

# Morphin ARISTO® 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg, 200 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

**Wirkstoff: Morphinsulfat (Ph. Eur.)**

## ARISTO

**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 Morphin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin Aristo® beachten?
3. Wie ist Morphin Aristo® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Morphin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Morphin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Morphin Aristo® ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Morphin Aristo® wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphin Aristo® beachten?

#### Morphin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei bestehendem Darmverschluss (Ileus);
- bei unklaren akuten schmerzhaften Bauchbeschwerden (akutes Abdomen).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Morphin Aristo® einnehmen:

- bei Abhängigkeit von Opioiden;
- bei Bewusstseinsstörungen;
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder vermieden werden muss (schwere Atemdepression, schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, schweres Bronchialasthma);
- bei einer Veränderung des Herzens infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes (Cor pulmonale);
- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck;
- bei niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie);
- bei vergrößerter Vorstehdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung wegen Gefahr der Blasenruptur (Riss der Harnblase) durch Harnverhalt;
- bei Harnwegverengungen oder Koliken der Harnwege;
- bei Gallenwegserkrankungen;
- bei obstruktiven (mit Verengungen einhergehenden) und entzündlichen Darmerkrankungen;
- bei Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom);
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis);
- bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion;
- bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion;
- bei Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose);
- bei epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen;
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken (siehe Abschnitt „Einnahme von Morphin Aristo® mit anderen Arzneimitteln“).

Morphin Aristo® wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum abgegeben wird und Morphin Aristo® dadurch länger wirkt. Morphin Aristo® darf daher nicht zerteilt, zerkratzt oder zerrieben werden. Dieses würde zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und zu einer möglicherweise tödlichen Morphin-Überdosierung führen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Morphin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten“).

Morphin Aristo® darf nur geschluckt werden. Eine missbräuchliche Injektion der aufgelösten Retardtablette (Einspritzen in ein Blutgefäß) darf nicht vorgenommen werden, weil dies zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Ereignissen (z. B. zur Veränderung des Lungengewebes – Lungengranulom) führen kann.

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Morphin Aristo® folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- bei längerfristiger Anwendung von Morphin Aristo® kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit dem Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effektes kommen. Die chronische Anwendung von Morphin Aristo® kann zu körperlicher (physischer) Abhängigkeit führen, und bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Morphin nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden. Die häufigsten Entzugssymptome sind in Abschnitt 3. genannt. Wenn diese bei Ihnen auftreten, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels ändern oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.
- 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.
- Schwäche, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies können Symptome 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.

#### 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 Anwendung von Morphin Aristo® 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, wie viel 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 Aristo® 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 Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von Morphin Aristo® eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger anwenden, als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden
- Sie wenden dieses Arzneimittel aus anderen Gründen an, 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 Arzneimittels abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittels nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugerscheinungen“)

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 Aristo® abbrechen“).

Morphin Aristo® wird vor und innerhalb 24 Stunden nach Operationen nicht empfohlen (erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung).

Sollte bei Ihnen eine Erkrankung der Nebennierenrinde (z. B. Morbus Addison) bestehen, so wird Ihr Arzt die Konzentration des Nebennierenrindenhormons im Blut (Plasmakortisolkonzentration) kontrollieren und Ihnen gegebenenfalls entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

#### Schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen

Bei der Behandlung mit Morphin Aristo® 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 Aristo® oder anderen Opioiden ein schwerer Hautausschlag aufgetreten ist, die Haut sich abgelöst hat, sich Blasen gebildet und/oder sich wunde Stellen im Mund abgewickelt haben. Beenden Sie die Einnahme von Morphin Aristo® 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 Aristo® kann 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.

#### Worauf müssen Sie noch achten?

Verstopfung ist unter einer Morphinbehandlung häufig. Gerade wenn Sie vor Beginn der Einnahme schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### Dopinghinweis

Die Einnahme des Arzneimittels Morphin Aristo® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren ist Morphin Aristo® 100 mg/200 mg im Allgemeinen nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Darüber hinaus liegen zur Anwendung von Morphin Aristo® 10/30/60/100/200 mg bei Kindern unter 12 Jahren keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist Morphin Aristo® besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Morphin Aristo® einzunehmen?“).

#### Einnahme von Morphin Aristo® 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 eines der nachstehend genannten Arzneimittel bzw. Arzneimittel gegen die folgenden Beschwerden und Erkrankungen einnehmen:

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann es zu einer Abschwächung der Morphinwirkung kommen.
- Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.
- Durch Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und andere den Leberstoffwechsel belastende Arzneimittel können durch Hemmung des Abbaus erhöhte Konzentrationen von Morphin im Blut auftreten.
- Die gleichzeitige Anwendung von Morphin und anderen zentral d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln [wie Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquillizer/Anxiolytika), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen psychische Störungen (Neuroleptika wie z. B. Phenothiazine), zur Narkose (Anästhetika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa wie z. B. Benzodiazepine, Barbiturate), gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika) oder andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode)] kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin führen. Dies betrifft vor allem die Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression), ausgeprägte Sedierung, Blutdruckabfall oder Koma sowie unter Umständen einen tödlichen Ausgang. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen. Wenn Ihr Arzt dennoch Morphin Aristo® zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung beschränken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte auf die vorstehend genannten Anzeichen und Symptome achten zu lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung (z. B. Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Allergien, Erbrechen oder Parkinsonsche Krankheit) können anticholinergische Nebenwirkungen von Opioiden verstärken (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

Morphin Aristo® sollte nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, die gegen Depressionen wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen beobachtet worden, die das Gehirn (Zentralnervensystem) sowie die Atmungs- und Kreislaufumfunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Morphin Aristo® nicht auszuschließen.

Durch Morphin kann die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxantien) verstärkt werden.

#### Einnahme von Morphin Aristo® zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Morphin Aristo® 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 Morphin Aristo® keinen Alkohol zu trinken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen Morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie Morphin Aristo® in der Schwangerschaft nicht anwenden, 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.

Wenn Sie während der Schwangerschaft Morphin eingenommen haben, sollte bei Ihrem Neugeborenen auf Anzeichen einer nicht ausreichenden, d. h. deutlich abgeflachten und verlangsamten Atmung (Atemdepression) oder eines Entzugssyndroms geachtet werden. Derartige Entzugerscheinungen können sich in Symptomen wie z. B. hochfrequenten Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Muskelzittern, Probleme beim Stillen und Schwitzen äußern. Diese Symptome sollten durch einen Arzt behandelt werden.

#### Stillzeit

Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling wirksame Konzentrationen erreichen. Vom Stillen wird daher abgeraten.

#### Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütung bei Frauen und Männern

Wegen der erbgutverändernden Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff Männern und Frauen im gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist. Es wird bei Frauen im gebärfähigen Alter empfohlen, während der Behandlung mit Morphin Aristo® und bis 6 Monate nach Absetzen des Arzneimittels eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden. Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Morphin Aristo® und bis 3 Monate nach Absetzen des Arzneimittels eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden und kein Kind zu zeugen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Morphin Aristo® kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Voraussetzungen Sie z. B. Autofahren (siehe unten) können. Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie dann nicht ohne sicheren Halt!

#### Morphin Aristo® 10 mg/30 mg/60 mg Retardtabletten enthalten Lactose

##### Morphin Aristo® 10 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette Morphin Aristo® enthält 102,35 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

##### Morphin Aristo® 30 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette Morphin Aristo® 30 mg enthält 83,35 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

##### Morphin Aristo® 60 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette Morphin Aristo® 60 mg enthält 54,85 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Morphin Aristo® 10 mg/30 mg/60 mg Retardtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Morphin Aristo® 30 mg/60 mg Retardtabletten enthalten Ponceau 4R (E 124)

Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Morphin Aristo® 60 mg Retardtabletten enthalten Gelborange S (E 110)

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. Wie ist Morphin Aristo® 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.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Morphin Aristo® erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Morphin Aristo® abbrechen“ in diesem Abschnitt).

#### Dosierung

Die Dosierung von Morphin Aristo® muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Initial wird die Behandlung mit einem nicht retardierten Morphin (Tablette oder Lösung) begonnen, um diejenige Dosis zu ermitteln, mit der eine angemessene Schmerzkontrolle erzielt wird. Danach wird der Patient auf die entsprechende Tagesdosis Morphin Aristo® Retardtabletten umgestellt. Weiter bestehende Schmerzen (Durchbruchschmerzen) sind mit einer unretardierten Darreichungsform von Morphin (Tablette oder Lösung) zu behandeln.

Retardiertes Morphin wird in der Regel in einem 12-Stunden-Intervall eingenommen. Dabei hängt die Dosierung von der Schwere der Schmerzen sowie vom Alter des Patienten und dessen bisherigem Analgetikabedarf ab.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis bei:

#### Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

1 Retardtablette Morphin Aristo® 10 mg 2-mal täglich

(entsprechend 15 mg Morphin/Tag).

1 Retardtablette Morphin Aristo® 30 mg 2-mal täglich

(entsprechend 45,2 mg Morphin/Tag).

1 Retardtablette Morphin Aristo® 60 mg 2-mal täglich

(entsprechend 90,4 mg Morphin/Tag).

1 Retardtablette Morphin Aristo® 100 mg 2-mal täglich

(entsprechend 150,6 mg Morphin/Tag).

1 Retardtablette Morphin Aristo® 200 mg 2-mal täglich

(entsprechend 300,8 mg Morphin/Tag).

Morphin Aristo® 200 mg ist insbesondere zur Beherrschung von Tumorschmerzen für diejenigen Patienten gedacht, die Morphin tolerieren und eine Tagesdosis von mehr als 200 mg Morphin benötigen.

#### Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll Morphin Aristo® besonders vorsichtig dosiert werden.

#### Ältere Patienten

Patienten im höheren Lebensalter (im Regelfall ab 75 Jahren) und Patienten mit schlechtem körperlichen Allgemeinzustand können empfindlicher auf Morphin reagieren. Daher ist darauf zu achten, dass die Doseinstellung vorsichtig erfolgt und/oder längere Dosisintervalle zu wählen sind. Gegebenenfalls ist auf geringere Wirkstoffstärken auszuweichen.

#### Besondere Hinweise zur Dosiseinstellung

Zur ersten Doseinstellung sollten schnell freisetzende Morphinzubereitungen genutzt werden. Für eine Neueinstellung der Dosis kommen gegebenenfalls Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Anwendung, eventuell auch zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit Retardtabletten.

Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis angestrebt werden.

Sollten Sie sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung unterziehen (z. B. Operation, Plexusblockade), so wird nach dem Eingriff die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Schmerzbeschwerden.

Morphin Aristo® sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig eingenommen werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit Morphin Aristo® erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Einnahmepausen), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiter besteht. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Retardtabletten sind unzerkaut, unzerkleinert und ungeteilt mit ausreichend Flüssigkeit – unabhängig von den Mahlzeiten – einzunehmen, wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Morphin Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Morphin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Morphin Aristo® als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt informieren.

Im Einzelnen können auftreten: enge Pupillen, Beeinträchtigung der Atmung bis zum Atemstillstand, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Steigerung der Herzfrequenz, Krampfanfälle sowie Muskelschädigung bis hin zum Muskelzerfall (ggf. mit der Folge eines Nierenversagens).

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein.

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

Die Überdosierung starker Opioide kann zu einem tödlichen Ausgang führen. Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll:

Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

#### Wenn Sie die Einnahme von Morphin Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Morphin Aristo® eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen ist. In so einem Fall können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan beibehalten.

Ist der Zeitraum zur nächsten Einnahme kürzer als 8 Stunden, nehmen Sie Morphin Aristo® auch ein. In diesem Fall verschiebt sich aber Ihr ursprünglicher Einnahmeplan. Bitte sprechen Sie über das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich sollten Sie nicht häufiger als alle 12 Stunden Morphin Aristo® einnehmen. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis einnehmen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Morphin Aristo® abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Morphin Aristo® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Morphin Aristo® 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.

Morphin zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten können. Derartige Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Aufstellung aufgeführt.

#### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Brechen Sie die Anwendung von Morphin Aristo® 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.
- eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf.
- schwere allergische Allgemeinreaktionen wie plötzlich auftretende Atemprobleme, Schwellung der Haut, Schwindel und/oder Blutdruckabfall (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen).

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Stimmungsveränderungen, meist gehobene (euphorische) Stimmung, aber auch missmutige Verstimmung
- Pupillenverengung
- Verstopfung (bei Dauerbehandlung)

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung)
- Verdauungsstörungen
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Veränderungen der Aktiviertheit (meist verminderte Aktivität, aber

auch erhöhte Aktivität oder Übererregbarkeit), Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen), Verwirrheitszustände

- Kopfschmerzen, Schwindel, Geschmacksstörungen
- Schwitzen, Quaddeln bzw. nesselartiger Hautausschlag (Urticaria), Juckreiz
- Harnverhalt
- Unwohlsein, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg

**Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen
- Gallenkoliken
- Nierenkoliken

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

- Verminderung der Libido
- epileptische Krampfanfälle, Muskelzittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, Atemnot
- Darmverschluss, Bauchschmerzen, Zahnerkrankungen, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden kann
- Syndrom der unangemessenen Freisetzung eines die Wasserausschwemmung steuernden Hormons (SIADH)
- verschwommenes Sehen, Doppelsehen und Augenzittern
- Erhöhung der Leberwerte
- andere Hautausschläge (z. B. Exantheme)
- Muskelkrämpfe, Erhöhung der Muskelspannung
- Erektionsstörungen, Ausbleiben der Regelblutung
- Schüttelfrost, Wasseransammlung im Gewebe

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- akute allergische Allgemeinreaktionen wie plötzlich auftretende Atemprobleme, Schwellung der Haut und/oder Blutdruckabfall (anaphylaktische Reaktionen)
- psychische Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) und körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen (Symptome siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Morphin Aristo® abbrechen“)
- Benommenheit, Sedierung (dosisabhängig), Ohnmacht, Missempfindungen
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie – siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Drehschwindel
- Herzklopfen, Herzversagen
- Hitzegefühl
- verminderter Hustenreiz, Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression – eine dosisabhängige Nebenwirkung), Wasseransammlungen in der Lunge (nach rascher Dosissteigerung)
- Übelkeit, Mundtrockenheit (beides dosisabhängig)
- Toleranzentwicklung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Morphin Aristo® angewendet hat (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft“)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- 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

#### 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](http://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 ist Morphin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Morphin Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Morphinsulfat (Ph. Eur.).

#### Morphin Aristo® 10 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 10 mg Morphinsulfat (Ph. Eur.) entsprechend 7,5 mg Morphin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

##### Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

##### Tablettenüberzug

Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid-x-H<sub>2</sub>O (E 172), Eisenoxide und -hydroxide (E 172).

#### Morphin Aristo® 30 mg Retardtabletten

1 Retardtablette enthält 30 mg Morphinsulfat (Ph. Eur.) entsprechend 22,6 mg Morphin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

##### Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

##### Tablettenüberzug

Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Ponceau-4R-Aluminiumsalz (E 124), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

#### Morphin Aristo® 60 mg Retardtabletten

1 Retardtablette enthält 60 mg Morphinsulfat (Ph. Eur.) entsprechend 45,2 mg Morphin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

##### Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

##### Tablettenüberzug

Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110), Ponceau-4R-Aluminiumsalz (E 124).

#### Morphin Aristo® 100 mg Retardtabletten

1 Retardtablette enthält 100 mg Morphinsulfat (Ph. Eur.) entsprechend 75,3 mg Morphin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

##### Tablettenkern

Hypromellose, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

##### Tablettenüberzug

Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

#### Morphin Aristo® 200 mg Retardtabletten

1 Retardtablette enthält 200 mg Morphinsulfat (Ph. Eur.) entsprechend 150,4 mg Morphin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

##### Tablettenkern

Hypromellose, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

##### Tablettenüberzug

Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (E 171).

#### Wie Morphin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

##### Morphin Aristo® 10 mg Retardtabletten

Morphin Aristo® 10 mg Retardtabletten sind runde, hellgrau- bis schwach violettfarbene Tabletten ohne Bruchkerbe. Morphin Aristo® 10 mg Retardtabletten sind mit der Prägung „10“ versehen.

##### Morphin Aristo® 30 mg Retardtabletten

Morphin Aristo® 30 mg Retardtabletten sind runde, hellgrau bis hellblau schimmernde Tabletten ohne Bruchkerbe. Morphin Aristo® 30 mg Retardtabletten sind mit der Prägung „30“ versehen.

##### Morphin Aristo® 60 mg Retardtabletten

Morphin Aristo® 60 mg Retardtabletten sind runde, zartrosafarbene Tabletten ohne Bruchkerbe. Morphin Aristo® 60 mg Retardtabletten sind mit der Prägung „60“ versehen.

##### Morphin Aristo® 100 mg Retardtabletten

Morphin Aristo® 100 mg Retardtabletten sind runde, weiße Tabletten ohne Bruchkerbe. Morphin Aristo® 100 mg Retardtabletten sind mit der Prägung „100“ versehen.

##### Morphin Aristo® 200 mg Retardtabletten

Morphin Aristo® 200 mg Retardtabletten sind runde, weiße Tabletten ohne Bruchkerbe. Morphin Aristo® 200 mg Retardtabletten sind mit der Prägung „200“ versehen.

Morphin Aristo® ist in kindergesicherten, weißen, opaquen PVC/PVdC-Alu Blisterpackungen mit 20, 50, 100 Retardtabletten oder in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 20 x 1, 50 x 1, 100 x 1 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!