

## Gebrauchsinformation: Information für PATIENTEN

**MS Contin 10 mg, Retardtabletten**  
**MS Contin 30 mg, Retardtabletten**  
**MS Contin 60 mg, Retardtabletten**  
**MS Contin 100 mg, Retardtabletten**

Morphinsulfat

**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 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.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST MS CONTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MS CONTIN BEACHTEN?**
3. **WIE IST MS CONTIN EINZUNEHMEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST MS CONTIN AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### 1. WAS IST MS CONTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um nicht akute (dumpfe), starke und hartnäckige Schmerzen sowie Schmerzen nach einer Operation zu lindern. Dieses Arzneimittel enthält Morphinsulfat, das eine schmerzstillende (analgetische) Wirkung besitzt.

**MS Contin** Tabletten sind Retardtabletten. Das bedeutet, dass sie eine lange Wirkdauer haben und nicht zur Behandlung von Notfällen verwendet werden.

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

**MS Contin darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Morphinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine stark verlangsamte und oberflächliche Atmung (Atemdepression) haben oder an einer Lungenerkrankung mit starker

Verengung der Atemwege leiden.

- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder alkoholabhängig sind.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zur Gruppe der so genannten MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression) gehören, oder wenn Sie die Einnahme eines MAO-Hemmers vor weniger als 2 Wochen beendet haben (siehe auch 'Einnahme von **MS Contin** zusammen mit anderen Arzneimitteln').
- Wenn Sie einen erhöhten Schädelinnendruck oder eine Hirnschädigung haben.
- Wenn Sie einen Darmverschluss (paralytischer Ileus) haben.
- Wenn Sie schwanger sind (siehe auch 'Schwangerschaft und Stillzeit').
- Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **MS Contin** einnehmen:

- wenn Ihr Magen-Darm-System langsamer arbeitet und Sie an Verstopfung (Obstipation) leiden;
- wenn Sie plötzliche starke Bauchschmerzen, einen so genannten akuten Bauch haben;
- wenn Sie vor kurzem operiert wurden;
- wenn die Ursache Ihrer Schmerzen beseitigt ist. In diesem Fall muss die Dosis Morphin angepasst werden;
- wenn Ihre Atmung erschwert ist, da Sie beispielsweise an einer schweren Herzschwäche (Cor Pulmonale) oder Asthma leiden;
- wenn Sie eine Erkrankung der Gallenwege haben;
- wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden;
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben;
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben oder Ihr Blutvolumen vermindert ist;
- wenn Sie in der Vergangenheit epileptische Anfälle hatten. Epileptische Anfälle können bei Einnahme von Morphinsulfat leichter auftreten;
- wenn Sie früher von Alkohol- und/oder Drogen abhängig waren oder diese missbraucht haben;
- wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt 'Einnahme von **MS Contin** zusammen mit anderen Arzneimitteln').

In folgenden Fällen kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein:

- wenn Sie älter als 65 Jahre sind;
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben;
- wenn Sie eine chronische Lebererkrankung haben;
- wenn Sie eine Funktionsstörung der Niere oder Nebenniere haben;
- wenn Sie unter Atemnot leiden;
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata (Prostatahypertrophie) haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von **MS Contin** 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 dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittels 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 Contin** 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 Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Da **MS Contin** Morphinsulfat enthält, gilt das Betäubungsmittelgesetz. Das bedeutet, dass zusätzliche Anforderungen u. a. an die ärztliche Verschreibung und die Art der Entsorgung dieses Arzneimittels in der Apotheke bestehen.

### **Einnahme von MS Contin 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.

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 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 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.

Dieses Arzneimittel kann mit den folgenden Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen Wechselwirkungen haben:

- Zentralwirksame Arzneimittel, einschließlich Beruhigungsmitteln (Sedativa), Schlafmitteln (Hypnotika), Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Neuroleptika, Phenothiazine), Mittel zur Behandlung von Angststörungen (Anxiolytika), starke Schmerzmittel (Narkotika), Betäubungsmittel (Anästhetika), Gabapentin (Arzneimittel gegen Epilepsie oder Nervenschmerzen);
- Mittel gegen hohen Blutdruck, Herzbeschwerden oder erhöhten Augeninnendruck (Betablocker);
- MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression); wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen oder die letzte Einnahme weniger als 2 Wochen zurückliegt, dürfen Sie MS Contin nicht anwenden;
- Mittel gegen 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).

Eine Untersuchung auf Glukose im Urin kann während der Einnahme von Morphinsulfat zu falschen Ergebnissen führen.

#### **Einnahme von *MS Contin* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Das Trinken von Alkohol während der Einnahme von diesem Arzneimittel kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen und erhöht das Risiko auf Nebenwirkungen wie oberflächliche Atmung mit Gefahr des Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Sie sollten daher während der Einnahme von diesem Arzneimittel keinen Alkohol trinken.

#### **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

Während der Schwangerschaft darf kein Morphin eingenommen werden. Während der Geburt kann das Morphin in den Körper 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. Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit verursachen. Personen, die ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen, dürfen dieses Arzneimittel daher nicht anwenden.

#### ***MS Contin* enthält Lactose und Gelborange S**

***MS Contin*** 10, 30 und 60 mg Tabletten enthalten Lactose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

***MS Contin*** 30 mg und 60 mg Tabletten enthalten auch den Farbstoff Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### 3. WIE IST MS CONTIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 dieses Arzneimittels 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 Contin** abbrechen“ in diesem Abschnitt).

#### Dosierung

Die Dosis und Dauer der Behandlung werden vom Arzt individuell festgelegt.

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene beträgt zweimal täglich 1 Tablette zu 30 mg alle 12 Stunden (2 Tabletten täglich). Bei stärkeren Schmerzen können höhere Dosen erforderlich sein.

#### Anwendung bei Kindern

Die Anfangsdosis für Kinder beträgt 0,2 bis 0,8 mg pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden. Dieses Arzneimittel ist nicht für Säuglinge geeignet.

#### Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel muss durch den Mund (oral) eingenommen werden. Dieses Arzneimittel darf in keinem Fall zerschnitten, zerkaut oder zerkleinert werden. Die Einnahme von zermahlener oder aufgelöster Tabletten kann bewirken, dass eine zu große Menge von Morphin im Körper direkt freigesetzt wird. Dies kann die gleichen Folgen haben wie die Einnahme einer zu großen Menge von dieses Arzneimittels (siehe 'Wenn Sie eine größere Menge von **MS Contin** eingenommen haben, als Sie sollten').

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

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

- verkleinerte Pupillen
- Schläfrigkeit bis hin zu Bewusstseinsminderung
- stark verlangsamte und oberflächliche Atmung (Atemdepression)
- niedriger Blutdruck
- Muskelschwäche
- Muskelabbau, der zu Nierenproblemen führen kann
- Lungenentzündung, verursacht durch das Einatmen von Erbrochenem 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 das 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 können ein verlangsamter Herzschlag, Schock und Koma mit möglichem letalem Ausgang auftreten.

Bei Überdosierung mit diesem Arzneimittel muss der Patient, wenn er bei Bewusstsein ist, sofort zum Erbrechen veranlasst werden. Eine Überdosierung muss im Krankenhaus behandelt werden.

Wenn Sie zu viel von dieses Arzneimittels eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### Wenn Sie die Einnahme von **MS Contin** vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie sich daran erinnern. Fahren Sie danach mit der Einnahme der Tabletten in Abständen von 12 fort. Die nächste Tablette nehmen Sie also nach 12 Stunden ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um die Zeitpunkte der Einnahme zu besprechen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von **MS Contin** abbrechen

Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels nicht plötzlich beenden. Es kann sonst zu Entwöhnungssymptomen (Abstinenzsyndrom) wie Angst, Reizbarkeit, Schüttelfrost, Pupillenerweiterung, Hitzewallungen, übermäßiges Schwitzen, Tränenfluss, laufende Nase, Übelkeit, Erbrechen, Unterleibskrämpfe, Durchfall und Gelenkschmerzen kommen. Diese Entwöhnungssymptome treten nicht auf, wenn die Dosis langsam ausgeschlichen wird. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt eine langsame Reduktion der Dosis.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Brechen Sie die Anwendung von MS Contin 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 sind, 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** (betrifft mehr als 1 von 10 Personen):

- Übelkeit
- Verstopfung (Obstipation)

**Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10 Personen):

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

**Gelegentlich** (betrifft weniger als 1 von 100 Personen):

- Überempfindlichkeit
- Angetriebenheit (Agitation)
- übermäßig gehobene Stimmung (Euphorie)
- Wahrnehmung von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Stimmungsschwankungen
- epileptische Anfälle (Konvulsionen)
- Druck- oder Spannungsanstieg in den Gefäßen (Hypertonie)
- Störung der Gefühlswahrnehmung (Parästhesien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Sehstörung (Visusstörung)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Erröten
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

- Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen
- verminderte Atmung (Atemdepression)
- Krämpfe der Atemwege
- Darmverschluss (Ileus)
- Geschmacksveränderung
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- erhöhte Leberenzyme
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Unvollständige Blasenentleerung (Harnverhalt)
- Schüttelfrost
- Flüssigkeitsansammlung in den Beinen

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktischer oder anaphylaktoider Schock)
- abnorme Gedanken
- Abhängigkeit
- Gewöhnung, die eine stetige Dosiserhöhung für eine gute Schmerzlinderung erforderlich macht
- unangemessen schlechte Stimmung (Dysphorie)
- erhöhte Schmerz- und Druckempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- verkleinerte Pupillen (Miosis)
- wenn Sie unter Husten leiden, kann dieser durch die Einnahme von dieses Arzneimittels gelindert werden
- Schmerzen und Krämpfe der Gallenwege
- Ausbleiben der Menstruation
- vermindertes Interesse an Sex (verminderte Libido)
- Impotenz
- Entwöhnungssymptome, die bei einer plötzlichen Dosisreduktion auftreten können, wie z. B. Angst, Reizbarkeit, Schüttelfrost, Pupillenerweiterung, Hitzewallungen, übermäßiges Schwitzen, Tränenfluss, laufende Nase, Übelkeit, Erbrechen, Unterleibskrämpfe, Durchfall und Gelenkschmerzen. (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von **MS Contin** abbrechen)
- Entzugserscheinungen bei neugeborenen wenn die Mutter verwendet **MS Contin** 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](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 CONTIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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 Contin* enthält

- Der Wirkstoff ist Morphinsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Cetostearylalkohol, Magnesiumstearat (E470b), Talkum (E553b). Die 5, 10, 15, 30 und 60 mg Tabletten enthalten auch Laktose wasserfrei.
- Die Tablettenhülle besteht aus:
  - ***MS Contin*** 10 mg: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), Eisenoxid gelb/rot/schwarz (E172)
  - ***MS Contin*** 30 mg: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Gelborange S (E110), Indigokarmin (E132), Erythrosin (E127)
  - ***MS Contin*** 60 mg: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Chinolingelb (E104), Gelborange S (E110), Erythrosin (E127)
  - ***MS Contin*** 100 mg: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Indigokarmin (E132), Eisenoxid gelb/schwarz (E172)

Siehe Abschnitt 2 „*MS Contin* enthält Lactose und Farbstoff Gelborange S“.

### Wie *MS Contin* aussieht und Inhalt der Packung

***MS Contin*** 10 mg Tabletten sind goldbraun mit der Angabe 10/mg auf einer Seite und in Packungen mit 14, 30 und 56 Tabletten und in einer Einheitsverpackung mit 56 Tabletten erhältlich.

***MS Contin*** 30 mg Tabletten sind goldbraun mit der Angabe 30/mg auf einer Seite und in Packungen mit 14, 30 und 56 Tabletten und in einer Einheitsverpackung mit 56 Tabletten erhältlich.

***MS Contin*** 60 mg Tabletten sind orange mit der Angabe 60/mg auf einer Seite und in Packungen mit 14, 30 und 56 Tabletten erhältlich.

***MS Contin*** 100 mg Tabletten sind grau mit der Angabe 100/mg auf einer Seite und in Packungen mit 14, 30 und 56 Tabletten 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

### Zulassungsnummer

#### Belgien

***MS Contin*** 10 mg: BE134032

***MS Contin*** 30 mg: BE134041

***MS Contin*** 60 mg: BE134057

***MS Contin*** 100 mg: BE134066

#### Luxemburg

***MS Contin*** 10 mg: 2005078269

***MS Contin*** 30 mg: 2005078271

***MS Contin*** 60 mg: 2005078272

***MS Contin*** 100 mg: 2005078273

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen zu diesem Arzneimittel benötigen. Außerdem können Sie sich direkt an einen Ansprechpartner des pharmazeutischen Unternehmens wenden.

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**