

Oramorph® 10 mg/5 ml EDB, Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Morphinsulfat (Ph. Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Oramorph® 10 mg/5 ml EDB und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB beachten?
3. Wie ist Oramorph® 10 mg/5 ml EDB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oramorph® 10 mg/5 ml EDB aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ORAMORPH® 10 mg/5 ml EDB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oramorph® 10 mg/5 ml EDB ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate. Es wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ORAMORPH® 10 mg/5 ml EDB BEACHTEN?

Oramorph® 10 mg/5 ml EDB darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Morphin oder einem der sonstigen Bestandteile von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB sind.
- bei bestehendem Darmverschluss (Ileus).
- bei unklaren, akuten schmerzhaften Bauchbeschwerden (akutes Abdomen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB ist erforderlich bei:

- Abhängigkeit von Opioiden
- Bewusstseinsstörungen
- Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder vermieden werden muß
- verändertem Herz (Cor pulmonale) infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie)
- vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung (Gefahr der Blasenruptur (Riss der Harnblase) durch Harnverhalt)
- Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege
- Gallenwegserkrankungen
- obstruktiven (mit Verengungen einhergehenden) und entzündlichen Darmerkrankungen
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen.

Die Anwendung von Morphin kann zur Entwicklung körperlicher Abhängigkeit führen. Das Absetzen nach wiederholter Anwendung oder Anwendung eines Gegenmittels (Opiatantagonist) kann ein typisches Entzugsbild (Entzugssyndrom) auslösen.

Bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko psychischer Abhängigkeit bei bestimmungsgemäßer Anwendung deutlich reduziert bzw. differenziert zu bewerten.

Oramorph® 10 mg/5 ml EDB ist vor und nach Operationen nur mit Vorsicht anzuwenden (erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung).

Sollte bei Ihnen eine Erkrankung der Nebennierenrinde (z. B. Morbus Addison) bestehen, so wird Ihr Arzt die Konzentration des Nebennierenrindenhormons im Blut (Plasmakortisolkonzentration) kontrollieren und Ihnen gegebenenfalls entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

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.

Männer im zeugungsfähigen und Frauen im gebärfähigen Alter

Wegen der erbgutverändernden Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff bei Männern im zeugungsfähigen bzw. Frauen im gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist.

Kinder

Bei Kindern unter 12 Jahren darf Oramorph® 10 mg/5 ml EDB nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist Oramorph® 10 mg/5 ml EDB besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin und anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln [wie Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen psychische Störungen (Neuroleptika), zur Narkose (Anästhetika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa, Barbiturate), gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika) oder andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)] oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin, insbesondere Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.

Arzneimittel mit anticholinergischer 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).

Durch Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und andere den Leberstoffwechsel belastende Arzneimittel können durch Hemmung des Abbaus erhöhte Konzentrationen von Morphin im Blut auftreten.

Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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 Atmungs- und Kreislaufsystem betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Oramorph® 10 mg/5 ml EDB nicht auszuschließen.

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.

Bei Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB deutlich verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie Oramorph® 10 mg/5 ml EDB in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei

denn, dass Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend notwendig erachtet und den Nutzen für Sie deutlich höher einschätzt als das Risiko für das Kind. Wegen der erbgutverändernden Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff Männern und Frauen im zeugungs- und gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist.

Bei Neugeborenen wurden Entzugerscheinungen nach längerer Morphinanwendung während der Schwangerschaft beschrieben.

Stillzeit

Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling wirksame Konzentrationen erreichen. Vom Stillen wird daher abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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 können (siehe unten). 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!

3. WIE IST ORAMORPH® 10 mg/5 ml EDB EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Oramorph® 10 mg/5 ml EDB immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist der empfohlene Bereich der Einzel- und Tagesdosen für Kinder und Erwachsene gemäß der folgenden Tabelle auf der Grundlage einer Einzelgabe von 0,2 bis 0,3 mg Morphinsulfat / kg Körpergewicht:

Alter (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche 12-16 Jahre (40-50 kg)	1-2 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB entsprechend 10-20 mg Morphinsulfat	6-12 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB entsprechend 60-120 mg Morphinsulfat
Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene	1-6 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB entsprechend 10-60 mg Morphinsulfat	bis zu 36 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB entsprechend bis zu 360 mg Morphinsulfat

Die Einzeldosen können bei nachlassender Wirkung nach 4 - 6 Stunden wiederholt werden. Die maximalen Tagesdosen sollten das 4 - 6fache der Einzeldosen nicht überschreiten.

Sind höhere Tagesdosen erforderlich, sind bei der Anwendung andere entsprechend geeignete Wirkstoffstärken alternativ oder in Kombination mit Oramorph® 10 mg/5 ml EDB einzubeziehen.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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.

Besondere Hinweise zur Dosiseinstellung

Für eine Neueinstellung der Dosis kommen gegebenenfalls Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Anwendung, eventuell auch zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit Retardtabletten.

Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis angestrebt werden. Sollten Sie sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung unterziehen (z. B. Operation, Plexusblockade), so wird nach dem Eingriff die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Art der Anwendung

Die Lösung wird mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme kann von den Mahlzeiten unabhängig erfolgen.

Hinweise zur Handhabung

	1. Trennen Sie einen Eindosisbehälter von dem Streifen ab (s. Abb. 1)
	2. Zum Öffnen des Eindosisbehälters den oberen Teil (die Abrißfahne) abdrehen (s. Abb. 2).
	3. Inhalt durch mehrmaliges Zusammendrücken des Eindosisbehälters in ein kleines Gefäß geben (s. Abb. 3). Der Inhalt kann mit Wasser oder Fruchtsaft verdünnt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Schmerzbeschwerden.

Oramorph® 10 mg/5 ml EDB sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit Oramorph® 10 mg/5 ml EDB erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB abbrechen“), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiter besteht. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Oramorph® 10 mg/5 ml EDB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oramorph® 10 mg/5 ml EDB 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, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Steigerung der Herzfrequenz, Schwindel. 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 Oramorph® 10 mg/5 ml EDB vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Führen Sie die Anwendung in der empfohlenen Weise fort. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt über die Gründe für die Unterbrechung und die weitere Behandlungsweise sprechen.

Bei längerer Anwendung von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugserscheinungen begleitet sein. Diese können Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle sein.

Da das Risiko des Auftretens von Entzugserscheinungen bei plötzlichem Behandlungsabbruch größer ist, sollte die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Oramorph® 10 mg/5 ml EDB Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

Morphin führt dosisabhängig zu einer Atemdämpfung und Beruhigung in unterschiedlichem Ausmaß von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit.

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel.

Sehr selten: Zittern (Tremor), unwillkürliches Muskelzucken, epileptische Krampfanfälle.

Insbesondere bei hoher Dosierung gesteigerte Schmerzempfindlichkeit, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Morphin anspricht.

Psychiatrische Erkrankungen

Morphin zeigt vielfältig psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten.

Sehr häufig: Stimmungsveränderungen, meist gehobene (Euphorie), aber auch missmutige Verstimmung (Dysphorie).

Häufig: Veränderungen der Aktiviertheit (meist Dämpfung, aber auch Steigerung oder Erregungszustände), Schlaflosigkeit und Störungen im Denken und Fühlen (z. B. Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen/Halluzinationen, Verwirrtheit).

Sehr selten: Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oramorph® 10 mg/5 ml EDB ist erforderlich“), Verminderung der Libido oder Potenzschwäche.

Augenerkrankungen

Sehr selten: Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern.

Pupillenverengung ist ein typischer Begleiteffekt.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Dosisabhängig können Übelkeit und Mundtrockenheit auftreten. Bei Dauerbehandlung ist Verstopfung ein typischer Begleiteffekt.

Häufig: Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen und Geschmacksveränderungen.

Selten: Erhöhung der Pankreasenzyme bzw. eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sehr selten: Darmverschluss, Bauchschmerzen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Gallenkoliken.
Sehr selten: Erhöhung leberspezifischer Enzyme.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Störungen bei der Blasenentleerung.
Selten: Nierenkoliken.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Muskelkrämpfe, Muskelstarre.

Erkrankungen der Atemwege

Selten: Krämpfe der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmen).
Sehr selten: Atemnot (Dyspnoe).

Bei intensivmedizinisch behandelten Patienten sind Wasseransammlungen in der Lunge, die nicht auf einer Störung der Herzfunktion beruhen (nicht-kardiogen bedingte Lungenödeme), beobachtet worden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus).
Sehr selten: Andere Hautausschläge (Exantheme) und Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme) - bilden sich nach Absetzen zurück.
Es kann zu akuten allergischen Allgemeinreaktionen mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen) kommen.

Herzkrankungen

Gelegentlich: Klinisch bedeutsamer Abfall als auch Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz.
Es können Gesichtsrötungen, Herzklopfen, allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall und Herzversagen auftreten.

Allgemeine Erkrankungen

Es kann zu einer Gewöhnung und eventuell zum Nachlassen der Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) kommen.
Selten: Entzugserscheinungen.
Sehr selten: Schwäche (Asthenie), Unwohlsein, Schüttelfrost. Ausbleiben der Regelblutung.

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Es kann ein Syndrom der unangemessenen Freisetzung eines die Wasserausschwemmung steuernden Hormons ausgelöst werden (SIADH; Leitsymptom: Natriummangel (Hyponatriämie)).

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ORAMORPH® 10 mg/5 ml EDB AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Packmittel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Eindosisbehälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Oramorph® 10 mg/5 ml EDB enthält:

1 Eindosisbehälter mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 10 mg Morphinsulfat entsprechend 7,5 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Citronensäure, Natriumedetat (Ph. Eur.).

Wie Oramorph® 10 mg/5 ml EDB aussieht und Inhalt der Packung

Oramorph® 10 mg/5 ml EDB ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen in 5 ml Polyethylen-Eindosisbehältern.

Oramorph® 10 mg/5 ml EDB ist in Packungen mit 10, 30 oder 50 Eindosisbehältern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber und Hersteller: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Frazione Granatieri
50018 Scandicci (Florenz)
Italien

Pharmazeutischer Unternehmer: Archimedes Pharma UK Ltd.
250 South Oak Way, Green Park, Reading
Großbritannien

Lokaler Vertreter des Verteilers: Archimedes Pharma Germany GmbH
Janderstraße 2, 68199 Mannheim
Telefon: 0621-124704-0
Fax: 0621-124704- 25

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2012 überarbeitet.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig entsprechend der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.