

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Substital® 30 mg
Substital® 60 mg
Substital® 100 mg
Substital® 200 mg

Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Morphinsulfat

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

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

1. Was ist Substital und wofür wird es angewendet?

Substital ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Opiode.

Substital wird zur Substitutionsbehandlung (Drogensatzbehandlung) von Erwachsenen mit Opioid-Abhängigkeit unter intensiver ärztlicher und psychosozialer Betreuung angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Substital beachten?

Substital darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen 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 Substital einnehmen:

- 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 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 (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 „Anwendung von Substital mit anderen Arzneimitteln“).

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

Substital darf nur geschluckt werden. Eine missbräuchliche Injektion des aufgelösten Kapselinhalt (Einspritzen in ein Blutgefäß) darf nicht vorgenommen werden, weil insbesondere der Bestandteil Talkum 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).

Die längerfristige Anwendung von Substital kann zu Gewöhnung (Toleranz) und körperlicher (physischer) Abhängigkeit führen. Bei abruptem Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Substital 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 Morphinsulfat besitzt ähnlich wie andere stark wirksame Opiode (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotential. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Daher ist Substital von Patienten mit bestehendem oder ehemaligem Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Sie dürfen keinesfalls während der Behandlung mit Substital andere auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Substanzen (z. B. Alkohol, illegale Opiode, Benzodiazepine) konsumieren, da dies zum Tod durch Atemstillstand führen kann (siehe auch „Einnahme von Substital zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, dass Sie Substital einnehmen.

Da Substital auch schmerzlindernd wirkt, können Symptome einer anderen Erkrankung (z. B. Darmdurchbruch) verschleiert werden.

Wenn Sie während der Substitutionsbehandlung Schmerzen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Trotz der schmerzlindernden Wirkung von Substital kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten. Sie spricht auch auf eine weitere Dosiserhöhung nicht an. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel der Substitutionsmedikation (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 Substital 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.

Kinder und Jugendliche

Substital ist nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter

18 Jahren. Es liegen zur Anwendung von Substital in dieser Altersgruppe keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist Substital besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt „Wie ist Substital einzunehmen“).

Auswirkung bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Substital kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Substital zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin und anderen zentral d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln [wie Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer/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).

Substital 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 Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Substital 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 Substital zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Substital 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 Substital 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen Morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie Substital 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 verlangsamten Atmung (Atemdepression) oder eines Entzugssyndroms geachtet werden. Derartige Entzugserscheinungen 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Substital 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!

3. Wie ist Substital einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Behandlung sollte durch einen Arzt erfolgen, der Erfahrung in der Substitutionsbehandlung hat.

Dosierung

Die Dosierung von Substital wird für Sie individuell von Ihrem Arzt bestimmt und im Laufe der Behandlung an die jeweilige Situation angepasst.

Üblicherweise liegt die Erhaltungsdosis zwischen 500 – 800 mg Substital, wobei erhebliche Abweichungen nach oben oder unten möglich sind.

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

Wenn bei Ihnen eine Operation durchgeführt wird, muss die Morphindosis der Substitutionsbehandlung beachtet werden. Nach der Operation muss die Morphindosis gegebenenfalls neu eingestellt werden.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll Substitol 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 vorsichtiger erfolgt und/oder längere Dosisintervalle zu wählen sind. Gegebenenfalls ist auf geringere Wirkstoffstärken auszuweichen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die gesamte Tagesdosis einmal täglich möglichst zur gleichen Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten ein.

Substitol-Kapseln sollten im Ganzen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden. Alternativ kann der Arzt verschreiben, dass die Substitol-Kapseln geöffnet werden, der Inhalt (Retard-Pellets) in einen trockenen Becher gefüllt und sofort danach mit Wasser eingenommen wird. Die Retard-Pellets müssen auf jeden Fall unzerkaut und unzerkleinert geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Substitol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Substitol 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 Substitol vergessen haben

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

Sie können die Einnahme Ihrer vergessenen Dosis nachholen, wenn bis zum nächsten üblichen Einnahmezeitpunkt mindestens 12 Stunden liegen. Ist der Zeitraum zur nächsten Einnahme kürzer als 12 Stunden, lassen Sie die Einnahme der vergessenen Dosis aus.

Setzen Sie danach die regelmäßige einmal tägliche Einnahme zu dem üblichen Zeitpunkt fort.

Sollten Sie an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen die Einnahme Ihrer Dosis vergessen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Substitol 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 Substitol kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugerscheinungen begleitet sein. Dies können Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle sein.

Da Entzugerscheinungen, insbesondere bei plötzlichem Abbruch der Behandlung, auftreten können, sollte die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.

Nach Unterbrechung der Behandlung mit Substitol verändert sich die Gewöhnung Ihres Körpers an Opiode (Toleranzverlust). Bei erneutem Opioid-Konsum besteht daher die erhöhte Gefahr einer Opioid-Überdosierung (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Substitol eingenommen haben...“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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

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 Opioid-Überdosierung 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 (Urtikaria), 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)

- 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 Wasser-ausschwemmung steuernden Hormons (SIADH)
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen 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)
- Schwindel
- Herzklappen, 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
- Entzugerscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Substitol 30/60/100/200 mg 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 Substitol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 Substitol enthält

Der Wirkstoff ist Morphinsulfat.

1 Hartkapsel, retardiert enthält:

- Substitol 30 mg - 30 mg Morphinsulfat entsprechend 22,6 mg Morphin;
- Substitol 60 mg - 60 mg Morphinsulfat entsprechend 45,1 mg Morphin;
- Substitol 100 mg - 100 mg Morphinsulfat entsprechend 75,2 mg Morphin;
- Substitol 200 mg - 200 mg Morphinsulfat entsprechend 150,4 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Substitol 30 mg

Hydriertes Pflanzenöl, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Schellack, Propylenglykol, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Substitol 60 mg

Hydriertes Pflanzenöl, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Schellack, Propylenglykol, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), Eisenoxidhydrat (E172), Eisenoxid(II,III)-oxid (E172), Eisenoxid(III)-oxid (E172).

Substitol 100 mg

Hydriertes Pflanzenöl, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Schellack, Propylenglykol, Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Eisenoxid(II,III)-oxid (E172), Eisenoxid(III)-oxid (E172).

Substitol 200 mg

Hydriertes Pflanzenöl, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Schellack, Propylenglykol, Titandioxid (E171), Eisenoxid(II)-oxid (E172), Eisenoxid(II,III)-oxid (E172), Eisenoxid(III)-oxid (E172).

Wie Substitol aussieht und Inhalt der Packung

Substitol Hartkapseln enthalten weiße bis gelbliche Retard-Pellets.

Substitol 30 mg sind blaue Hartkapseln mit dem Aufdruck „MS OD 30“.

Substitol 60 mg sind braune Hartkapseln mit dem Aufdruck „MS OD 60“.

Substitol 100 mg sind pinkfarbige Hartkapseln mit dem Aufdruck „MS OD 100“.

Substitol 200 mg sind rostbraune Hartkapseln mit dem Aufdruck „MS OD 200“.

Substitol-Kapseln befinden sich in Blisterpackungen, die in Faltschachteln verpackt sind. Es gibt Packungsgrößen mit 10, 30, 60, 90 und 120 (2 mal 60) Kapseln, von denen möglicherweise nicht alle erhältlich sind.

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.