

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

MORPHINE TEVA 10 mg/30 mg/60 mg/100 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Morphin sulfat

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

1. Was ist Morphine Teva und wofür wird es angewendet?

Morphine Teva wird angewendet, um nicht akute (dumpfe), starke und hartnäckige Schmerzen sowie Schmerzen nach einer Operation zu lindern. Morphine Teva enthält Morphinsulfat, das eine schmerzstillende (analgetische) Wirkung besitzt.

Morphine Teva Tabletten sind Retardtabletten. Das bedeutet, dass sie eine lange Wirkdauer haben und nicht zur Behandlung von Notfällen verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Morphine Teva beachten?

Morphine Teva darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Morphinsulfat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine stark verlangsamte und oberflächliche Atmung (Atemdepression) haben oder an einer Lungenerkrankung mit starker Verengung der Atemwege leiden.
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder alkoholabhängig sind.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zur Gruppe der so genannten MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression) gehören, oder wenn Sie die Einnahme eines MAO-Hemmers vor weniger als 2 Wochen beendet haben (siehe auch 'Einnahme von Morphine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln').
- Wenn Sie einen erhöhten Schädelinnendruck oder eine Hirnschädigung haben.
- Wenn Sie einen Darmverschluss (paralytischer Ileus) haben.
- Wenn Sie schwanger sind (siehe auch 'Schwangerschaft und Stillzeit').

- Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Morphine Teva 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 Morphine Teva 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 Morphine Teva 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 („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Morphine Teva abbrechen“).

- Bei der Behandlung mit Morphine Teva 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 Morphine Teva oder anderen Opioiden ein schwerer Hautausschlag aufgetreten ist, die Haut sich abgelöst hat, sich Blasen gebildet und/oder sich wunde Stellen im Mund entwickelt haben. Beenden Sie die Anwendung von Morphine Teva und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

- wenn Ihr Magen-Darm-System langsamer arbeitet und Sie an Verstopfung (Obstipation) leiden;
- 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.
- wenn Sie vor kurzem operiert wurden;
- wenn die Ursache Ihrer Schmerzen beseitigt ist. In diesem Fall muss die Dosis Morphin angepasst werden;
- wenn Ihre Atmung erschwert ist, da Sie beispielsweise an einer schweren Herzschwäche (Cor Pulmonale) oder Asthma leiden;
- wenn Sie eine Erkrankung der Gallenwege haben;
- wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden;
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben;
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben oder Ihr Blutvolumen vermindert ist;
- wenn Sie in der Vergangenheit epileptische Anfälle hatten. Epileptische Anfälle können bei Einnahme von Morphinsulfat leichter auftreten;
- Schlafbezogene Atemstörungen
Morphine Teva 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.
- wenn Sie früher von Alkohol- und/oder Drogen abhängig waren oder diese missbraucht haben;
- wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt 'Einnahme von Morphine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln').

In folgenden Fällen kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein:

- wenn Sie älter als 65 Jahre sind;
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben;
- wenn Sie eine chronische Lebererkrankung haben;
- wenn Sie eine Funktionsstörung der Niere oder Nebenniere haben;
- wenn Sie unter Atemnot leiden;
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata (Prostatahypertrophie) haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von **Morphine Teva** folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- erhöhte Schmerzempfindlichkeit trotz der Tatsache, dass Sie höhere Dosen einnehmen (Hyperalgesie). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert oder das starke Analgetikum („Schmerzmittel“) umgestellt werden muss (siehe Abschnitt 2).
- Schwäche, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom einer zu geringen Produktion des Hormons Kortisol in den Nebennieren sein, und möglicherweise müssen Sie ein Hormonergänzungsmittel einnehmen.
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Ausbleiben der monatlichen Regelblutung. Dies kann auf eine verminderte Produktion von Sexualhormonen zurückzuführen sein.
- Wenn Sie in der Vergangenheit drogen- oder alkoholabhängig waren. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Morphine Teva werden, während Sie es anwenden. In diesem Fall kann es zum Beispiel sein, dass Sie in begonnen haben, viel darüber

nachzudenken, wann Sie die nächste Dosis einnehmen können, selbst wenn Sie sie nicht zur Linderung der Schmerzen benötigen.

- Entzugssymptome oder Abhängigkeit. Die häufigsten Entzugssymptome sind in Abschnitt 3 genannt. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels ändern oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.

Da Morphine Teva Morphinsulfat enthält, gilt das Betäubungsmittelgesetz. Das bedeutet, dass zusätzliche Anforderungen u. a. an die ärztliche Verschreibung und die Art der Entsorgung dieses Arzneimittels in der Apotheke bestehen.

Einnahme von Morphine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Eine Wechselwirkung bedeutet, dass bei gleichzeitiger Anwendung von mehreren Arzneimitteln diese ihre gegenseitige Wirkung und/oder Nebenwirkungen beeinflussen können.

Arzneimittel gegen die folgenden Beschwerden und Erkrankungen einnehmen:

- Rifampicin, z. B. zur Behandlung von Tuberkulose.
- Die gleichzeitige Anwendung von Morphine Teva und Beruhigungsmitteln wie
- Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Benommenheit, Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) und Bewusstlosigkeit und kann mitunter lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen. Wenn Ihr Arzt dennoch Morphine Teva 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 zu achten zu lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Morphine Teva kann mit den folgenden Arzneimitteln oder Arzneimitteln aus den folgenden Gruppen Wechselwirkungen haben:

- Zentralwirksame Arzneimittel, einschließlich Beruhigungsmittel (Sedativa), Schlafmittel
- (Hypnotika), Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Neuroleptika,
- Phenothiazine), Mittel zur Behandlung von Angststörungen (Anxiolytika), starke Schmerzmittel (Narkotika), Betäubungsmittel (Anästhetika), Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen);
- Mittel gegen hohen Blutdruck, Herzbeschwerden oder erhöhten Augeninnendruck (Betablocker);
- MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression); wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen oder die letzte Einnahme weniger als 2 Wochen zurückliegt, dürfen Sie Morphine Teva nicht anwenden;
- Mittel gegen Überempfindlichkeitsreaktionen (Antihistaminika);
- Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.

Eine Untersuchung auf Glukose im Urin kann während der Einnahme von Morphinsulfat zu falschen Ergebnissen führen.

Einnahme von Morphine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Das Trinken von Alkohol während der Einnahme von Morphine Teva kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen und erhöht das Risiko auf Nebenwirkungen wie oberflächliche Atmung mit Gefahr des Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Sie sollten daher während der Einnahme von Morphine Teva keinen Alkohol 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf kein Morphin eingenommen werden. Während der Geburt kann das Morphin in den Körper des Neugeborenen gelangen und dessen Atmung hemmen.

Wird Morphin über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

Stillen

Morphin geht in die Muttermilch über. Sie dürfen während der Behandlung mit Morphine Teva nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Morphine Teva kann Schläfrigkeit verursachen. Personen, die ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen, dürfen dieses Arzneimittel daher nicht anwenden.

Morphine Teva 10 mg, 30 mg und 60 mg Tabletten enthalten Laktose

Bitte nehmen Sie Morphine Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Morphine Teva Tabletten mit 30 mg und 60 mg enthalten den Azo-Farbstoff Ponceau 4R rot, Cochenillerot (E124)

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Morphine Teva Tabletten mit 60 mg enthalten den Azo-Farbstoff Gelborange S

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Morphine Teva 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 Morphine Teva 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 Morphine Teva abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Dosierung

Die Dosis und Dauer der Behandlung werden vom Arzt individuell festgelegt.

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene beträgt zweimal täglich 1 Tablette zu 30 mg alle 12 Stunden (2 Tabletten täglich).

Bei stärkeren Schmerzen können höhere Dosen erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern

Die Anfangsdosis für Kinder beträgt 0,2 bis 0,8 mg pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden. Morphine Teva ist nicht für Säuglinge geeignet.

Art der Anwendung

Morphine Teva muss durch den Mund (oral) eingenommen werden. Morphine Teva darf in keinem Fall zerschnitten, zerkaut oder zerkleinert werden. Die Einnahme von zermahlenden oder aufgelösten Tabletten kann bewirken, dass eine zu große Menge von Morphin im Körper direkt freigesetzt wird. Dies kann die gleichen Folgen haben wie die Einnahme einer zu großen Menge von Morphine Teva (siehe „Wenn Sie eine größere Menge von Morphine Teva eingenommen haben, als Sie sollten“).

Wenn Sie eine größere Menge von Morphine Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Morphine Teva angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie zu viel von Morphine Teva eingenommen haben, können die folgenden Symptome auftreten:

- verkleinerte Pupillen
- Schläfrigkeit bis hin zu Bewusstseinsminderung
- stark verlangsamte und oberflächliche Atmung (Atemdepression)
- niedriger Blutdruck
- Muskelschwäche
- Muskelabbau, der zu Nierenproblemen führen kann
- Lungenentzündung, verursacht durch das Einatmen von Erbrechen oder Fremdmaterial (Die Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein)

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.

In schweren Fällen können ein verlangsamter Herzschlag, Schock und Koma mit möglichem letalem Ausgang auftreten.

Bei Überdosierung mit Morphine Teva muss der Patient, wenn er bei Bewusstsein ist, sofort zum Erbrechen veranlasst werden. Eine Überdosierung muss im Krankenhaus behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Morphine Teva vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Morphine Teva vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie sich daran erinnern. Fahren Sie danach mit der Einnahme der Tabletten in Abständen von 12 fort. Die nächste Tablette nehmen Sie also nach 12 Stunden ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um die Zeitpunkte der Einnahme zu besprechen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Morphine Teva abbrechen

Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels nicht plötzlich beenden. Es kann sonst zu Entwöhnungssymptomen (Abstinenzsyndrom) wie Angst, Reizbarkeit, Schüttelfrost, Pupillenerweiterung, Hitzewallungen, übermäßiges Schwitzen, Tränenfluss, laufende Nase, Übelkeit, Erbrechen, Unterleibskrämpfe, Durchfall und Gelenkschmerzen kommen. Diese Entwöhnungssymptome treten nicht auf, wenn die Dosis langsam ausgeschlichen wird. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt eine langsame Reduktion der Dosis.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von Morphine Teva 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.

Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome, auf die zu achten sind, und was zu tun ist, wenn Sie betroffen sind:

- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.

Wenn Sie von diesen wichtigen Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen):

- Übelkeit
- Verstopfung (Obstipation)

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen):

- Verwirrtheit
- Schlaflosigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerz
- unfreiwillige Muskelzuckungen
- Benommenheit
- Bauchschmerzen

- Appetitlosigkeit
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Schwitzen
- Hautausschlag
- Schwäche (Asthenie)
- Müdigkeit
- Unwohlsein
- Juckreiz

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen):

- Überempfindlichkeit
- Angetriebenheit (Agitation)
- übermäßig gehobene Stimmung (Euphorie)
- Wahrnehmung von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Stimmungsschwankungen
- epileptische Anfälle (Konvulsionen)
- Druck- oder Spannungsanstieg in den Gefäßen (Hypertonie)
- Störung der Gefühlswahrnehmung (Parästhesien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Sehstörung (Visusstörung) Drehschwindel (Vertigo)
- Erröten
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen
- verminderte Atmung (Atemdepression)
- Krämpfe der Atemwege
- Darmverschluss (Ileus)
- Geschmacksveränderung
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- erhöhte Leberenzyme
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Unvollständige Blasenentleerung (Harnverhalt)
- Schüttelfrost
- Flüssigkeitsansammlung in den Beinen

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktischer oder anaphylaktoider Schock)
- abnorme Gedanken
- Abhängigkeit
- Gewöhnung, die eine stetige Dosiserhöhung für eine gute Schmerzlinderung erforderlich macht
- unangemessen schlechte Stimmung (Dysphorie)
- erhöhte Schmerz- und Druckempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- verkleinerte Pupillen (Miosis)
- wenn Sie unter Husten leiden, kann dieser durch die Einnahme von Morphine Teva gelindert werden
- 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.
- Schmerzen und Krämpfe der Gallenwege
- Ausbleiben der Menstruation
- vermindertes Interesse an Sex (verminderte Libido)
- Impotenz
- Entwöhnungssymptome, die bei einer plötzlichen Dosisreduktion auftreten können, wie z. B. Angst, Reizbarkeit, Schüttelfrost, Pupillenerweiterung, Hitzewallungen, übermäßiges Schwitzen, Tränenfluss, laufende Nase, Übelkeit, Erbrechen, Unterleibskrämpfe, Durchfall und Gelenkschmerzen. (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von Morphine Teva abbrechen)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, wenn die Mutter Morphine Teva während der Schwangerschaft verwendet (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und

Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, B-1000 Brüssel, Madou - Webseite:

www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Morphine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" 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 Morphine Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Morphinsulfat. Jede Tablette enthält 10 mg, 30 mg, 60 mg und 100 mg Morphinsulfat (Pentahydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Grauosarote Tabletten à 10 mg:
Laktose-Monohydrat – Methylhydroxypropylcellulose – Stearinsäure –
Magnesiumstearat - wasserfreies kolloidales Silizium – Umhüllung (Opadry Y-1-7000

weiß – Eisenoxid gelb – Eisenoxid braun)

Graublau Tabletten à 30 mg:

Laktose-Monohydrat - Methylhydroxypropylcellulose – Stearinsäure –
Magnesiumstearat – wasserfreies kolloidales Silizium – Umhüllung (Opadry Y-1-7000
weiß –Ponceau 4R, Cochenillerot A E124 – Indigotine, Indigo-Karmin E132)

Rosarote Tabletten à 60 mg:

Laktose-Monohydrat - Methylhydroxypropylcellulose – Stearinsäure –
Magnesiumstearat – wasserfreies kolloidales Silizium – Umhüllung (Opadry Y-1-7000
weiß – Gelborange S E110 -Ponceau 4R rot, Cochenillerot A E124)

Gebrochen weiÙe Tabletten à 100 mg:

Methylhydroxypropylcellulose – Stearinsäure – Magnesiumstearat – wasserfreies kolloidales
Silizium– Umhüllung (Opadry Y-1-7000 weiß – Eisenoxid schwarz)

Wie Morphine Teva aussieht und Inhalt der Packung

10 mg Tabletten: graurosarote Tabletten mit Aufdruck 10.

30 mg Tabletten: graublau Tabletten mit Aufdruck 30.

60 mg Tabletten: rosarote Tabletten mit Aufdruck 60.

100 mg Tabletten: gebrochen weiÙe Tabletten mit Aufdruck 100.

PVC/PVdC-Alu-Blisterpackungen mit 10, 30 und 60 umhüllte Tabletten à 10 mg (graurosarot), 30 mg (graublau), 60 mg (rosarot), 100 mg (gebrochen weiÙ).

Einheitsverpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, NL-2031 GA Haarlem, Niederlande
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd. by Shares, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Ungarn

Zulassungsnummern

10 mg: BE183346

30 mg: BE183337

60 mg: BE183321

100 mg: BE183312

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Morphine Teva-Tabletten unterliegen dem Betäubungsmittelgesetz.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023.