Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Remosan®

200 mg Retardtabletten

Morphinhydrochlorid (Ph.Eur.)

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

1. Was ist Remosan und wofür wird es angewendet?

Remosan ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Opioide.
Remosan wird zur Substitutionsbehandlung (Drogenersatzbehandlung) von Erwachsenen mit Opioid-Abhängigkeit unter intensiver ärztlicher und psychosozialer Betreuung angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Remosan beachten?

Remosan darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einem möglichen Darmverschluss (Ileus),
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine schwere Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion mit Sauerstoffmangel und/oder erniedrigtem Kohlendioxid-Partialdruck im Blut vorliegt (Atemdepression mit Hypoxie und Hyperkapnie),
- bei schweren chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen,
- bei schwerem Bronchialasthma,
- bei unklaren akuten schmerzhaften Bauchbeschwerden (akutes Abdomen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Remosan einnehmen:
- bei Bewusstseinsstörungen unklaren Ursprungs,
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder vermieden werden muss,
- bei Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs (Schlafapnoe),
- bei einer schweren Veränderung des Herzens infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes (Cor pulmonale),
- bei Kopf- oder Hirnverletzungen oder Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
- bei niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie),
- bei vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung wegen Gefahr der Blasenruptur (Riss der Harnblase) durch Harnverhalt,
- bei Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege,
- bei Gallenwegserkrankungen,
- bei obstruktiven (mit Verengungen einhergehenden) und entzündlichen Darmerkrankungen,
- bei Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion,
- bei Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose),
- bei epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen,
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken (siehe Abschnitt „Einnahme von Remosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie Medikamente gegen Depressionen oder Parkinsonsche Krankheit (MAO-Hemmer) einnehmen (siehe unten und Abschnitt „Einnahme von Remosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Remosan wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum abgegeben wird und Remosan dadurch länger wirkt. Remosan darf daher nicht zerkaut oder zerrieben werden. Dieses würde zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und zu einer möglicherweise tödlichen Morphin-Überdosierung führen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Remosan eingenommen haben…“).

Atemdepression
Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).

Schlafbezogene Atemstörungen
Remosan kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen **oder bereits bestehende Schlafstörungen 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.

Schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen
Bei der Behandlung mit Remosan 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 Remosan 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 Remosan und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

Leber- und Gallenerkrankungen
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.

MAO-Hemmer
Morphin muss mit Vorsicht bei Patienten verabreicht werden, die MAO-Hemmer einnehmen oder die innerhalb der letzten zwei Wochen MAO-Hemmer erhalten haben.

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 Remosan 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 Remosan 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 Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Remosan 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 Arzneimittels nicht einnehmen, 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 Remosan abbrechen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Remosan folgende Symptome bei Ihnen auftreten:
- Die längerfristige Anwendung von Remosan kann zu Gewöhnung (Toleranz) und körperlicher (physischer) Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Remosan nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden. Die häufigsten Entzugssymptome sind in Abschnitt 3 genannt. Wenn diese bei Ihnen auftreten, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels ändern oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.
- Der Wirkstoff Morphin besitzt ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotential. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. 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 Ihrer Beschwerden benötigen. Daher ist Remosan von Patienten mit bestehendem oder ehemaligem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.
- Sie dürfen keinesfalls während der Behandlung mit Remosan andere auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Substanzen (z.B. Alkohol, illegale Opioide, Benzodiazepine) konsumieren, da dies zum Tod durch Atemstillstand führen kann (siehe auch „Einnahme von Remosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, dass Sie Remosan einnehmen.
- Da Remosan auch schmerzlindernd wirkt, können Symptome einer anderen Erkrankung (z.B. Darmdurchbruch) verschleiert werden.
- Wenn Sie während der Substitutionsbehandlung Schmerzen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit trotz der Tatsache, dass Sie höhere Dosen Remosan einnehmen (Hyperalgesie). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert oder Ihre Therapie umgestellt werden muss.
- Schwäche, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies können Symptome 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.

Worauf müssen Sie noch achten
Verstopfung ist unter einer Morphinbehandlung häufig. Gerade wenn Sie vor Beginn der Einnahme schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche
Remosan ist nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren. Es liegen zur Anwendung von Remosan in dieser Altersgruppe keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen ist Remosan besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt „Wie ist Remosan einzunehmen“).

Auswirkung bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Remosan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Remosan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin und anderen zentral d.h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln [wie Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer/Anxiolytika), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen psychische Störungen (Neuroleptika wie z.B. Phenothiazine), zur Narkose (Anästhetika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa wie z.B. Benzodiazepine, Barbiturate), Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen), gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/zentral wirksame Antiemetika) oder andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)] kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin führen. Dies betrifft vor allem die Beeinträchtigung der Atemfunktion, ausgeprägte Sedierung, Blutdruckabfall oder Koma sowie unter Umständen einen tödlichen Ausgang. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen. Wenn Ihr Arzt dennoch Remosan 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.

Arzneimittel mit anticholinerger Wirkung (z.B. Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Allergien, Erbrechen oder Parkinsonsche Krankheit) können anticholinerge Nebenwirkungen von Opioiden verstärken (z.B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

Remosan sollte nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, die gegen Depressionen wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen beobachtet worden, die das Gehirn (Zentralnervensystem) sowie die Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Remosan nicht auszuschließen, weshalb die gleichzeitige Anwendung von Morphin und MAO-Hemmern oder die Gabe von Morphin innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen von MAO-Hemmern zu vermeiden ist.

Durch Morphin kann die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxantien) verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann es zu einer Abschwächung der Morphinwirkung kommen.

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

Einnahme von Remosan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Remosan kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlusts. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Remosan keinen Alkohol zu trinken.

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 Remosan 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 Remosan 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
Remosan kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Voraussetzungen Sie z.B. Autofahren (siehe unten) können. Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie dann nicht ohne sicheren Halt!

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

3. Wie ist Remosan 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.

Die Behandlung sollte durch einen Arzt erfolgen, der Erfahrung in der Substitutionsbehandlung hat.

Dosierung
Die Dosierung von Remosan wird für Sie individuell von Ihrem Arzt bestimmt und im Laufe der Behandlung an die jeweilige Situation angepasst.
Üblicherweise liegt die Erhaltungsdosis zwischen 500–800 mg Remosan, wobei erhebliche Abweichungen nach oben oder unten möglich sind.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Remosan zu stark oder zu schwach ist.
Wenn bei Ihnen eine Operation durchgeführt wird, muss die Morphindosis der Substitutionsbehandlung beachtet werden. Nach der Operation muss die Morphindosis gegebenenfalls neu eingestellt werden.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll Remosan besonders vorsichtig dosiert werden.

Ältere Patienten
Patienten im höheren Lebensalter (im Regelfall ab 75 Jahren) und Patienten mit schlechtem körperlichen Allgemeinzustand können empfindlicher auf Morphin reagieren. Daher ist darauf zu achten, dass die Dosiseinstellung vorsichtiger erfolgt und/oder längere Dosisintervalle zu wählen sind. Gegebenenfalls ist auf geringere Wirkstoffstärken auszuweichen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die gesamte Tagesdosis einmal täglich möglichst zur gleichen Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten ein.
Remosan-Retardtabletten müssen im Ganzen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Remosan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Remosan als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt informieren.
Im Einzelnen können auftreten: enge Pupillen, Beeinträchtigung der Atmung bis zum Atemstillstand, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt), Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Steigerung der Herzfrequenz, Krampfanfälle sowie Muskelschädigung bis hin zum Muskelzerfall (ggf. mit der Folge eines Nierenversagens). Es kann eine Lungenentzündung (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber) auftreten, welche durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Bestandteilen ausgelöst wird. Die Überdosierung starker Opioide kann zu einem tödlichen Ausgang führen.

Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Autofahren.

Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll:
Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Remosan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Sie können die Einnahme Ihrer vergessenen Dosis nachholen, wenn bis zum nächsten üblichen Einnahmezeitpunkt mindestens 12 Stunden liegen. Ist der Zeitraum zur nächsten Einnahme kürzer als 12 Stunden, lassen Sie die Einnahme der vergessenen Dosis aus.
Setzen Sie danach die regelmäßige einmal tägliche Einnahme zu dem üblichen Zeitpunkt fort.
Sollten Sie an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen die Einnahme Ihrer Dosis vergessen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Remosan abbrechen
Beenden Sie die Behandlung mit Remosan nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Remosan 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.

Nach Unterbrechung der Behandlung mit Remosan verändert sich die Gewöhnung Ihres Körpers an Opioide (Toleranzverlust). Bei erneutem Opioid-Konsum besteht daher die erhöhte Gefahr einer Opioid-Überdosierung (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Remosan eingenommen haben…").

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.

Morphin zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten können. Derartige Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Aufstellung aufgeführt.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort einen Arzt.
Eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioid-Überdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf.
Schwere allergische Allgemeinreaktionen wie plötzlich auftretende Atemprobleme, Schwellung der Haut, Schwindel und/oder Blutdruckabfall (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen).

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.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Stimmungsveränderungen, meist gehobene (euphorische) Stimmung, aber auch missmutige Verstimmung
- Pupillenverengung
- Verstopfung (bei Dauerbehandlung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Verdauungsstörungen
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Veränderungen der Aktiviertheit (meist verminderte Aktivität, aber auch erhöhte Aktivität oder Übererregbarkeit), Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen (z.B. Halluzinationen), Verwirrtheitszustände
- Kopfschmerzen, Schwindel, Geschmacksstörungen
- Schwitzen, Quaddeln bzw. nesselartiger Hautausschlag (Urtikaria), Juckreiz
- Harnverhalt
- Unwohlsein, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen
- Gallenkoliken
- Nierenkoliken

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Libido
- Epileptische Krampfanfälle, Muskelzittern, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Atemnot
- Darmverschluss, Bauchschmerzen, Zahnerkrankungen, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden kann.
- Syndrom der unangemessenen Freisetzung eines die Wasserausschwemmung steuernden Hormons (SIADH)
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern
- Erhöhung der Leberwerte
- Andere Hautausschläge (z.B. Exantheme)
- Muskelkrämpfe, Erhöhung der Muskelspannung
- Erektionsstörungen, Ausbleiben der Regelblutung
- Schüttelfrost, Wasseransammlung im Gewebe

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Akute allergische Allgemeinreaktionen wie plötzlich auftretende Atemprobleme, Schwellung der Haut und/oder Blutdruckabfall (anaphylaktische Reaktionen)
- Psychische Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2) und körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen (Symptome siehe Abschnitt 3)
- Benommenheit, Sedierung (dosisabhängig), Ohnmacht, Missempfindungen, erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie – siehe auch Abschnitt 2)
- Drehschwindel
- Herzklopfen, Herzversagen
- Hitzegefühl
- Verminderter Hustenreiz, Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression – eine dosisabhängige Nebenwirkung), Wasseransammlungen in der Lunge (nach rascher Dosissteigerung), Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Übelkeit, Mundtrockenheit (beides dosisabhängig)
- 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.
- 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.
- Toleranzentwicklung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Remosan 100/200/300 mg angewendet hat (siehe Abschnitt 2).

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,
Website: 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 Remosan aufzubewahren?
Nicht über 25°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 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Remosan 200 mg Retardtabletten enthalten
- Der Wirkstoff ist: Morphinhydrochlorid (Ph.Eur.).
  1 Retardtablette enthält 200 mg Morphinhydrochlorid (Ph.Eur.) entsprechend 151,9 mg Morphin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  Lactose-Monohydrat, Polyacrylat-Dispersion 30%, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Hypromellose 2910, 4000 mPa.s, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug:
  Macrogol 6000, Hypromellose 2910, 5 mPa.s, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid

Wie Remosan 200 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Hellrot-braune Retardtabletten mit Filmüberzug, rund und beidseitig gewölbt, ohne Bruchkerbe.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen mit 10, 30, 60, 90 und 120 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, 8502 LANNACH, Österreich

Hersteller
G.L. Pharma GmbH
Industriestr. 1, 8502 LANNACH, Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2025.