

Morphin-HCl Sintetica

Sintetica SA

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Morphini hydrochloridum trihydricum.

Hilfsstoffe

Natrii Chloridum, Acidum hydrochloridum q.s. ad pH, Aqua ad iniectabilia q.s.

Morphin HCl Sintetica 2 mg/2 ml enthält 6,93 mg Natrium pro 2 ml.

Morphin HCl Sintetica 5 mg/0,5 ml enthält 1,48 mg Natrium pro 0,5 ml.

Morphin HCl Sintetica 10 mg/1 ml enthält 2,95 mg Natrium pro 1 ml.

Morphin HCl Sintetica 100 mg/10 ml enthält 29,54 mg Natrium pro 10 ml.

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Injektionslösung, Ampullen:

Morphin HCl Sintetica 2 mg/2 ml enthält 1,52 mg Morphin je 2 ml.

Morphin HCl Sintetica 5 mg/0,5 ml enthält 3,8 mg Morphin je 0,5 ml.

Morphin HCl Sintetica 10 mg/1 ml enthält 7,6 mg Morphin je 1 ml.

Morphin HCl Sintetica 100 mg/10 ml enthält 76 mg Morphin je 10 ml.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Mittelstarke bis starke akute und chronische Schmerzen oder bei unzureichender Wirksamkeit von Nicht-Opioid-Analgetika und/oder schwachen Opioiden.

Dosierung/Anwendung

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung: 10 mg/70 kg Körpergewicht alle 4–6 Stunden, wobei die individuellen Dosen in einem Bereich von 5 bis 20 mg liegen.

Intravenöse Anwendung: 2,5–15 mg verdünnt in 4–5 ml als Injektion über 4–5 Minuten.

Intrathekale oder epidurale Anwendung: Bei sehr starken Schmerzen kann Morphinhydrochlorid auch epidural oder intrathekal angewendet werden. Bei den empfohlenen Dosierungen handelt es sich lediglich um Richtwerte. Im Fall von äusserst starken Schmerzen (z.B. Tumorschmerzen) kann von diesen Werten abgewichen werden.

Epidural: 1,0–4,0 mg Morphinhydrochlorid (verdünnt mit 10–15 ml isotonischer Natriumchloridlösung).

Intrathekal: 0,5–1,0 mg Morphinhydrochlorid (verdünnt mit 1–4 ml isotonischer Natriumchloridlösung).

Da die Wirkung bei epiduraler und vor allem bei intrathekaler Anwendung länger anhält, entspricht die Tagesdosis bei diesen Verabreichungsformen häufig den Einzeldosen.

Kinder und Jugendliche

Epidurale oder intrathekale Anwendung

Epidural: 0,05–0,1 mg Morphinhydrochlorid/kg Körpergewicht (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung wird empfohlen).

Intrathekal: 0,02 mg Morphinhydrochlorid/kg Körpergewicht (eine Verdünnung mit isotonischer Natriumchloridlösung wird empfohlen).

Da die Wirkung bei epiduraler und vor allem bei intrathekaler Anwendung länger anhält, entspricht die Tagesdosis bei diesen Verabreichungsformen häufig den Einzeldosen.

Absetzen der Behandlung

Bei abruptem Absetzen von Opiaten kann ein Entzugssyndrom auftreten. Daher sollte die Dosierung vor dem Absetzen der Behandlung schrittweise reduziert werden.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

In den folgenden Fällen ist äusserste Vorsicht angebracht, und die Anwendung sollte nur bei zwingender Notwendigkeit erfolgen:

Respiratorische Insuffizienz, akutes Abdomen unbekannter Genese, schwere Leber- und Niereninsuffizienz, Schädeltrauma und intrakranielle Hypertonie, akute Alkoholvergiftung.

In den folgenden Fällen sind eine besonders sorgfältige Überwachung und gegebenenfalls eine Dosisreduktion erforderlich:

Opioid-Abhängigkeit;

Bewusstseinsstörungen;

Pathologische Zustände, die mit einer Schwächung des Atemzentrums und der Atemfunktion einhergehen bzw. bei denen eine Schwächung des Atemzentrums und der Atemfunktion zu vermeiden ist;

Cor pulmonale;

Mit intrakraniell Hochdruck einhergehende Zustände, falls keine künstliche Beatmung eingeleitet wurde;

Hypotonie im Fall einer Hypovolämie;

Prostatahyperplasie mit Restharnbildung (Risiko einer Blasenruptur durch Harnretention);

Stenosen oder Koliken der Harnwege;

Gallenwegserkrankungen;

Obstruktive und entzündliche Darmerkrankungen;

Phäochromozytom;

Pankreatitis;

Hypothyreose;

Epileptische Anfälle oder hohe Krampfneigung;

Intrathekale und epidurale Anwendung im Fall einer gleichzeitigen Erkrankung des Nervensystems sowie bei paralleler systemischer Gabe von Glukokortikoiden.

Im Fall einer Überdosierung von Opioiden besteht das bedeutendste Risiko in einer Atemdepression. Die Anwendung von Morphin kann zur Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit führen. Das Absetzen nach wiederholter Anwendung oder die Gabe eines Opiatantagonisten kann einen typischen Entzug (Entzugssyndrom) auslösen.

Bei der bestimmungsgemässen Behandlung von Patienten mit chronischen Schmerzen ist das Risiko einer psychischen Abhängigkeit als deutlich niedriger bzw. differenziert zu bewerten.

Bei Kindern unter 1 Jahr darf Morphin HCl Sintetica nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da die Empfindlichkeit für die dämpfende Wirkung auf die Atemfunktion höher ist.

Bei der prä-, intra- und postoperativen Anwendung von Morphin HCl Sintetica ist besondere Vorsicht geboten, da das Risiko eines Ileus oder einer Atemdepression in der postoperativen Phase gegenüber nichtoperierten Patienten erhöht ist.

Schwerwiegende intraabdominelle Komplikationen, etwa eine Darmperforation, können angesichts der analgetischen Wirkung von Morphin maskiert werden. Patienten unter intrathekaler oder epiduraler Langzeittherapie sollten im Rahmen der Pumpenkontrolle im Hinblick auf Frühzeichen eines Katheterspitzengranuloms überwacht werden (z.B. Abnahme

der analgetischen Wirkung, unerwartete Zunahme der Schmerzen, neurologische Symptome), um das Risiko von potentiell irreversiblen neurologischen Komplikationen möglichst gering zu halten.

Im Fall einer bestehenden Nebennierenrinden-Insuffizienz (zum Beispiel Morbus Addison) ist die Kortisolkonzentration im Plasma zu kontrollieren. Kortikoide sind gegebenenfalls zu ersetzen.

Angesichts der mutagenen Eigenschaften von Morphin darf dieser Wirkstoff bei gebärfähigen Frauen und zeugungsfähigen Männern nur angewendet werden, sofern eine wirksame Empfängnisverhütung garantiert ist (siehe den Abschnitt «Schwangerschaft/Stillzeit»).

Während der Entbindung sind aufgrund des Risikos einer Atemdepression beim Neugeborenen Vorsichtsmassnahmen zu ergreifen. Das Produkt darf nicht während der zweiten Hälfte der Geburtswehen angewendet werden (wenn der Muttermund mehr als 4–5 cm geöffnet ist).

Akutes Thoraxsyndrom (ATS) bei Patienten mit Sichelzellerkrankung

Aufgrund eines möglichen Zusammenhangs zwischen ATS und der Anwendung von Morphin bei Patienten mit Sichelzellerkrankung, die während einer vasookklusiven Krise mit Morphin behandelt werden, ist eine engmaschige Überwachung auf ATS-Symptome angezeigt.

Nebenniereninsuffizienz

Opioid-Analgetika können eine reversible Nebenniereninsuffizienz verursachen, die eine Überwachung und eine Ersatztherapie mit Glukokortikoiden erfordert. Symptome einer Nebenniereninsuffizienz können Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Erschöpfung, allgemeine Schwäche, Schwindel oder niedriger Blutdruck sein.

Verminderte Sexualhormonspiegel und erhöhte Prolaktinkonzentrationen

Die Langzeitanwendung von Opioid-Analgetika kann mit verminderten Sexualhormonspiegeln und erhöhten Prolaktinkonzentrationen einhergehen. Zu den Symptomen zählen verminderte Libido, Impotenz oder Amenorrhö.

Hyperalgesie

Insbesondere bei der Gabe hoher Dosen kann Hyperalgesie auftreten, die nicht auf eine weitere Erhöhung der Morphindosis anspricht. Eine Reduzierung der Morphindosis oder eine Umstellung des Opioids kann erforderlich sein.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Opiate können schlafbezogene Atmungsstörungen verursachen, darunter zentrale Schlafapnoe und schlafbezogene Hypoxämie. Die Anwendung von Opiaten erhöht das Risiko einer zentralen Schlafapnoe in Abhängigkeit von der Dosierung. Bei Patienten mit zentraler Schlafapnoe ist eine Reduzierung der Opioid-Gesamtdosis in Betracht zu ziehen.

Risiko durch gleichzeitige Anwendung von Sedativa wie Benzodiazepinen und/oder verwandten Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von (Name des Arzneimittels) und Sedativa wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln kann zu Sedierung, Atemdepression, Koma oder Tod führen. Aufgrund dieser Risiken sollte eine gleichzeitige Verordnung mit diesen Sedativa Patienten vorbehalten sein, für die keine alternativen Behandlungsoptionen infrage kommen. Wenn die Entscheidung getroffen wird, (Name des Arzneimittels) gleichzeitig mit Sedativa zu verordnen, sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich sein.

Die Patienten sind engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Atemdepression und Sedierung zu überwachen. Diesbezüglich wird dringend empfohlen, Patienten und ihre Betreuungspersonen über die Symptome zu informieren, auf die zu achten ist (siehe «Interaktionen»).

Missbrauchspotenzial

Morphin hat ein Missbrauchspotenzial, das mit dem anderer starker Opioid-Agonisten vergleichbar ist, und muss bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Anamnese mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Abhängigkeit und Entzugssyndrom (Abstinenzsyndrom)

Die Anwendung von Opioid-Analgetika kann mit der Entwicklung einer körperlichen und/oder psychischen Abhängigkeit oder Toleranz verbunden sein. Das Risiko steigt mit längerer Anwendungsdauer und höherer Dosierung des Arzneimittels. Die Symptome können durch Anpassung der Dosis oder der Darreichungsform sowie über das schrittweise Absetzen von Morphin verringert werden (zu den einzelnen Symptomen siehe «Unerwünschte Wirkungen»).

Thrombozytenaggregationshemmung mit oralen P2Y12-Inhibitoren:

Es wurde eine verminderte Wirksamkeit der P2Y12-Inhibitor-Therapie vom ersten Tag einer gleichzeitigen Behandlung mit P2Y12-Inhibitoren und Morphin an festgestellt (siehe «Interaktionen»).

Morphin HCl Sintetica 2 mg/2 ml enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Morphin HCl Sintetica 5 mg/0,5 ml enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Morphin HCl Sintetica 10 mg/1 ml enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Morphin HCl Sintetica 100 mg/10 ml enthält 29,54 mg Natrium pro 10 ml, entsprechend 1,48 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Interaktionen

Verstärkung der Atemdepression und der Sedierung durch andere Mittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem, z.B. Barbiturate, Phenothiazin, trizyklische Antidepressiva.

Sedativa wie Benzodiazepine und/oder verwandte Arzneimittel

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden mit Sedativa wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht aufgrund einer kumulativen, das ZNS dämpfenden Wirkung das Risiko für Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod.

Sowohl die Dosis als auch die Dauer der gleichzeitigen Anwendung sollten begrenzt sein (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Rifampicin

Die Morphin-Plasmakonzentrationen können durch Rifampicin reduziert werden. Die analgetische Wirkung von Morphin sollte während und nach der Behandlung mit Rifampicin überwacht und die Dosierungen von Morphin sollten angepasst werden.

Die Interaktion mit MAO-Hemmern kann eine Atemdepression, einen Abfall bzw. Anstieg des Blutdrucks, Hyperthermie induzieren.

Cimetidin und andere Arzneimittel mit Auswirkungen auf den Lebermetabolismus können angesichts der Hemmung des Abbaus von Morphin erhöhte Morphinkonzentrationen im Plasma induzieren. Die Wirkung von Muskelrelaxantien kann durch Morphin verstärkt werden.

Oral eingenommene P2Y12-Inhibitoren

Bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom, die mit Morphin behandelt wurden, wurde eine verzögerte und verringerte Exposition gegenüber oral eingenommenen P2Y12-Inhibitoren zur Thrombozytenaggregationshemmung beobachtet. Diese Wechselwirkung kann mit einer verminderten gastrointestinalen Motilität zusammenhängen und besteht auch bei anderen Opioiden. Die klinische Relevanz ist nicht bekannt, aber die Daten zeigen ein Potenzial für eine verminderte Wirksamkeit von P2Y12-Inhibitoren bei Patienten, denen Morphin und ein P2Y12-Inhibitor gleichzeitig verabreicht wurde (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom, bei denen auf den Einsatz von Morphin nicht verzichtet werden kann und eine rasche P2Y12-Hemmung als entscheidend erachtet wird, kann der Einsatz eines parenteral verabreichten P2Y12-Inhibitors erwogen werden.

Schwangerschaft/Stillzeit

Schwangerschaft

Morphin HCL Sintetica hat schädliche pharmakologische Wirkungen auf den Föten und das Neugeborene. Neugeborene, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Opioid-Analgetika behandelt wurden, sollten auf Anzeichen eines neonatalen Entzugs (Abstinenzsyndrom) überwacht werden. Die Behandlung kann die Gabe eines Opioids und eine supportive Therapie umfassen.

Während der Schwangerschaft darf das Medikament nicht verabreicht werden, es sei denn dies ist eindeutig erforderlich.

Morphin kann die Dauer der Wehentätigkeit verlängern oder verkürzen.

Nach Behandlung der Mutter können beim Neugeborenen Atemdepression sowie Entzugssymptome auftreten.

Gegebenenfalls muss das Neugeborene mit einem spezifischen Opiatantagonisten behandelt werden.

Stillzeit

Morphin tritt in die Muttermilch über. Das Stillen ist streng kontraindiziert, da die Wirkungen der Behandlung auf den Säugling nicht untersucht wurden.

Fertilität

Studien am Tier haben gezeigt, dass Morphin die Fertilität reduzieren kann (siehe «Präklinische Daten»).

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Morphin HCL Sintetica hat einen ausgeprägten Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Unter einer Behandlung mit Morphin ist die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Strassenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen nicht mehr garantiert.

Dies gilt insbesondere für den Behandlungsbeginn, bei einer Dosissteigerung oder medikamentösen Umstellung sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der gleichzeitigen Anwendung von Beruhigungsmitteln.

Unerwünschte Wirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Im Fall einer epiduralen und intrathekalen Anwendung kann es gelegentlich zu einer Reaktivierung einer Lippenherpes-Infektion (Herpes labialis) kommen.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich wurden Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria, Pruritus (häufig bei intrathekaler Anwendung), Exantheme und Ödeme beobachtet. Aufgrund der Histaminfreisetzung kann es zu anaphylaktischen Reaktionen und in seltenen Fällen, bei entsprechender Prädisposition, zur Auslösung eines Asthmaanfalls kommen.

Endokrine Erkrankungen

Stimulation der Prolaktinfreisetzung. Morphin kann eine Hyperglykämie verursachen.

Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH). Aufgrund der reduzierten Elimination ist das Syndrom mit einer Hyponatriämie assoziiert (eine Elektrolytkontrolle kann erforderlich sein).

Psychiatrische Erkrankungen

Morphin kann sehr vielfältige psychische Nebenwirkungen verursachen, deren Schweregrad und Art individuell unterschiedlich ausfallen. Häufig zu beobachten sind Stimmungsveränderungen (allgemein Euphorie, gelegentlich auch Dysphorie), Depression, Veränderungen der Aktivität (häufig Verminderung, gelegentlich auch Verstärkung), Insomnie und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit, zum Beispiel Wahrnehmungsstörungen, Halluzinationen und Erregungszustände.

Häufigkeit nicht bekannt: Abhängigkeit, Angst.

Erkrankungen des Nervensystems

Morphin verursacht dosisabhängig eine Sedierung unterschiedlichen Schweregrads, von einer leichten Müdigkeit bis hin zu Benommenheit.

Eine Sedierung ist vor allem im Fall einer systemischen Behandlung absehbar.

Gelegentlich kann es zu Kopfschmerzen, Schwindel und Schwitzen kommen. Unter sehr hohen Dosen können in sehr seltenen Fällen zerebrale Krämpfe auftreten, insbesondere bei ZNS-naher Anwendung (epidural, intrathekal).

In Einzelfällen kann es bei epiduraler oder intrathekaler Verabreichung von Morphin zu Entzündungen der Meningen (Meningitis) oder anderen Erkrankungen des Nervensystems (neurologische Symptome) kommen. Die epidurale Anwendung von Morphin kann in Einzelfällen zu Veränderungen im Raum zwischen den Rückenmarkshäuten (Epiduralraum) führen.

Häufigkeit nicht bekannt: Allodynie, Hyperalgesie, Hyperhidrose, Schlafapnoe-Syndrom.

Augenerkrankungen

Gelegentlich kann es zu Sehstörungen, Diplopie und Nystagmus kommen. Miosis ist ein typischer Begleiteffekt.

Herzerkrankungen

Die Anwendung von hoch dosiertem Morphin kann durch die zentrale Stimulation des vagalen Nukleus und agonistische Wirkung auf μ -Rezeptoren eine Bradykardie induzieren. Eine morphininduzierte dosisabhängige Bradykardie lässt sich durch Gabe von Atropin antagonisieren. Es kann zu Palpitationen, allgemeiner Schwäche bis hin zur Bewusstlosigkeit und zu Herzversagen kommen.

Gefaesserkrankungen

Es können Gesichtsrötungen auftreten. Anstieg des intrakraniellen Drucks, der zunächst einmal behandelt werden muss.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Morphin induziert eine dosisabhängige Atemdepression.

Im Fall einer epiduralen oder intrathekalen Anwendung kann die Atemhemmung auch verzögert auftreten (bis zu 24 Stunden später).

Gelegentlich wurden Bronchospasmen und Laryngospasmen beobachtet.

Bei intensivmedizinisch behandelten Patienten wurde gelegentlich über nichtkardiogene Lungenödeme berichtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Dosisabhängig kann es zu Übelkeit und Mundtrockenheit kommen. Gelegentlich wurden Erbrechen (insbesondere bei Behandlungsbeginn), Appetitlosigkeit und Geschmacksveränderungen beobachtet. Eine chronische Behandlung geht typischerweise mit Obstipation einher, die in Einzelfällen bis zum Darmverschluss fortschreiten kann.

Übelkeit und Erbrechen sind bei Anwendung der üblichen Dosen in der Regel vorübergehender Natur. Wenn diese Beschwerden jedoch anhalten, ist nach entsprechenden Ursachen zu suchen. Alle diese Wirkungen, vor allem die Obstipation, sind absehbar und müssen daher von Anfang an berücksichtigt werden, um die Behandlung zu optimieren. Diese Wirkungen können die Mitverordnung eines korrekativen Arzneimittels erfordern. Im Fall einer chronischen Anwendung klingt die Obstipation nicht spontan ab und muss behandelt werden.

Gelegentlich wurden Koliken verzeichnet.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Muskelspasmen. Muskelsteifigkeit nach Gabe hoher Dosen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich wurden Miktionsstörungen wie Dysurie und Harnretention, vor allem im Fall eines Prostataadenoms oder einer Ureterstenose, beobachtet.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

Häufig kommt es zu einer Verminderung der Libido oder einer Potenzschwäche.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Es kann zu Schüttelfrost kommen.

Nach intravenöser Injektion können sich entlang der entsprechenden Vene Schmerzen und Schwellungen (Rötung) bilden.

Häufigkeit nicht bekannt: Entzugssyndrom (Abstinenzsyndrom).

Arzneimittelabhängigkeit und Entzugssyndrom (Abstinenzsyndrom)

Die Anwendung von Opioid-Analgetika kann mit der Entwicklung einer körperlichen und/oder psychischen Abhängigkeit oder Toleranz verbunden sein. Das abrupte Absetzen von Opioiden oder die Gabe von Opioidantagonisten kann ein Abstinenzsyndrom auslösen. In manchen Fällen kann das Syndrom auch zwischen zwei Dosen auftreten.

Zu den körperlichen Entzugssymptomen gehören Muskel-/Gliederschmerzen, Tremor, Restless-Legs-Syndrom, Diarrhö, Bauchkoliken, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, Tachykardie und Mydriasis. Psychische Symptome sind unter anderem dysphorische Stimmung, Angst und Reizbarkeit. Arzneimittelabhängigkeit geht häufig mit «Drogenhunger» einher. Behandlungsempfehlungen siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen».

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal ELViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Anzeichen und Symptome

Symptome: Atemdepression, Miosis, Hypotonie, Hypothermie bis hin zum Koma. Es kann zum Tod infolge von respiratorischer Insuffizienz kommen.

Aspirationspneumonie.

Behandlung

Die Behandlung besteht in der Kontrolle der Atmung mit Hilfe von kontrollierter Beatmung und Gabe von 0,4 mg Naloxon i.v., die je nach Bedarf alle 2 bis 5 Minuten zu wiederholen ist.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

N02AA01

Wirkungsmechanismus / Pharmakodynamik

Morphin ist ein starkes Analgetikum aus der Klasse der Narkotika.

Obwohl der Wirkungsmechanismus noch nicht vollständig aufgeklärt wurde, dürfte die analgetische Wirkung von Morphin auf der Bindung an die μ -Opiatrezeptoren im ZNS und der daraus resultierenden Modifikation der Neurotransmitter-Freisetzung aus den efferenten Nervenendigungen beruhen.

Klinische Wirksamkeit

Keine Angaben.

Pharmakokinetik

Absorption

Nach intramuskulärer oder intravenöser Anwendung liegt die Bioverfügbarkeit praktisch bei 100%.

Die maximale analgetische Wirkung wird 20 Minuten nach intravenöser Gabe, 30–60 Minuten nach intramuskulärer Gabe bzw. 45–90 Minuten nach subkutaner Injektion erreicht.

Distribution

Keine Angaben.

Metabolismus

Morphin wird durch N-Demethylierung und O-Methylierung metabolisiert.

Elimination

Die Halbwertszeit im Plasma beläuft sich auf ungefähr 3 Stunden.

10% der Substanz werden biliär ausgeschieden, wohingegen 90% als Glucuronkonjugat über den Harn eliminiert werden. Lediglich 3 bis 10% werden in freier Form ausgeschieden.

Präklinische Daten

Genotoxizität

Zur Mutagenität liegen eindeutig positive Befunde vor; diese deuten darauf hin, dass Morphin klastogen wirkt und diese Wirkung auch auf die Keimzellen ausübt. In Anbetracht der Ergebnisse verschiedener Mutagenitätsstudien wird Morphin als mutagen wirkende Substanz angesehen. Von einer derartigen Wirkung muss auch beim Menschen ausgegangen werden.

Kanzerogenität

Langfristige Tierversuchsstudien zum kanzerogenen Potenzial von Morphin liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Bei männlichen Ratten wurde über eine reduzierte Fertilität und Chromosomenschäden in Keimzellen berichtet.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Morphinhydrochlorid ist empfindlich gegenüber pH-Wert-Schwankungen und fällt in alkalischem Milieu aus. Der Stoff ist inkompatibel mit: Aminophyllin, Barbituraten (Na-Salzen), Phenytoin, Acyclovir(-Na), Fluoruracil, Furosemid, Natriumheparinat (mit Morphinlösungen mit höherer Konzentration als 5 mg/ml), Pethidinhydrochlorid, Promethazinhydrochlorid und Tetrazyklinen.

Sofern bei Mischungen mit anderen Infusionslösungen sichtbare Veränderungen eintreten, z.B. Verfärbungen, Trübungen oder Ausfällungen, ist die Mischung als unbrauchbar zu verwerfen. Die Möglichkeit einer larvierten Inkompatibilität mit möglichen Wirkungsverlusten ist bei vorgemischten Infusionslösungen nicht grundsätzlich auszuschliessen.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp» bezeichneten Datum verwendet

werden.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem Öffnen sofort verwenden. Restlösung verwerfen.

Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15-25°C) in der Originalverpackung und vor Licht geschützt aufbewahren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zulassungsnummer

51039 (Swissmedic).

Zulassungsinhaberin

Sintetica SA, 6850 Mendrisio.

Stand der Information

April 2020.