

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MST® 20 mg Retard-Granulat

MST® 30 mg Retard-Granulat

MST® 60 mg Retard-Granulat

MST® 100 mg Retard-Granulat

MST® 200 mg Retard-Granulat

Retardgranulat

Wirkstoff: Morphin-poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Wenn Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
 - Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
 - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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).

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat beachten?
3. Wie ist MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat und wofür wird es angewendet?

MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat beachten?

MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Morphin, Ponceau 4R (E124) oder einem der im 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 MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat anwenden:

- bei Abhängigkeit von Opioiden,
- bei Bewusstseinsstörungen,
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder vermieden werden muss,
- bei verändertem Herz (Cor pulmonale) infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes,
- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
- bei niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie),
- bei vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung wegen Gefahr der Blasenruptur (Riss der Harnblase) durch Harnverhalt,
- bei Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege,
- bei Gallenwegserkrankungen,
- bei obstruktiven (mit Verengungen einhergehenden) und entzündlichen Darmerkrankungen,
- bei Tumor der Nebenniere (Päochromozytom),
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- bei Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose),
- bei epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen,
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken (siehe Abschnitt „Anwendung von MST 20/30/60/100/200 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Bei längerfristiger Anwendung von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit dem Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effektes kommen. Die chronische Anwendung von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat 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.

Der Wirkstoff Morphin-sulfat besitzt ähnlich wie andere stark wirksame Opiode (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Daher ist MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat von Patienten mit bestehendem oder ehemaligem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat wird vor und innerhalb 24 Stunden nach Operationen nicht empfohlen (erhöhtes Risiko für Darm-lähmungen oder Atemdämpfung).

Eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) kann insbesondere in hoher Dosis auftreten. Sie spricht auch auf eine weitere Dosiserhöhung von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat nicht an. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

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.

Ähnlich wie andere Opiode kann MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben.

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.

Männer im zeugungsfähigen und Frauen im gebärfähigen Alter

Wegen der erbgutverändernden Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff bei Männern im zeugungsfähigen bzw. Frauen im gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist.

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren ist MST 100/200 mg Retard-Granulat im Allgemeinen nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Darüber hinaus liegen zur Anwendung von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat bei Kindern unter 12 Jahren keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt „Wie ist MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat einzunehmen“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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), Gabapentin, 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, ausgeprägte Sedierung, Blutdruckabfall oder Koma sowie unter Umständen einen tödlichen Ausgang.

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

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.

MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat 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 Atmungs- und Kreislauf funktion betrafen. Dasselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat nicht auszuschließen.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann es zu einer Abschwächung der Morphinwirkung kommen.

Einnahme von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlusts. Es wird empfohlen, während der Einnahme von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen Morphin behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat 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. Wegen der erbgutverändernden Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff Männern und Frauen im zeugungs- und gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist.

Wenn Sie während der Schwangerschaft Morphin eingenommen haben, sollte bei Ihrem Neugeborenen auf Anzeichen einer nicht ausreichenden, d. h. deutlich abgeflachten und verlangsamt Atmung (Atemdepression) oder eines Entzugssyndroms geachtet werden. Derartige Entzugssymptome können sich in Symptomen wie z. B. hochfrequentem Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Muskelzittern, Probleme beim Stillen und Schwitzen äußern.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat 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 Präparatwechsel 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!

3. Wie ist MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat einzunehmen?

Nehmen Sie MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat 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 MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat umgestellt. Weiterbestehende 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, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:

1 Beutel MST 20 mg Retard-Granulat 2-mal täglich (entsprechend 30 mg Morphin/Tag);

1 Beutel MST 30 mg Retard-Granulat 2-mal täglich (entsprechend 45 mg Morphin/Tag);

1 Beutel MST 60 mg Retard-Granulat 2-mal täglich (entsprechend 90 mg Morphin/Tag);

1 Beutel MST 100 mg Retard-Granulat 2-mal täglich (entsprechend 150 mg Morphin/Tag);

1 Beutel MST 200 mg Retard-Granulat 2-mal täglich (entsprechend 300 mg Morphin/Tag).

MST 200 mg Retard-Granulat ist insbesondere zur Beherrschung von Tumorschmerzen für diejenigen Patienten gedacht, die Morphin tolerieren und eine Tagesdosis von mehr als 200 mg Morphin benötigen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat abbrechen“), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiterbesteht. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

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

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat 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 Dosiseneinstellung vorsichtiger erfolgt und/oder längere Dosisintervalle zu wählen sind. Gegebenenfalls ist auf geringere Wirkstoffstärken auszuweichen.

Besondere Hinweise zur Dosiseneinstellung

Zur ersten Dosiseneinstellung sollten schnell freisetzen 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 werden 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.

Der Inhalt des Beutels kann in Wasser eingerührt und getrunken, über weiche Nahrung, z. B. Joghurt, gestreut, oder über eine Ernährungssonde verabreicht werden, wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Das Retard-Granulat kann über Ernährungssonden ab der Größe CH 8 verabreicht werden. Dazu geben Sie bitte das Retard-Granulat in ein Gefäß, fügen pro Beuteleinheit mindestens Stärke 20/30/60 mg - 20 ml, Stärke 100 mg - 40 ml, Stärke 200 mg - 50 ml Wasser hinzu und rühren um. Die homogene Suspension ziehen Sie in eine Spritze auf, setzen diese auf die Sonde und applizieren die Suspension. Abschließend spülen Sie wie gewohnt nach. Achten Sie bitte darauf, dass keine Granulatreste in dem Ansatzgefäß oder der Spritze verbleiben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat 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). Es kann eine Lungenentzündung (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber) auftreten, welche durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Bestandteilen ausgelöst wird. Die Überdosierung starker Opiode 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 MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat 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 war. In so einem Fall können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan beibehalten.

Ist der Zeitraum zur nächsten Einnahme kürzer als 8 Stunden, nehmen Sie MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat auch. 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 MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat einnehmen. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat abbrechen

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 MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugsserscheinungen begleitet sein. Dies können Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle sein.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat 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.

MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat enthält den Farbstoff Ponceau 4R (E124). Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie **sofort** einen Arzt.

Eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf.

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 10 Behandelten betreffen)

- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Gallenkoliken
- Nierenkoliken

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Psychische Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2), 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)
- Benommenheit, Sedierung (dosisabhängig), Ohnmacht, Missempfindungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie - siehe auch Abschnitt 2)
- 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
- Entzugsserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat angewendet hat (siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft, ...“).

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

5. Wie ist MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ bzw. auf dem Beutel nach „verw.b.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Aufbewahrung nach Anbruch oder Zubereitung

Unmittelbar nach Zubereitung zu trinken bzw. einzunehmen/anzuwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat enthält

Der Wirkstoff ist Morphin-poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonat.

MST 20 mg Retard-Granulat:

1 Beutel mit 0,583 g Retardgranulat enthält 42 mg Morphin-poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonat entsprechend 20 mg Morphinsulfat entsprechend 15 mg Morphin.

MST 30 mg Retard-Granulat:

1 Beutel mit 0,583 g Retardgranulat enthält 63 mg Morphin-poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonat entsprechend 30 mg Morphinsulfat entsprechend 22,5 mg Morphin.

MST 60 mg Retard-Granulat:

1 Beutel mit 1,166 g Retardgranulat enthält 126 mg Morphin-poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonat entsprechend 60 mg Morphinsulfat entsprechend 45 mg Morphin.

MST 100 mg Retard-Granulat:

1 Beutel mit 1,943 g Retardgranulat enthält 210 mg Morphin-poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonat entsprechend 100 mg Morphinsulfat entsprechend 75 mg Morphin.

MST 200 mg Retard-Granulat:

1 Beutel mit 3,887 g Retardgranulat enthält 420 mg Morphin-poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonat entsprechend 200 mg Morphinsulfat entsprechend 150 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xylitol, Xanthan-Gummi, Himbeer-Aroma, Farbstoff Ponceau 4R (E124).

Wie MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat aussieht und Inhalt der Packung

MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat ist ein rosafarbiges Granulat. MST 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

MST 20/30 mg Retard-Granulat:

20, 50 und 100 Beutel zu je 0,583 g Retardgranulat.

MST 60 mg Retard-Granulat:

20, 50 und 100 Beutel zu je 1,166 g Retardgranulat.

MST 100 mg Retard-Granulat:

20, 50 und 100 Beutel zu je 1,943 g Retardgranulat.

MST 200 mg Retard-Granulat:

20, 50 und 100 Beutel zu je 3,887 g Retardgranulat.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH

De-Saint-Exupéry-Straße 10

60549 Frankfurt am Main

Telefon: (0 69) 506029-000

Telefax: (0 69) 506029-201

Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Mundipharmastraße 2

65549 Limburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

