungen, Verdauungsprobleme
- Gefühl der Benommenheit oder Verwirrtheit, kurzdauernder Bewusstseinsverlust, Krampfanfälle
- Erregtheit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, starkes Glücksgefühl
- ungewöhnliche Muskelsteifheit
- Krabbeln oder Taubheitsgefühl
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- niedriger Blutdruck, Gesichtsrötung
- Herzklopfen
- geschwollene Hände, Fesseln oder Füße
- Hautausschlag
- Verschlechterung der Ergebnisse von Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion
- verschwommenes Sehen
- unwillkürliches Muskelzucken

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

- unangenehme oder unbehagliche Stimmung, Denkstörungen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Verkleinerung der Pupillen
- rascher oder langsamer Herzschlag
- hoher Blutdruck
- verminderter Hustenreflex
- krampfartige Schmerzen (Koliken) oder Beschwerden im Bauchraum, eine Verschlechterung der Beschwerden bei einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (die starke Bauch- oder Rückenschmerzen verursacht)

- Impotenz, verminderter Geschlechtstrieb, Ausbleiben der Monatsblutung
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Mundidol® Uno retard Kapseln abbrechen“)
- Entzugserscheinungen bei Säuglingen, geboren von Müttern, die Mundidol® Uno retard Kapseln während der Schwangerschaft eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

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 über das nationale Meldesystem 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 Mundidol® Uno aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

Die Kapseln dürfen nicht verwendet werden, wenn sie zerbrochen oder zerkleinert sind, da dies

gefährlich sein kann und zu schwerwiegenden Problemen wie etwa einer Überdosis führen kann. 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 Mundidol® Uno retard Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Morphinsulfat.

Je 1 Kapsel enthält

Mundidol® Uno retard 30 mg Kapseln:

30 mg Morphinsulfat

Mundidol® Uno retard 60 mg Kapseln:

60 mg Morphinsulfat

Mundidol® Uno retard 120 mg Kapseln:

120 mg Morphinsulfat

Mundidol® Uno retard 200 mg Kapseln:

200 mg Morphinsulfat

Die sonstigen Bestandteile sind:

hydriertes Pflanzenöl, Macrogol, Talkum, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Schellack, Eisenoxid (E172), Propylenglykol, Titandioxid (E171)

Die Kapseln enthalten zusätzlich folgende Farbstoffe:
30 mg, 60 mg und 120 mg: Indigocarmin (E132)

Wie Mundidol® Uno retard Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Die Kapseln sind mit MS OD gefolgt von der Stärke (zum Beispiel 30, 60 und so weiter) gekennzeichnet. Die Kapseln sind wie folgt gefärbt:

30 mg: hellblau

60 mg: braun

120 mg: olivfarben

200 mg: rostfarben

Mundidol® Uno retard Kapseln gibt es in Packungen zu 10, 20, 28 und 30 Kapseln.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich: 10 und 30 Kapseln

Inhaber der Zulassung

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
1070 Wien

Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,
Mundipharmastraße 2,
65549 Limburg
Deutschland

Bard Pharmaceuticals Ltd.,
Cambridge (Großbritannien)

Zulassungsnummern

Mundidol® Uno retard 30 mg Kapseln: 1-22406

Mundidol® Uno retard 60 mg Kapseln: 1-22407

Mundidol® Uno retard 120 mg Kapseln: 1-22409

Mundidol® Uno retard 200 mg Kapseln: 1-22411

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

Österreich Mundidol® Uno
Vereinigtes Königreich MXL®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

436-MU3-18/10-GI
439-MU6-18/10-GI
445-MU12-18/10-GI
451-MU20-18/10-GI

16092-1809/460x170mm/P 293 C/schwarz/AT

Der Umwelt zuliebe.  Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.