

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Compensan retard 100 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Morphinhydrochlorid-Trihydrat

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

1. Was ist Compensan retard und wofür wird es angewendet?

Compensan retard wurde Ihnen zur Erhaltungstherapie (Substitutionsbehandlung) bei Opiatabhängigkeit verschrieben.

Die Erhaltungstherapie Opiatabhängiger wird im Rahmen einer entsprechenden medizinischen Überwachung und umfassenden psychosozialen Betreuung durchgeführt.

Compensan retard setzt den Wirkstoff verzögert im Magen-Darm-Trakt frei. Dies gewährleistet eine Wirkdauer von 24 Stunden. Compensan retard soll deshalb nur 1-mal täglich eingenommen werden, das heißt möglichst im Abstand von 24 Stunden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Compensan retard beachten?

Compensan retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphinhydrochlorid-Trihydrat oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schweren chronischen Lungenerkrankungen mit Verengung der Atemwege (zum Beispiel chronische Bronchitis),
- bei schwerem Bronchialasthma,
- bei schweren Störungen der Atmung (Atemdepression) mit Sauerstoffmangel und erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut,
- bei Kopfverletzungen,
- bei Anfallsleiden (Epilepsie) oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen,
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid) oder innerhalb zwei Wochen nach deren Absetzen,
- bei Verlegung der Atemwege (zum Beispiel durch Schleim),
- bei akuten Bauchschmerzen mit Abwehrspannung der Bauchdeckenmuskulatur ungeklärter Ursache,
- bei Darmverschluss beziehungsweise Darmlähmung,

- bei verzögerter Magenentleerung,
- bei akuter Lebererkrankung,
- bei Alkoholabhängigkeit, Alkoholentzugserscheinungen (Delirium tremens),
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Compensan retard einnehmen, besonders bei

- Erkrankungen, welche die Atemfunktion beeinträchtigen, wie bei Atemschwäche (Atemdepression - siehe unten),
- schwerer Herzschwäche bedingt durch eine schwere Lungenerkrankung (Cor pulmonale)
- Aussetzen des Atmens während des Schlafens (Schlafapnoe)
- gleichzeitiger Verabreichung von Beruhigungs- und Schlafmitteln (dämpfende Arzneimittel),
- Gewöhnungseffekt, physischer Abhängigkeit und Entzug (siehe unten)
- psychischer Abhängigkeit (Sucht), Missbrauch von Substanzen und/oder Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte (siehe unten)
- Verletzungen im Gehirn oder erhöhter Hirndruck, Bewusstseinsstörungen unklarer Ursache,
- niedrigem Blutdruck bei Flüssigkeitsmangel
- Gallenwegserkrankungen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- stark eingeschränkter Nierenfunktion
- stark eingeschränkter Leberfunktion
- Verstopfung
- Darmerkrankungen, die mit Verengungen und/oder Entzündungen einhergehen
- Verdacht auf Darmlähmung (siehe weiter unten)
- Schilddrüsenunterfunktion
- Prostatavergrößerung mit Restharnbildung
- Harnwegsverengung oder Schmerzen (Koliken) der Harnwege
- eingeschränkter Nebennierenrindenfunktion
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)

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 Einnahme von Compensan retard 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 Compensan retard 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“).
- wenn Sie Raucher sind.
- wenn Sie jemals psychische Probleme (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) hatten oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Compensan retard eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen.
- Sie nehmen dieses Arzneimittel aus anderen Gründen ein, 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 Einnahme des Arzneimittels zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugerscheinungen“).

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 Compensan retard abbrechen“](#)).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Compensan retard folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- 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.
- Entzugssymptome. Die häufigsten Entzugssymptome sind in [Abschnitt 3](#) genannt. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels ändern oder die Dosis anpassen.

Bei Gefahr eines Darmverschlusses beziehungsweise einer Darmlähmung (Anzeichen: Bauchschmerzen, kein Stuhl, eventuell harte Bauchdecke) darf Compensan retard nicht eingenommen werden. Bei Auftreten oder Verdacht auf einen Darmverschluss muss Compensan retard unverzüglich abgesetzt werden. **Verständigen Sie raschest einen Arzt.**

Bei der Behandlung mit Compensan retard wurde über akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Beschwerden treten üblicherweise innerhalb der ersten 10 Behandlungstage auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Compensan retard 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 Einnahme von Compensan retard und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

Schlafbezogene Atemstörungen

Compensan retard kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Anzeichen 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 Anzeichen 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 Beschwerden sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Insbesondere bei hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten.

Bei Verdacht auf eine üblicherweise schmerzhaftere andere Erkrankung soll ärztlicher Rat auch dann eingeholt werden, wenn keine oder unerwartet geringfügige Schmerzen aufgetreten sind. Die schmerzlindernde Wirkung von Compensan retard kann die Anzeichen von Begleiterkrankungen verschleiern.

Compensan retard kann vor und innerhalb 24 Stunden nach Operationen das Risiko eines Darmverschlusses oder einer Atemdepression erhöhen.

Abhängig von der Art der Operation und dem verwendeten Narkoseverfahren, sollten Patienten nach einer Operation sorgfältig überwacht werden (zum Beispiel in Hinblick auf eine Atemdepression), da Compensan retard den Wirkstoff verzögert freisetzt.

Opioide, wie Morphin, können das Hormonsystem des Körpers beeinflussen und zu hormonellen Veränderungen führen.

Die Einnahme von Compensan retard kann bei Patienten mit Epilepsie in der Krankengeschichte die Anfallsschwelle senken.

Dopingwarnhinweis

Die Anwendung von Compensan retard kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Compensan retard als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Compensan retard kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Siehe auch Abschnitt [„Einnahme von Compensan retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“](#).

Einnahme von Compensan retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie Rifampicin, z.B. zur Behandlung von Tuberkulose, einnehmen.

Geben Sie bei allen Arztbesuchen und Krankenhausaufenthalten Ihre Suchtkrankheit, Ihre Substitutionsbehandlung und Ihr tatsächliches Konsumverhalten immer ehrlich an. Das gilt auch für alle Arzneimittel, die Sie sonst noch einnehmen. Diese Informationen sind erforderlich, um möglicherweise gefährliche Arzneimittelkombinationen zu vermeiden.

Sie dürfen Schlaf- und Beruhigungsmittel, Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Angst und Depressionen und andere, auf das Zentralnervensystem wirkende Arzneimittel, keinesfalls ohne Kontrolle durch Ihren Arzt anwenden. Die Kombination mit Compensan retard kann lebensbedrohende Wirkungen haben. Wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Arzneimittel nicht selbstständig aufhören können, so sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt oder suchen Sie eine spezialisierte Beratungsstelle auf. Beschwerden wie zum Beispiel Schlafstörungen, Depressionen oder Unruhezustände können gezielt behandelt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Compensan retard 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 soll die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen.

Wenn Ihr Arzt dennoch Compensan retard zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, soll 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.

Sie dürfen Compensan retard nicht gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid) und **auch nicht innerhalb von zwei Wochen nach deren Absetzen** einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Compensan retard mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen:

- Narkosemitteln (bei Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen)
- starken Schmerzmitteln einschließlich Opioiden
- Schlaf- und Beruhigungsmitteln (unter anderem Benzodiazepine)
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathischen Schmerzen)
- muskelkrampflösenden Arzneimitteln
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln

Wird Morphin zusammen mit Antihypertensiva angewendet, kann die blutdrucksenkende Wirkung der Antihypertensiva und anderer Substanzen mit blutdrucksenkender Wirkung verstärkt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) und Ritonavir (Arzneimittel, das die Vermehrung von HI-Viren hemmt) kann die Wirkung von Compensan retard verändern.

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

Falls Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen müssen, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit, da eine Dosisanpassung von Compensan retard notwendig sein kann.

Einnahme von Compensan retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wegen gegenseitiger Wirkungsverstärkung mit verstärkter Schläfrigkeit oder mit Beeinträchtigung der Atemfunktion und einer daraus folgenden lebensbedrohlichen Verminderung der Atmung darf während der Behandlung mit Compensan retard kein Alkohol konsumiert werden.

Wenn Sie ein Problem damit haben, auf Alkohol zu verzichten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber!

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrungsmitteln hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Wirksamkeit.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie müssen den Eintritt einer Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt melden.

Wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden, wird Ihnen dieses Arzneimittel nicht gegeben, außer ihr Arzt ist überzeugt, dass der mögliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Wird Compensan retard über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Compensan retard während der Schwangerschaft einnehmen müssen oder absetzen wollen. Entzugssymptome und Überdosierung müssen während der Schwangerschaft vermieden werden.

Während einer Schwangerschaft muss Ihre Betreuung über eine Spezialeinrichtung erfolgen.

Stillzeit

Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ihr Baby stillen. Ihr Arzt wird Ihnen nach einer Nutzen-Risiko- Abwägung sagen, ob Sie stillen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Compensan retard, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Compensan retard mit anderen Substanzen, die dämpfend auf das Gehirn wirken.

Beobachten Sie zuerst, ob Ihre Aufmerksamkeit oder Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt ist.

Besprechen Sie dann mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

Compensan retard enthält Lactose

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

Compensan retard enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Compensan retard einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten müssen im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden, und zwar die gesamte Dosis auf einmal.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt sorgfältig festgelegt. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen. Compensan retard-Filmtabletten stehen in den Stärken 100 mg, 200 mg und 300 mg zur Verfügung. Der Arzt wird Ihnen die einzunehmende Tagesdosis so verschreiben, dass Sie eine oder mehrere Filmtabletten mit gleicher beziehungsweise unterschiedlicher Stärke auf einmal einnehmen müssen. Um allfällige Entzugserscheinungen zu vermeiden, soll die verordnete Tagesdosis im Abstand von 24 Stunden eingenommen werden.

Wird das Verlangen nach Drogen nicht ausreichend unterdrückt, beziehungsweise treten Entzugserscheinungen auf, informieren Sie Ihren Arzt.

Die geeignete Dosis ist diejenige, bei der keine Entzugserscheinungen auftreten. Geben Sie Ihrem Arzt ehrlich an, welche Dosis von Compensan retard Ihre Entzugserscheinungen unterdrückt. Benommenheit beziehungsweise Dämpfung durch eine zu hohe Dosis ist nicht das Ziel der Behandlung!

Compensan retard wurde Ihnen persönlich verordnet. Sie dürfen die Filmtabletten unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben. Die Weitergabe von Compensan retard an Dritte ist gesetzlich verboten, darüber hinaus gefährden Sie dadurch das Leben anderer.

Bei allen Opioiden nimmt bei regelmäßiger Einnahme oder Substitutionstherapie die Empfindlichkeit gegenüber Compensan retard ab. Um die gleiche Wirkung zu erzielen, wird eine höhere Dosis als zu Beginn benötigt. Eine solche Dosis ist für Nichtgewöhnte häufig beim ersten Gebrauch bereits tödlich!

Durch die Weitergabe von Compensan retard an andere gefährden Sie außerdem die Weiterführung Ihrer Substitutionsbehandlung, da Sie wesentliche Punkte des mit Ihrem Arzt geschlossenen Behandlungsvertrages brechen.

Nur das Schlucken von ganzen Compensan retard-Filmtabletten ist zulässig. Die Filmtabletten dürfen weder zerkaut oder zerkleinert, noch aufgelöst und gespritzt werden (missbräuchliche Injektion). Durch solchen Missbrauch wird einerseits Morphin zu rasch freigesetzt – was zu einer tödlichen Vergiftung führen kann – und die Wirkdauer verkürzt, andererseits gelangen nach Injektion die Hilfsstoffe der Tabletten in die Blutbahn.

Die missbräuchliche Injektion von aufgelösten Filmtabletten kann somit lebensbedrohlich sein. Es gibt Berichte über

- schwerste Nebenwirkungen mit tödlichem Verlauf (Tod durch Atemstillstand),
- Überempfindlichkeitsreaktionen (mit Blutdrucksenkung bis hin zum Kreislaufschock),
- Verstopfung und Entzündung von Blutgefäßen, Einbringen von Bakterien in die Blutbahn, was zu Blutvergiftung und Herzklappenentzündung führen kann,
- Bildung von Blutgerinnseln bis hin zu Verstopfung der Lungenblutgefäße.

Durch die missbräuchliche Injektion von zerkleinerten Compensan retard-Filmtabletten gefährden Sie die Weiterführung Ihrer Substitutionsbehandlung, da Sie wesentliche Punkte des mit Ihrem Arzt geschlossenen Behandlungsvertrages brechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Compensan retard eingenommen haben als Sie sollten,

können Beschwerden wie Benommenheit, stechnadelkopfgroße Pupillen, verminderte Atmung und niedriger Blutdruck als Anzeichen einer Überdosierung auftreten. Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

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

Rufen Sie bitte bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Dasselbe gilt, wenn der Verdacht besteht, dass ein Kind eine Compensan retard-Filmtablette geschluckt haben könnte. Bereits geringe Mengen des Wirkstoffes können bei Kindern tödlich sein. Warten Sie daher keinesfalls auf Anzeichen einer Vergiftung, sondern rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Compensan retard vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die verordnete Dosis ein und setzen Sie die Einnahme in 24 Stunden fort oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Compensan retard abbrechen,
führt das zu Entzugserscheinungen.

Beenden Sie die Behandlung mit Compensan retard nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Compensan retard 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.

Innerhalb kurzer Zeit (wenige Tage) geht die geringere Empfindlichkeit gegenüber Compensan retard verloren; das ist höchst gefährlich, da die vor dem Entzug vertragene Dosis nun tödlich sein kann. Nach einem Entzug darf die frühere Tagesdosis nie unverändert konsumiert werden. Dies gilt auch für Rückfälle nach Entwöhnung, selbst bei langjähriger Abhängigkeit. Die Entwöhnung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen hängt von der Gewöhnung des Abhängigen an das Opiat ab. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen und Benommenheit. Eine Verstopfung soll vorbeugend mit einem Abführmittel behandelt werden. Bei Übelkeit und Erbrechen kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen Erbrechen verschreiben.

Brechen Sie die Anwendung von Compensan retard ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden 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.
- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.

Bei Patienten, die mit Compensan retard behandelt wurden, wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

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

Übelkeit, Verstopfung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Verwirrtheit, Schlafstörungen, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, unwillkürliches Muskelzucken, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen, übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag (Rash), Juckreiz, Schwächezustände, Ermüdung, Unwohlsein,

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeit, Erregtheit, gehobene Stimmung, Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, Krampfanfälle, Taubheitsgefühl, Ohnmacht, erhöhte Muskelspannung, Sehstörungen, Schwindel, hoher Blutdruck, Abfall oder Anstieg der Herzfrequenz (Puls), Herzklopfen, allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall und Herzversagen, niedriger Blutdruck, Rötung des Gesichtes, Krämpfe in den Atemwegen (Bronchospasmus), Wasseransammlungen im Lungengewebe, Atemschwäche, Darmverschluss, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, erhöhte Leberwerte, Nesselausschlag, Harnverhalten, Wasseransammlung in Armen und Beinen (periphere Ödeme)

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

Überempfindlichkeitsreaktion, Denkstörungen, Missstimmung, erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2. [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)), Atemstörungen während des Schlafs, Verengung der Pupillen (Miosis), verminderter Husten, Gallenschmerzen, Ausbleiben der Monatsblutung, vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz, Gewöhnung an das Arzneimittel, Arzneimittelentzugssyndrom, Arzneimittelentzugssyndrom beim Neugeborenen, Entzugssymptome (Symptome siehe Abschnitt 3. [„Wenn Sie die Einnahme von Compensan retard abbrechen“](#)), Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs); Beschwerden 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Compensan retard aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ 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 Compensan retard 100 mg-Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Morphinhydrochlorid-Trihydrat. 1 Filmtablette enthält 100 mg Morphinhydrochlorid-Trihydrat entsprechend 75,95 mg Morphin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Polyacrylat-Dispersion 30%, Eudragit L, Ammonium-Methacrylat-Copolymerisat Typ B, Hypromellose 4000, Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Macrogol 6000, Hypromellose 5, Titandioxid (E 171), Polyacrylat-Dispersion 30%, Gelblack (E 104/110), Gelborange S (E 110)

Wie Compensan retard 100 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Gelb-orange Retardtabletten mit Filmüberzug, rund und beidseitig gewölbt, ohne Bruchkerbe.

Packungsgrößen: Blisterpackungen mit 10 und 30 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-25187

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Zeichen von Morphin-Überdosierung bzw. -Intoxikation sind Benommenheit, stecknadelkopfgroße Pupillen, Muskelschlaffheit, Bradykardie, Atemdepression, Hypotonie und Somnolenz bis hin zu Stupor und Koma. Es kann zu Todesfällen aufgrund von Atemversagen kommen. Kreislaufversagen und tiefes Koma mit letalem Ausgang können in besonders schweren Fällen auftreten. Über Aspirationspneumonie, Rhabdomyolyse und Nierenversagen in Folge von Opioid-Überdosierung wurde berichtet.

Zerkleinern einer retardierten Darreichungsform führt bei Einnahme oder missbräuchlicher Injektion zu einer sofortigen Freisetzung von Morphin und kann eine letale Überdosierung zur Folge haben.

Therapie

Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z.B. Intubation und Beatmung). Zur Behandlung der Intoxikationssymptome können spezifische Opiat-Antagonisten (z.B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiat-Antagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!).

Eine Magenspülung kann bis zu 4 Stunden nach der Gabe von Retard-Präparaten angezeigt sein, um den nicht resorbierten Wirkstoffanteil zu entfernen.

Reine Opioid-Antagonisten sind spezifische Antidote gegen die Wirkungen einer Opioid-Überdosierung. Weitere unterstützende Maßnahmen müssen nach Bedarf eingesetzt werden.

Bei massiver Überdosierung ist die i.v.-Gabe von 0,8 mg Naloxon angezeigt. In 2- bis 3-minütigen Abständen muss diese Einzeldosis solange wie nötig wiederholt werden. Naloxon kann auch mittels Infusion von 2 mg in 500 ml Kochsalzlösung oder 5%iger Dextrose (0,004 mg/ml) verabreicht werden.

Bei weniger schweren Überdosierungen soll 0,2 mg Naloxon i.v. verabreicht werden, gefolgt von 0,1 mg alle 2 Minuten nach Bedarf.

Die Dosis des Opiat-Antagonisten beträgt bei Kindern pro Einzeldosis 0,01 mg/kg Körpergewicht.

Die Infusionsgeschwindigkeit ist auf die vorhergehende Bolusverabreichung und auf das Ansprechen der Patienten abzustimmen.

Da die Wirkdauer von Naloxon relativ kurz ist, muss der Patient sorgfältig bis zum zuverlässigen Wiedereintritt der spontanen Atmung überwacht werden. Bei der weiteren Behandlung der Überdosierung ist zu beachten, dass aus Compensan retard bis zu 24 Stunden Morphin freigesetzt wird.

Naloxon soll nicht verabreicht werden, wenn keine signifikanten klinischen Zeichen einer Atem- oder Kreislaufdepression als Folge einer Morphin-Überdosierung vorliegen. Naloxon soll bei Patienten, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie physisch von Morphin abhängig sind, mit Vorsicht angewendet werden. Abrupte oder völlige Aufhebung der Morphinwirkung kann in solchen Fällen ein akutes Entzugssyndrom bewirken.