

## **Substitol® 30/60/100/200 mg Hartkapseln, retardiert**

Wirkstoff: Morphinsulfat.

Verschreibungspflichtig.

### **Zusammensetzung:**

#### **Substitol® 30/60/100/200 mg Hartkapseln, retardiert:**

*Arzneilich wirksame Bestandteile:* 1 Hartkapsel, retardiert enthält 30/60/100/200 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 22,6/45,1/75,2/150,4 mg Morphin. *Sonstige Bestandteile:* hydriertes Pflanzenöl, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Schellack, Propylenglykol, Titandioxid (E 171), Eisenoxid (II, III)-oxid (E 172), zusätzlich: -30 mg: Indigocarmin (E 132), -60 mg: Indigocarmin (E 132), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisenoxid (III)-oxid (E 172), -100 mg: Erythrosin (E 127), Eisenoxid (III)-oxid (E 172), -200 mg: Eisenoxid (II)-oxid (E 172), Eisenoxid (III)-oxid (E 172).

**Anwendungsgebiete:** Zur oralen Substitutionsbehandlung von Erwachsenen mit Opioidabhängigkeit im Rahmen medizinischer und umfassender psychosozialer Maßnahmen.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Morphin oder einen der sonstigen Bestandteile, Ileus, akutes Abdomen.

**Nebenwirkungen:** Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen, Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH; Leitsymptom: Hyponatriämie), Appetitabnahme bis zum Appetitverlust, Morphin zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten, Stimmungsänderungen, meist Euphorie aber auch Dysphorie, Veränderungen der Aktiviertheit (meist verminderte Aktivität, aber auch Hyperaktivität oder Agitiertheit), Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen), Verwirrheitszustände, verminderte Libido, Abhängigkeit, Angst, Reizbarkeit, „Drogenhunger“, Kopfschmerzen, Schwindel, Geschmacksstörungen, Krämpfe, Tremor, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Benommenheit, Sedierung (dosisabhängig), Synkope, Parästhesien, Hyperalgesie oder Allodynie, Restless Legs Syndrom, Miosis, verschwommenes Sehen, Doppelsehen, Nystagmus, Mydriasis, Vertigo, Tachykardie, Bradykardie, Palpitationen, Herzversagen, Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg, Hitzegefühl, Bronchospasmen, Dyspnoe, Husten vermindert, Atemdepression (dosisabhängig), nicht-kardiogen bedingte Lungenödeme nach rascher Dosissteigerung, Obstipation (bei Dauerbehandlung), Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Dyspepsie, Erhöhung der Pankreasenzyme bzw. Pankreatitis, Darmverschluss, Abdominalschmerz, Zahnerkrankungen, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden kann, Übelkeit, Mundtrockenheit (beides dosisabhängig), Diarrhö, Bauchkolik, Gallenkoliken, Erhöhung leberspezifischer Enzyme, Hyperhidrosis, Urticaria, Pruritus, andere Hautausschläge (z. B. Exantheme), Muskelspasmen, Muskelrigidität, Harnretention, Nierenkoliken, Erektionsstörungen, Amenorrhoe, Unwohlsein, Asthenie, Ermüdung, Schüttelfrost, periphere Ödeme, körperliche Abhängigkeit mit Arzneimittellentzugssyndrom, Toleranzentwicklung, Körperschmerzen, grippeähnliche Symptome, Arzneimittellentzugssyndrom bei Neugeborenen.

**Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.