

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

MS Direct 10 mg, überzogene Tabletten

Morphinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder Apotheker.
- 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 MS DIRECT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MS DIRECT BEACHTEN?**
3. **WIE IST MS DIRECT EINZUNEHMEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST MS DIRECT AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST MS DIRECT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- **MS Direct** Tabletten sind überzogene Tabletten.
- **MS Direct** Tabletten enthalten Morphinsulfat, das schmerzstillend (analgetisch) wirkt.
- **MS Direct** Tabletten werden zur Linderung von schweren Schmerzzuständen eingesetzt, die nicht anders als mit starken Schmerzmitteln (Opioiden) behandelt werden können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MS DIRECT BEACHTEN?

MS Direct darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer ernsten Erkrankung des Atmungssystems, Asthma oder Emphysem leiden;

- wenn Sie an einer ernsten Lebererkrankung leiden oder alkoholabhängig sind;
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln der Gruppe der so genannten MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression) oder wenn die letzte Einnahme von MAO-Hemmern kürzer als 2 Wochen zurückliegt;
- wenn Sie einen erhöhten Schädelldruck oder eine Hirnverletzung haben;
- wenn Sie an einem Darmverschluss leiden (paralytischer Ileus);
- bei Kindern im Alter unter 5 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie unter den folgenden Umständen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **MS Direct** einnehmen, denn eine Dosisreduzierung könnte notwendig sein:

- wenn Sie bereits in einem höheren Alter sind;
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben;
- wenn Sie an einer chronischen Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie eine Funktionsstörung der Nieren oder Nebennieren haben;
- wenn Sie unter Atemnot leiden;
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben.

Zugleich ist bei der Einnahme von **MS Direct** Vorsicht geboten:

- wenn Sie an einer verlangsamen Funktion des Magen-Darm-Trakts leiden, Verstopfung haben (Konstipation), bei akutem Bauch, vor einer Operation und 24 Stunden nach einer Operation;
- wenn die Schmerzursache weggenommen ist, da dann die Morphindosis angepasst werden muss;
- wenn Sie an Atemnot leiden, an einer Lungenerkrankung leiden, die zur Verengung der Atemwege führt oder wenn Ihre rechte Herzkammer nicht mehr ausreichend funktioniert (Cor pulmonale);
- wenn Sie an einer Erkrankung der Gallenwege leiden;
- wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden;
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden;
- wenn Ihr Blutdruck vermindert ist oder Ihr Blutvolumen abgenommen hat;
- wenn Sie in der Vergangenheit epileptische Anfälle hatten, da epileptische Anfälle leichter auftreten können;
- wenn Sie zuvor von Alkohol und/oder Drogen abhängig waren oder diese missbraucht haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von **MS Direct** folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- 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).
- 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.

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 diesem Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel 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 Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel 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 Einnahme von **MS Direct** abbrechen“).

Bei der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel 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

Dieses Arzneimittel kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen oder bestehende Schlafprobleme verschlimmern. 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 Gallengangs in Verbindung stehen.

MS Direct Tabletten unterliegen dem Betäubungsmittelgesetz.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, bitte lesen Sie hierzu auch den Abschnitt „Einnahme von MS Direct zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen ist.

Einnahme von MS Direct zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt ebenfalls für rezeptfreie Arzneimittel.

Arzneimittel gegen die folgenden Beschwerden und Erkrankungen einnehmen:

- Rifampicin, z. B. zur Behandlung von Tuberkulose.
- Die gleichzeitige Anwendung von diesem Arzneimittel und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko auf 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 dieses Arzneimittel 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 achten zu lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Bei der Einnahme von diesem Arzneimittel mit den folgenden Arzneimitteln oder mit Arzneimitteln der folgenden Arzneimittelgruppen kann es zu Wechselwirkungen kommen:

- zentral wirksame Stoffe, unter denen Beruhigungsmittel (Sedativa), Schlafmittel (Hypnotika), Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Neuroleptika, Phenothiazine), Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen (Anxiolytika), starke Schmerzmittel (Narkotika) und Betäubungsmittel (Anästhetika), Gabapentin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Nervenschmerz);
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck, bestimmten Herzbeschwerden oder erhöhtem Augendruck eingesetzt werden (Betablocker);
- MAO-Hemmer (Medikamente zur Behandlung von Depression). Vermeiden Sie die Einnahme während und bis zu zwei Wochen nach der Einnahme von MAO-Hemmern.
- bestimmte Mittel zur Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen (Antihistaminika);
- die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

Bei der Harnzuckerbestimmung kann es bei Bestimmungsmethoden, die auf Fehling'scher Lösung, Benedict'schem Reagenz oder der Kupferreduktionsmethode basieren, zu falsch positiven Werten kommen.

Einnahme von MS Direct zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, denn Alkohol kann die (Neben-)Wirkungen von

Morphin verstärken.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Im Prinzip darf während einer Schwangerschaft kein Morphin eingenommen werden. Während der Geburt kann das Morphin in den Organismus des Neugeborenen gelangen und dessen Atmung hemmen.

Wird Morphin über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

Stillen

Morphin geht in die Muttermilch über. In der Stillzeit darf deshalb eine Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht durchgeführt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen Schläfrigkeit verursachen und deswegen darf dieses Arzneimittel von Personen, die ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, nicht eingenommen werden.

***MS Direct* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie ***MS Direct*** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST **MS DIRECT** EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. 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 **MS Direct** 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 Einnahme von **MS Direct** abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Dosierung

Dosis und Dauer der Behandlung werden von Ihrem Arzt Ihren individuellen Bedürfnissen angepasst.

Bei Erwachsenen ist die übliche Anfangsdosierung 1 bis 2 Tabletten **MS Direct** 10 mg alle 4 Stunden. Die verabreichte Dosis Morphinsulfat kann erhöht werden, um den gewünschten schmerzstillenden Effekt zu erreichen.

Bei älteren Patienten wird die übliche Dosis für Erwachsene herabgesetzt.

Bei Kindern, die zwischen 5 und 12 Jahre alt sind, wird die gesamte Startdosierung des oral verabreichten Morphins vom Arzt wie folgt berechnet: 0,4 bis 1,6 mg / kg / 24 Stunden. Dabei muss ein 4- stündiges Intervall zwischen den Einnahmen eingehalten werden. Beispiel: Eine Startdosierung von 5 bis 10 mg alle 4 Stunden kann bei Kindern im Alter von 5 bis 12 Jahren empfohlen werden. Diese Dosis kann bei Bedarf angepasst werden.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel muss über den Mund (oral) eingenommen werden.

MS Direct Tabletten unterliegen dem Betäubungsmittelgesetz.

Wenn Sie eine größere Menge von **MS Direct eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von dieses Arzneimittels eingenommen haben, können die folgenden Symptome auftreten:

- verengte Pupillen
- Benommenheit bis hin zur Bewusstseinsminderung
- schwerwiegende Abflachung und Verlangsamung der Atemfunktion (Atemdepression)
- niedriger Blutdruck
- Muskelschwäche
- Muskelabbau, der zu Nierenproblemen führen kann
- Lungenentzündung , verursacht durch das Einatmen von Erbrechen oder Fremdmaterial (Die Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein)

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Gehirnstörung (bekannt als toxische Leukoenzephalopathie) oder eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein.

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

In schweren Fällen kann es zu lebensgefährlichen Situationen mit einer Verlangsamung des Herzschlags, Schockzuständen und Koma kommen.

Bei unbeabsichtigter oder freiwilliger Überdosierung mit diesem Arzneimittel Tabletten muss der Patient, wenn er bei Bewusstsein ist, sofort zum Erbrechen veranlasst werden. Eine Überdosierung muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von dieses Arzneimittels angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von **MS Direct vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie es dann ein, sobald Sie sich wieder daran erinnern. Fahren Sie danach mit dem Einnehmen der Tabletten in Abständen von 4 Stunden fort. Bei Fragen zu den Einnahmezeitpunkten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von **MS Direct abbrechen**

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich abbrechen. Es könnten sonst Entzugserscheinungen (Abstinenzsyndrom), wie Angst, Reizbarkeit, Zittern, Pupillenerweiterung, Hitzewallungen, übermäßiges Schwitzen, Tränenfluss, Naselaufen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe, Durchfall und Gelenksmerzen auftreten. Diese Entzugserscheinungen treten nicht auf, wenn die Dosierung langsam ausgeschlichen wird. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, wie die Dosierung langsam abgebaut werden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Brechen Sie die Anwendung von **MS Direct** ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- 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.

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

- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.

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

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten):

- Übelkeit
- seltener und erschwelter Stuhlgang (Konstipation, Verstopfung)

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Patienten):

- Verwirrung
- Schlaflosigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- unfreiwillige Muskelzuckungen
- Benommenheit
- Bauchschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Schwitzen
- Hautausschlag
- Schwäche (Asthenie)
- Müdigkeit
- Unwohlsein
- Juckreiz

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Patienten):

- Überempfindlichkeit
- Erregungszustände (Agitiertheit)
- übermäßig gehobene Stimmung (Euphorie)
- Wahrnehmen von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen)
- Stimmungsschwankungen
- epileptische Anfälle (Konvulsionen)
- Druck- oder Spannungsanstieg (Hypertonie)
- Störung der Gefühlswahrnehmung (Parästhesien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Beeinträchtigung des Sehvermögens (Sehstörungen)
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Erröten
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen
- verlangsamte Atmung (Atemdepression)

- Krämpfe der Atemwege
- Darmverschluss (Ileus)
- verändertes Geschmacksempfinden
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- erhöhte Leberenzyme
- Quaddeln (Urtikaria)
- Unvollständige Blasenentleerung (Harnverhaltung)
- Schüttelfrost
- Flüssigkeitsansammlung in den Beinen

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen)
- abnorme Gedanken
- Abhängigkeit
- unangemessene Verstimmung (Dysphorie)
- erhöhte Druck- und Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- verkleinerte Pupillen (Miosis)
- verminderter Husten
- Schmerzen oder Spasmen in den Gallengängen
- Ausbleiben der Menstruation
- nachlassendes Interesse an Sex (verminderte Libido)
- Impotenz, Gewöhnung, Entzugserscheinungen (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von **MS Direct** abbrechen)
- Entzugserscheinungen bei neugeborenen wenn die Mutter verwendet **MS Direct** während der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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

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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilanz

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

5. WIE IST MS DIRECT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht bei Temperaturen über 30°C lagern.

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

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 *MS Direct* enthält

- Der Wirkstoff ist: Morphinsulfat
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Lactose, Maisstärke (vorgelatinierte), Povidon, Magnesiumstearat, Talkum.
- Die Tablettenhülle besteht aus: Opadry 06B20843 (blau) (Hypromellose – Titandioxid (E171) - Macrogol 400 – Brilliantblau FCF Aluminiumlack (E133)).
- Siehe Abschnitt 2 „*MS Direct* enthält Lactose“

Wie *MS Direct* aussieht und Inhalt der Packung

MS Direct 10 mg Tabletten sind blau und sind in Schachteln mit 56 überzogenen Tabletten in PVdC/PVC/Aluminium Blisterpackung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

Hersteller

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Niederlande

Zulassungsnummern

Belgien
BE192482

Luxemburg
2002127018

Falls Sie weitere Fragen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Wenn Sie wünschen, können Sie sich auch mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung setzen.

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.