

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:

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen.

Endokrine Erkrankungen: Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH; Leitsymptom: Hyponatriämie).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Appetitabnahme bis zum Appetitverlust.

Psychische Erkrankungen: 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, Abhängigkeit, verminderte Libido.

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Schwindel, Geschmacksstörungen, Konvulsionen, Tremor, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Benommenheit, Sedierung (dosisabhängig), Synkope, Parästhesien, Hyperalgesie oder Allodynie.

Augenerkrankungen: Miosis, verschwommenes Sehen, Doppelsehen, Nystagmus.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Vertigo.

Herzkrankungen: Tachykardie, Bradykardie, Palpitationen, Herzversagen.

Gefäßkrankungen: Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg, Hitzegefühl.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Bronchospasmen, Dyspnoe, Husten vermindert, Atemdepression (dosisabhängig), nicht-kardiogen bedingte Lungenödeme nach rascher Dosissteigerung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes: 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).

Leber- und Gallenerkrankungen: Gallenkoliken, Erhöhung leberspezifischer Enzyme.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Schwitzen, Urticaria, Pruritus, andere Hautausschläge (z. B. Exantheme).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Muskelspasmen, Muskelrigidität.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Harnretention, Nierenkoliken.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Erektionsstörungen, Amenorrhoe.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Unwohlsein, Asthenie, Ermüdung, körperliche Abhängigkeit mit Arzneimittelentzugssyndrom, Schüttelfrost, periphere Ödeme, Toleranzentwicklung, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen.

Warnhinweise: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Mundipharma GmbH, 65549 Limburg

11-16