GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

MORPHINE HCl STEROP 10 mg/1 ml
MORPHINE HCl STEROP 20 mg/1 ml
MORPHINE HCl STEROP 30 mg/1 ml
MORPHINE HCl STEROP 40 mg/1 ml
Injektionslösung

Morphinchlorhydrat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST MORPHINE HCL STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MORPHINE HCL STEROP BEACHTEN?
3. WIE IST MORPHINE HCL STEROP ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST MORPHINE HCL STEROP AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST MORPHINE HCL STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MORPHINE HCl STEROP ist ein Analgetikum auf Morphinbasis für die Behandlung von sehr starken Schmerzen, die mit schwächeren Analgetika nicht behandelt werden können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MORPHINE HCL STEROP BEACHTEN?

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht
Dieses Arzneimittel enthält Morphin und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird).

Die wiederholte Anwendung von MORPHINE HCl STEROP kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft sie es einnehmen müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von MORPHINE HCl STEROP abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie jemals psychische Probleme (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) hatten oder wegen einer anderen psychischen Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von MORPHINE HCl STEROP eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger anwenden, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden.
- Sie wenden dieses Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B., „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittels abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittels nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Anwendung von MORPHINE HCl STEROP abbrechen“).

MORPHINE HCl STEROP darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie unter einer Verringerung der Lungenfunktion leiden.
- Wenn Sie unter einem akuten Abdomen-Syndrom unbekannter Genese leiden.
- Wenn Sie unter Spasmen des Verdauungstrakts und schwerer Leberinsuffizienz leiden.
- Wenn Sie unter Schädeltrauma, erhöhtem Schädelinnendruck, Krämpfen oder Koma leiden.
- Wenn Sie eine Alkoholvergiftung oder eine Barbituratvergiftung haben, oder unter akutem Alkoholismus leiden.
- Nicht als präoperative Medikation für Kinder unter (ein) 1 Jahr und für Frühgeborene verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn während der Anwendung von MORPHINE HCl STEROP folgende Symptome bei Ihnen auftreten.

- Entzugssymptome oder Abhängigkeit. Die häufigsten Entzugssymptome sind in Abschnitt 3 genannt. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels ändern oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.
- Schwäche, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom einer zu geringen Produktion des Hormons Kortisol in den Nebennieren sein, und möglicherweise müssen Sie ein Hormonergänzungsmittel einnehmen.
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Ausbleiben der monatlichen Regelblutung. Dies kann auf eine verminderte Produktion von Sexualhormonen zurückzuführen sein.
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit trotz der Tatsache, dass Sie höhere Dosen einnehmen (Hyperalgesie). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert oder das starke Analgetikum („Schmerzmittel“) umgestellt werden muss (siehe Abschnitt 2).
- Bei älteren oder geschwächten Patienten sollte die Dosierung reduziert werden, insbesondere bei unzureichender Nieren- und Leberfunktion, da diese Patienten besonders empfindlich auf analgetische(chmerzlindernde) Wirkungen und Nebenwirkungen auf das Zentralnervensystem oder den Verdauungstrakt reagieren.
- Morphium ist mit Vorsicht an Patienten zu verabreichen, die an einer Unterfunktion der Schilddrüsen, der Nebennieren, der Leber, der Nieren oder der Prostata leiden oder sich im Schockzustand befinden.
- Die Atemfunktion von Patienten mit Ateminsuffizienz muss überwacht werden. Schläfrigkeit ist ein Zeichen für eine Verschlechterung der Atemfunktion.
- Es ist unerlässlich, vor und während der Behandlung das Vorhandensein einer Obstipation oder eines okklusives Syndrom festzustellen und gegebenenfalls Maßnahmen dagegen zu ergreifen.
- Bei Hypovolämie kann Morphin einen plötzlichen Blutdruckabfall verursachen.. Die Hypovolämie muss vor der Injektion des Morphins behoben werden.
- Bei gegenwärtiger oder vor kurzem durchgeführter Behandlung mit Inhibitoren des Enzyms Monoaminooxydase (MAO-Inhibitoren).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MORPHINE HCl STEROP ist erforderlich:

Bei der Behandlung mit MORPHINE HCl STEROP wurde über akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Symptome treten üblicherweise innerhalb der ersten 10 Behandlungstage auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von MORPHINE HCl STEROP oder anderen Opioiden ein schwerer Hautausschlag aufgetreten ist, die Haut sich abgelöst hat, sich Blasen gebildet und/oder sich wunde Stellen im Mund entwickelt haben. Beenden Sie die Anwendung von MORPHINE HCl STEROP und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

Schlafbezogene Atemstörungen
MORPHINE HCl STEROP kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Wenn Sie MORPHINE HCl STEROP als Infusion verwenden müssen, muss diese Lösung beibehalten und das Infusionsmaterial während der gesamten Infusionsdauer steril gehalten werden. Es wird empfohlen, eine Infusion außerhalb des Krankenhauses nicht länger als 4 bis 6 Sunden zu verwenden.

Bei einer zu schnellen oder zu lange andauernden Verabreichung besteht das Risiko einer Irritation, einer Nekrose an der Einstichstelle oder einer Thrombophlebitis. Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern, wird alle 24 Stunden ein Wechsel der Verabreichungsstellen empfohlen.

Kinder
Morphin wird prä-operativ nicht an Kinder in einem Alter von weniger als ein (1) Jahr und mit extremer Vorsicht an Neugeborene und Frühgeborene verabreicht. Die Anfangsdosis muss reduziert werden und die Überwachung hat unter Vorbereitung eines Gegenmittels in Intensivstationen für die Behandlung von akuten Schmerzen zu erfolgen.

Anwendung von MORPHINE HCl STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie eines der nachstehend genannten Arzneimittel bzw. Arzneimittel gegen die folgenden Beschwerden und Erkrankungen einnehmen:

- Wenn gleichzeitig MAO-Inhibitoren (eine Art Antidepressiva) verabreicht werden, können die sedative Wirkung erhöht und der Blutdruck vermindert werden.
- Andere Morphinderivate und Barbiturate: Erhöhung des Risikos einer Atemdepression.
- Die beruhigenden Wirkungen von Morphin werden durch Mittel mit beruhigender Wirkung auf das Zentralnervensystem verstärkt: Anästhetika, Anxiolytika, Antidepressiva und Antihistaminika H1, Sedativa, Phenothiazine, Neuroleptika, zentrale Antihypertensiva, Thalidomid, Baclofen.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).
- Die gleichzeitige Anwendung von MORPHINE HCl STEROP und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Benommenheit, Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) und Bewusstlosigkeit und kann mitunter lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen. Wenn Ihr Arzt dennoch MORPHINE HCl STEROP zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung beschränken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte auf die vorstehend genannten Anzeichen und Symptome zu achten zu lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Morphin-Agonisten/-Antagonisten (Buprenorphin, Nalbufin, Pentazocin): Verringerung der schmerzstillenden Wirkung durch kompetitive Hemmung der Rezeptoren mit Risiko des Auftretens eines Entzugssyndroms.
- Rifampicin (z.B. zur Behandlung von Tuberkulose): Verringerung der Konzentrationen und der Wirksamkeit des Morphins und seines aktiven Metaboliten. Eine klinische Überwachung und eine eventuelle Anpassung der Dosierung des Morphins während der Behandlung mit Rifampicin und nach seiner Absetzung sind erforderlich.
- Einige Medikamente zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) können eine verzögerte und verminderte Wirkung haben, wenn sie zusammen mit Morphin eingenommen werden.

Anwendung von MORPHINE HCl STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Einnahme von alkoholischen Getränken und alkoholhaltigen Medikamenten ist zu vermeiden: die sedative Wirkung von Morphinverbindungen wird durch Alkohol verstärkt und kann die Wachsamkeit beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine moderate Menge an Daten von schwangeren Frauen deutet nicht darauf hin, dass Morphin Geburtsfehler oder feto-/neonatale Toxizität verursachen kann. Aus Vorsichtsgründen solle eine Anwendung von Morphin während der Schwangerschaft vermieden werden.
Morphin überwindet die Plazentaschranke und kann eine Atemdepression des Neugeborenen verursachen.
Wird MORPHINE HCl STEROP über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) (mit Reizbarkeit, Erbrechen, Krämpfen und erhöhte Letalität auftreten) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Morphin in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Morphin verzichtet werden soll. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Aufgrund einer möglichen Beeinträchtigung der Wachsamkeit und der depressiven Wirkung von Morphium auf das Zentralnervensystem darf der Patient, dem das Produkt verabreicht wird, nach der letzten Injektion 48 Stunden lang weder ein Kraftfahrzeug führen noch Geräte und/oder Maschinen bedienen.

MORPHINE HCl STEROP enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MORPHINE HCL STEROP ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von MORPHINE HCl STEROP erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von MORPHINE HCl STEROP abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Durch eine Injektion unter die Haut, in den Muskel oder in die Vene sowie durch eine intrathekale, epidurale Injektion und durch eine intraventrikuläre Injektion.
Der Arzt bestimmt die zu verabreichende Menge, die Häufigkeit der Injektionen sowie die Art der Verabreichung je nach Patient und gewünschter Wirkung.
Darüber hinaus teilt er die Art der Verabreichung mit.

Wenn Sie eine größere Menge von MORPHINE HCl STEROP angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von MORPHINE HCl STEROP angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome einer Überdosierung sind: Schläfrigkeit, starke Verengung der Pupillen, niedriger arterieller Blutdruck, niedrige Körpertemperatur, eine Lungenentzündung durch Einatmens von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten (Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein), Koma. Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können außerdem Atembeschwerden
auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

Die Notfallbehandlung erfolgt vorzugsweise in einem darauf spezialisierten Krankenhaus und umfasst: Stopp der Morphiumgabe, Herz-Kreislauf-Wiederbelebung, spezifische Behandlung mit Opioidantagonisten: Verabreichung von Naloxon 0,4 mg IV, falls nötig Wiederholung alle 2 bis 5 Minuten (0,4 bis 4 mg in Teildosen).
Für Kinder beträgt die Anfangsdosis 0,01 mg/kg. Falls nach 2 bis 3 Dosen keine Wirkung erzielt wird, kann die Diagnose in Zweifel gezogen werden.

Vorsichtsmaßnahme: Bei Personen mit Abhängigkeit von Morphinomimetika kann die Injektion einer zu großen Menge Naloxon zu einem Entzugssyndrom führen (siehe Abschnitt 4). Bei diesen Patienten muss Naloxon vorsichtig mit zunehmender Dosierung injiziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von MORPHINE HCl STEROP vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von MORPHINE HCl STEROP abbrechen
Beenden Sie die Behandlung mit MORPHINE HCl STEROP nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit MORPHINE HCl STEROP enden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugserscheinungen vermeiden können. Entzugserscheinungen können Körperschmerzen, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angst und Reizbarkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome, auf die zu achten sind, und was zu tun ist, wenn
Sie betroffen sind:

- Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung, großflächig schuppiger Haut, eitergefüllten Stellen zusammen mit Fieber. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet wird.
- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindelverursacht.

Wenn Sie von diesen wichtigen Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Bei einer Behandlung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Die Häufigkeit der diese Nebenwirkungen wird folgender maßen festgelegt:

- sehr häufig: bei mehr als jedem 10 Patienten
- häufig: bei 1 bis 10 Patienten von 100
- gelegentlich: bei 1 bis 10 Patienten von 1 000
- selten: bei 1 bis 10 Patienten von 10 000
- sehr selten: bei weniger als jedem 10 000 Patienten
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr häufig:

- Risiko physischer und psychischer Gewöhnung je nach Dosis und Dauer, die bei plötzlichem Absetzen des Medikamentes ein Entzugssyndrom nach sich zieht. Entzugserscheinungen sind: Erweiterung der Pupille, ständiger Tränen- und Nasenfluss, Niesen, Muskelzittern, Schwäche, Schwitzen, Angstzustände, Reizbarkeit, Insomnia, Brechreiz, Erbrechen, Diarrhöe, Dehydrierung, Blutkonzentration und Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, Bauch- und Muskelkrämpfe, erhöhter Herzrhythmus, erhöhte Körpertemperatur, erhöhter arterieller Blutdruck.
- Obstipation, Übelkeit, Erbrechen.

Gelegentlich:

- Schmerzdistanzierung, Konfusion, Alpträume, Halluzinationen, Erregung, Schläfrigkeit.
- Juckreiz, Nesselausschlag, Hautausschlag.
- Schmerz oder Irritation an der Einstichstelle.

Selten:

- Übermäßiger Druck im Schädelinneren.
- Atemnot, Atemstillstand.
- Schwierigkeiten beim Urinieren.

Nicht bekannt:

- Allergische anaphylaktoide Reaktionen und sehr viel seltener anaphylaktische Reaktionen, meistens nach einer intravenösen Injektion.
- Unwillkürliche Muskelkontraktionen (Myoklonie), psychische Störungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Stimmungsschwankungen, erhöhte Schmerzempfindlichkeit, Schwitzen.
- Sehstörungen (Verschwommensehen), Verringerung des Pupillendurchmessers (Miosis).
- Verlangsamung oder Beschleunigung des Herzschlagrhythmus (Bradykardie oder Tachykardie). Palpitationen, Blutdruckabfall beim Wechsel aus der liegenden oder sitzenden Position in die stehende Position (orthostatische Hypotonie).
- Gesichtsrötung.
- Mundtrockenheit, Krämpfe der Gallenwege.
- Harnleiterkrämpfe.
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Anwendung von MORPHINE HCl STEROP abbrechen“).
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs).
- Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.
- Erhöhung der Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST MORPHINE HCL STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken dass die Lösung nicht klar ist oder wenn Sie Partikel oder einen Niederschlag in der Ampullen bemerken.

Dieses Arzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Die Lösung sollte sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden. Die Ampullen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bewahren Sie unbenutzte Arzneimittel nicht für eine spätere Verabreichung auf.

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 MORPHINE HCl STEROP enthält

- Der Wirkstoff ist Morphinchlorhydrat. Jede 1 ml - Ampulle enthält 10 mg, 20 mg, 30 mg oder 40 mg Morphinchlorhydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie MORPHINE HCl STEROP aussieht und Inhalt der Packung
MORPHINE HCl STEROP ist eine wässrige, klare, farblose bis gelbliche Injektionslösung ohne sichtbare Partikel.
1 ml-Glasampullen, in Packungen mit 10 und 100 Ampullen.

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.
Die MORPHINE HCl STEROP erfüllt die gesetzlichen Bestimmungen über Rauschmittel.

Zulassungsnummern
MORPHINE HCl STEROP 10 mg/1 ml: BE414346
MORPHINE HCl STEROP 20 mg/1 ml: BE414355
MORPHINE HCl STEROP 30 mg/1 ml: BE414364
MORPHINE HCl STEROP 40 mg/1 ml: BE414373

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Laboratoires STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Bruxelles.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Morphinchlorhydrat-Lösungen sind unverträglich mit Basen, Jod, Eisensalzen, Blei, Mangan, Silber, Kupfer und Zink, Gerbsäure und Kaliumpermanganat.
Es wurden physikalisch-chemische Unvereinbarkeiten (Fällungsbildung) zwischen Lösungen mit Morphinsulfat und 5-Fluorouracil nachgewiesen.

© Pharma.be