

M-STADA® 60 mg Retardtabletten

Morphinhydrochlorid 3H₂O

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 M-STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von M-STADA® beachten?
3. Wie ist M-STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist M-STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist M-STADA® und wofür wird es angewendet?

M-STADA® ist ein sehr stark wirkendes Analgetikum (Schmerzmittel). Es wird angewendet zur **langfristigen Linderung starker und stärkster Schmerzen**, die mit anderen Schmerzmitteln nicht ausreichend gelindert werden können. Es soll nicht zur Behandlung leichter Schmerzen angewendet werden.

M-STADA® setzt den Wirkstoff gleichmäßig über einen langen Zeitraum frei. Dadurch hält die schmerzlindernde Wirkung länger an, so dass es ausreichend, die Retardtabletten alle 12 Stunden einzunehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von M-STADA® beachten?

M-STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Morphinhydrochlorid, Gelborange-S-Aluminiumsalz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer **Atemwegserkrankung** leiden oder aus anderen Gründen **Atembeschwerden** haben,
- wenn Ihre **Schleimsekretion** in Ihren Atemwegen gestört ist,
- wenn Sie ein **Krampfleiden** (Epilepsie) oder eine **Kopfverletzung** haben,
- wenn Sie einen **Darmverschluss** haben,
- wenn plötzlich **Beschwerden im Bauchraum** auftreten oder Sie unter **Verdauungsstörungen** (verzögerte Magenentleerung) leiden,
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben,
- wenn Sie vor kurzem **Alkohol** getrunken oder **Schlafmittel** eingenommen haben.

M-STADA® darf nicht an Kinder unter 1 Jahr verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie M-STADA® einnehmen.

M-STADA® darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden:

- wenn Sie an einer **eingeschränkten Atemfunktion** leiden,
- wenn Sie an einer **eingeschränkten Leber- und/oder Nierenfunktion** leiden,
- wenn Sie an **Herzproblemen** leiden,
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte **MAO-Hemmstoffe** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) einnehmen oder weniger als 2 Wochen zuvor eingenommen haben,
- wenn bei Ihnen eine **Abhängigkeit von Opiaten** besteht oder früher einmal bestanden hat,
- wenn Sie an erhöhtem **Hirndruck** oder niedrigem **Blutdruck** leiden,
- wenn Sie an **Bewusstseinsstörungen** leiden,
- wenn Sie an einer **Erkrankung der Gallenwege** leiden oder **Gallenkoliken** oder **Koliken der Harnwege** haben,
- wenn Sie eine **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** (Pankreatitis) oder eine entzündliche **Darmerkrankung** oder Darmverengung haben,
- wenn Ihre **Vorsteherdüse** (Prostata) vergrößert ist,
- wenn bei Ihnen eine Funktionseinschränkung der **Nebennierenrinde** besteht (z.B. Morbus Addison),
- wenn Sie unter einem **Phäochromozytom** (Tumor der Nebenniere) leiden,
- wenn Sie ein **älterer Patient** sind.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie M-STADA® einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von M-STADA® 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.
- Wenn Sie in der Vergangenheit drogen- oder alkoholabhängig waren. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von M-STADA® werden, während Sie es anwenden. In diesem Fall kann es zum Beispiel sein, dass Sie begonnen haben, viel darüber nachzudenken, wann Sie die nächste Dosis einnehmen können, selbst wenn Sie sie nicht zur Linderung der Schmerzen benötigen.
- 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.

Bei Verdacht auf **Darmverschluss** (paralytischer Ileus) bzw. bei dessen Auftreten muss M-STADA® sofort abgesetzt werden.

Die Einnahme von **Alkohol** während der Behandlung mit M-STADA® kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von M-STADA® keinen Alkohol zu trinken.

Bei missbräuchlicher Anwendung von Morphin oder wenn Sie es für längere Zeit einnehmen, kann sich eine **Abhängigkeit** entwickeln.

Wenn eine Morphinbehandlung **plötzlich beendet wird**, können **Entzugserscheinungen** auftreten (siehe unter Abschnitt 3: Wenn Sie die Einnahme von M-STADA® abbrechen).

Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen:

- wenn Sie **älter als 65 Jahre** sind,
- wenn Ihre **Schilddrüse** nicht richtig arbeitet (Schilddrüsenunterfunktion) oder
- wenn Sie unter stark eingeschränkter **Nieren- oder Leberfunktion** leiden.

Wenn Sie ein **Mann im zeugungsfähigen Alter bzw. eine Frau im gebärfähigen Alter** sind, dürfen Sie M-STADA® nur dann einnehmen, wenn eine **wirksame Verhütung** sichergestellt ist (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Die Anwendung von M-STADA® kann bei **Dopingkontrollen** zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von M-STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Die Retardtabletten dürfen **nicht aufgelöst und injiziert werden**. Ihre Bestandteile können sonst zu örtlichen Gewebeschäden und Gewebeveränderungen (Granulomen) in der Lunge führen.

Eine **missbräuchliche Anwendung** kann auch zu anderen Nebenwirkungen mit möglicherweise tödlichem Ausgang führen.

Einnahme von M-STADA® 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 besonders wichtig, wenn Sie Rifampicin, z. B. zur Behandlung von Tuberkulose, einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von M-STADA® und anderen Arzneimitteln kann die Wirksamkeit gegenseitig verstärkt oder abgeschwächt werden.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Behandlung von M-STADA® zusammen mit MAOIs, wie z.B. Selegelin und Rasagilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) und Moclobemid (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen). Wenn Sie mit MAOIs behandelt wurden, müssen zwei Wochen vergehen, bis die Behandlung mit M-STADA® beginnen kann.

M-STADA® verstärkt bestimmte Wirkungen folgender Arzneimittel auf die Gehirnfunktion (z.B. Beruhigung und Dämpfung der Atemtätigkeit):

- **Narkosemittel** (bei zahnärztlichen Eingriffen und in der Allgemeinchirurgie),
- **Schlaf- und Beruhigungsmittel**,
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen** (z.B. gegen depressive Erkrankungen oder Psychosen),
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen**,
- bestimmte **Allergiemittel**,
- andere starke **Schmerzmittel** (Opiode),
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder neuropathischen Schmerzen** („Nervenschmerzen“ [Gabapentin]),
- **Alkohol**.

M-STADA® verstärkt generell die Wirkungen von:

- **Narkosemitteln** (Anästhetika),
- **Schlaf- und Beruhigungsmitteln**,
- **Alkohol**,
- **muskelentspannenden Arzneimitteln** und
- **blutdrucksenkenden Arzneimitteln**.

Die gleichzeitige Anwendung von M-STADA® und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln (z.B. Schlafmittel, Beruhigungsmittel oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie M-STADA® zusammen mit Beruhigungsmitteln einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch M-STADA® zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z.B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Opium verzögert und vermindert sein.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von M-STADA® beeinflussen:

- bestimmte **Arzneimittel gegen Sodbrennen** (Antazida). Nach Einnahme eines solchen Arzneimittels sollte daher eine Wartezeit von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, bevor M-STADA® eingenommen wird.
- **Cimetidin** (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäuresekretion),
- **Monoaminoxidase(MAO)-Hemmstoffe** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen),
- **Rifampicin** (zur Behandlung der Tuberkulose),
- **Cloimipramin** und **Amitriptylin** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen),
- **Anticholinergika** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung unterschiedlicher Krankheiten, unter anderem chronisch obstruktiver Lungenerkrankung [COPD], Blasenenerkrankungen, Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts und Parkinson-Erkrankung).

M-STADA® darf nicht mit anderen **morphinähnlichen Schmerzmitteln** (z.B. Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) kombiniert werden.

Einnahme von M-STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

M-STADA® kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Trinken Sie während der Behandlung mit M-STADA® keinen Alkohol, da dies zu einer Wirkungsverstärkung führen kann. Die Einnahme höherer Dosen von M-STADA® zusammen mit Alkohol kann zu Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Nehmen Sie M-STADA® **nicht** während der **Schwangerschaft** ein.

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

Wegen der Gefahr einer Atemdepression beim Neugeborenen wird die Anwendung als Schmerzmittel während der Geburt nicht empfohlen.

Die Anwendung von M-STADA® während der **Stillzeit** wird nicht empfohlen, da der Wirkstoff Morphin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihr Reaktionsvermögen und Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Besprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, ob Sie in der Lage sind, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen.

M-STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie M-STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist M-STADA® 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.

- Nehmen Sie die Tabletten **im Ganzen und unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.
- Beim **Zerteilen, Zerstoßen oder Auflösen der Tabletten** wird das Retardsystem beschädigt. Dies kann zu **schweren Nebenwirkungen bis hin zu einer tödlichen Dosis Morphin** führen.

Dosierung

Die Dosierung von M-STADA® hängt von der Schmerzintensität, Ihrem Alter und Ihrer medizinischen Vorgeschichte ab. Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend Ihrer Bedürfnisse anpassen.

Die richtige Dosis wird Ihre Schmerzen für 12 Stunden lindern, mit geringen oder ohne Nebenwirkungen.

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Zur optimalen Dosierung ist M-STADA® in verschiedenen Stärken mit 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg oder 200 mg Morphinhydrochlorid 3H₂O erhältlich.

Ändern Sie nicht eigenmächtig die verschriebene Dosis. Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von M-STADA® zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder

Die Anwendung von M-STADA® bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

M-STADA® darf nicht an Kinder unter 1 Jahr verabreicht werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche Anfangsdosis beträgt

- 2-mal täglich (morgens und abends) jeweils 10-30 mg Morphinhydrochlorid 3H₂O. Bitte halten Sie den Einnahmeplan streng ein (Einnahme im Abstand von 12 Stunden).

Falls die Schmerzintensität zunimmt oder sich eine Toleranz gegen die Morphindosis entwickelt (d.h. die Wirkung lässt nach), wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

M-STADA® 60 mg Retardtabletten sind nicht für die Anfangsphase der Behandlung geeignet.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von M-STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Die Hauptgefahr bei einer Überdosierung von M-STADA® ist eine Atemdepression (Dämpfung der Atemtätigkeit).

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Lungenentzündung durch das Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein.

Wenden Sie sich **sofort** an einen Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Pupillenverengung, flache Atmung und möglicherweise Atemstillstand, Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen, Schock und Bewusstlosigkeit. Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

Wenden Sie sich **sofort** an einen Arzt, wenn Sie vermuten, dass ein Kind versehentlich M-STADA® geschluckt haben könnte – warten Sie nicht ab, bis Sie erste Symptome bemerken.

Wenn Sie die Einnahme von M-STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre übliche Dosis ein, sobald Sie bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie dann die nächste Dosis nach 12 Stunden ein.

Wenn Sie die Einnahme von M-STADA® abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit M-STADA® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit M-STADA® beenden 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 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.

Eine wichtige Nebenwirkung oder ein Symptom, auf das zu achten ist, ist eine schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht. Wenn Sie von dieser wichtigen Nebenwirkung betroffen sind, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Es können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit,
- Verstopfung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit,
- Schlafstörungen,
- Schwindelgefühl,
- Benommenheit,
- Schläfrigkeit,
- Schwächezustände, Ermüdung, Unwohlsein,
- unwillkürliches Muskelzucken,
- Kopfschmerzen,
- Gesichtsrötung,
- Bauchschmerzen,
- Appetitlosigkeit,
- Mundtrockenheit,
- Erbrechen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls bei Ihnen Übelkeit, Erbrechen und/oder Verstopfung auftreten. Er wird Ihnen ein geeignetes Arzneimittel dagegen verschreiben.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit,
- Erregtheit,
- gehobene Stimmung,
- Krampfanfälle,
- Missempfindungen,
- Synkope,
- erhöhte Muskelspannung,
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Stimmungsschwankungen.
- Eine Überdosierung kann zu Atemdepression führen.
- Krämpfe in den Atemwegen/Atemnot, Atemstörungen,
- Störungen bei der Blasenentleerung, Krämpfe der Harnwege,
- Gallenkoliken,
- Halluzinationen,
- Schwindel,
- Sehstörungen,
- Verschwommen- oder Doppeltsehen, unwillkürliche Augenbewegungen,
- beschleunigte oder verlangsamte Herzrhythmicität,

- Anstieg oder Abfall des Blutdrucks,
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge,
- Darmverschluss,
- Geschmacksstörungen,
- Verdauungsstörungen,
- Koliken,
- erhöhte Leberwerte,
- Nesselausschlag (Urtikaria), Juckreiz,
- Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (Ödeme),
- allgemeine Schwäche bis zu Ohnmachtsanfällen.

Seiten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Asthmaanfälle bei entsprechend veranlagten Patienten,
- Schlaflosigkeit,
- Erhöhung der (Labor)werte der Bauchspeicheldrüse,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Nierenkoliken.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH; Symptome: Übelkeit, Unwohlsein, Kopfschmerzen, Erschöpfung und in schwerwiegenden Fällen bis hin zu Krampfanfällen und Koma),
- Zittern,
- epileptische Krampfanfälle,
- Hautausschlag,
- Schüttelfrost.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen,
- Denkstörungen,
- Missstimmung,
- Impotenz, vermindertes sexuelles Verlangen, Ausbleiben der Regelblutung,
- Toleranzentwicklung,
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe unter Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von M-STADA® abbrechen),
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Schwitzen,
- Verengung der Pupillen,
- Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen.

Sonstige Bestandteile:

M-STADA® 60 mg Retardtabletten enthält den Farbstoff Gelborange-S- Aluminiumsalz, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist M-STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was M-STADA® 60 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Morphinhydrochlorid 3H₂O.

1 Retardtablette enthält 60 mg Morphinhydrochlorid 3H₂O entsprechend 45,55 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] /E 470b), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Polyacrylat-Dispersion 30%, Talkum (E 553b), Chinolingelb-Aluminiumsalz (E 104), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110), Titandioxid (E 171).

Wie M-STADA® 60 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

M-STADA® 60 mg Retardtabletten sind gelb, rund und bikonvex.

M-STADA® 60 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|--------------|-----------------------------------|
| Dänemark: | Depolan depottabletter 60 mg |
| Deutschland: | M-STADA® 60 mg Retardtabletten |
| Finnland: | Depolan depottablette 60 mg |
| Niederlande: | Morfine HCl retard CF 60 mg |
| Österreich: | Vendal retard 60 mg Filmtabletten |
| Schweden: | Depolan depottabletter 60 mg |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.