

MST 10/30/60/100/200 mg Mundipharma® Retardtabletten, MST® 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat, Sevredol® 10/20 mg Filmtabletten, MSR 10/20/30 mg Mundipharma® Zäpfchen, MSI 10/20/100/200 mg Mundipharma®

Wirkstoff: Morphinsulfat.

Verschreibungspflichtig.

Zusammensetzung:

MST 10/30/60/100/200 mg Mundipharma® Retardtabletten: 1 Retardtablette enthält 10/30/60/100/200 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 7,5/22,6/45,2/75,3/150,4 mg Morphin. *Sonstige Bestandteile:* 90/70/40 mg Lactose-Monohydrat (in MST 10/30/60 mg Mundipharma®), Hyetellose, Hypromellose (E464) (nicht in -10 mg), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzl.], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 400 (nicht in -10 mg), zusätzlich: -10 mg: Polyvinylalkohol (teilweise hydrolysiert), Macrogol 3350, Eisenoxidhydrat (E172), Eisenoxid(II,III)-oxid (E172), Eisenoxid(III)-oxid (E172); -30 mg: Gelborange S (E110), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132); -60 mg: Chinolingelb (E104), Gelborange S (E110), Erythrosin (E127); -100 mg: Indigocarmin (132), Eisenoxidhydrat (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172); -200 mg: Chinolingelb (E104), Brilliantblau (E133).

MST® 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat: 1 Btl. mit 0,583 g/0,583 g/1,166 g/1,943 g/3,887 g Retard-Granulat enthält 42/63/126/210/420 mg Morphin-poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonat entsprechend 20/30/60/100/200 mg Morphinsulfat entsprechend 15/22,5/45/75/150 mg Morphin. *Sonstige Bestandteile:* Xylitol, Xanthan-Gummi, Himbeer-Aroma, Farbstoff: Ponceau 4R (E124).

Sevredol® 10/20 mg Filmtabletten: 1 Filmtablette enthält 10/20 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 7,5/15,0 mg Morphin. *Sonstige Bestandteile:* 207,5 mg/197,5 mg Lactose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon (K25), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Talkum, Titandioxid (E171), zusätzlich: -10 mg Macrogol 400, Hypromellose (E464), Brilliantblau (E133); -20 mg: Polyvinylalkohol (teilweise hydrolysiert), Macrogol 3350, Gelborange S (E110), Erythrosin (E127).

MSR 10/20/30 mg Mundipharma® Zäpfchen: 1 Zäpfchen enthält 10/20/30 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 7,5/15/22,5 mg Morphin. *Sonstiger Bestandteil:* Hartfett.

MSI 10/20/100/200 mg Mundipharma®: 1 Ampulle (= 1 ml Inj.-Lös./1 ml Inj.-Lös./5 ml Inj.-Lös./10 ml Inj.-Lös.) enthält 10/20/100/200 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 7,5/15,0/75/150 mg Morphin. *Sonstige Bestandteile:* Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

Starke und stärkste Schmerzen.

Gegenanzeigen:

Alle o.g. Präparate dürfen nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, Ileus, akutem Abdomen. Zusätzlich MSI 10/20/100/200 mg Mundipharma®: Atemdepression, schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen, Gerinnungsstörungen und Infektionen im Injektionsgebiet bei intrathekalen oder epiduralen Anwendungen. Zusätzlich MST 30/60 mg Mundipharma®: Gelborange S (E110).

Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen, Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH; Leitsymptom: Hyponatriämie), Appetitabnahme bis zum Appetitverlust, 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, Konvulsionen, 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, Diarrhö, Bauchkolik, Gallenkoliken, Erhöhung leberspezifischer Enzyme, Hyperhidrosis, Urtikaria, Pruritus, andere Hautausschläge (z. B. Exantheme), Muskelspasmen, Muskelrigidität, Harnretention, Nierenkoliken, Erektionsstörungen, Amenorrhoe, Unwohlsein, Asthenie, Ermüdung, Schüttelfrost, periphere Ödeme, körperliche Abhängigkeit mit Arzneimittelentzugssyndrom (Abstinenzsyndrom), Toleranzentwicklung, Körperschmerzen, grippeähnliche Symptome, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen. Zusätzlich: MSI 10/20/100/200 mg Mundipharma®: Bei epiduraler und intrathekaler Morphingabe Reaktivierung von oralen Herpes-Infektionen, schwerwiegende neurologische Symptome wie Paresen, die z. B. auf eine Granulombildung im Bereich der Katheterspritze zurückgehen können, Atemdepression auch verspätet (bis zu 24 Std.) möglich. MST 30/60 mg Mundipharma®, Sevredol® 20 mg: Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen. MST® 20/30/60/100/200 mg Retard-Granulat: Ponceau 4R (E124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Warnhinweise: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Mundipharma GmbH, 60549 Frankfurt am Main

10-18