

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Sevredol:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Sevredol kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Sevredol kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Sevredol mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Sevredol, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Sevredol während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie «Wann ist bei der Einnahme von Sevredol Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

SEVREDOL®

Mundipharma Medical Company

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Was ist Sevredol und wann wird es angewendet?

Sevredol ist ein Schmerzmittel zur Behandlung mittelstarker bis starker akuter und andauernder Schmerzen. Es enthält den Wirkstoff Morphin.

Sevredol darf nur auf Verschreibung und unter Kontrolle des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Sevredol nicht angewendet werden?

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Morphin oder einem der Hilfsstoffe sind,
- bei ausgeprägter Beeinträchtigung der Atemfunktion, wie z.B. schwerem Bronchialasthma oder schwerer chronischer Einengung der Atemwege,
- bei akuten Bauchschmerzen,
- bei einer Darmlähmung.

Wann ist bei der Einnahme von Sevredol Vorsicht geboten?

- Bei schwerer Druckerhöhung im rechten Herzen infolge von Lungenhochdruck (schweres Cor pulmonale), schwerem Bronchialasthma oder bei Atembeschwerden,



- bei periodischen Atemstillständen während des Schlafs (Schlafapnoe),
- bei stark eingeschränkter Leberfunktion,
- bei eingeschränkter Nierenfunktion,
- bei Unterfunktion der Schilddrüse,
- bei Funktionsschwäche der Nebennieren (Addison'sche Krankheit),
- bei von Alkohol oder Vergiftungszuständen verursachten psychischen Störungen, Alkoholabhängigkeit oder schwerwiegenden Reaktionen auf einen Alkoholentzug,
- Cholelithiasis oder sonstiger akuter biliärer Erkrankung,
- Pankreatitis,
- bei mit Verengungen einhergehenden (obstruktiven) oder entzündlichen Darmerkrankungen,
- bei vergrößerter Prostata mit Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- bei niedrigem oder hohem Blutdruck sowie bei vorbestehenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- bei Kopfverletzungen, Bewusstseinsstörungen, Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen,
- bei Verstopfung,
- bei Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer); Sevredol ist nicht für die gleichzeitige Therapie mit MAO-Hemmern oder innerhalb der 14 Tage nach Unterbruch solcher Therapie vorgesehen,
- wenn Sie stillen.

Wenn Sie älter oder körperlich schwach sind, können bei Ihnen möglicherweise eher Nebenwirkungen auftreten. Seien Sie daher besonders vorsichtig.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Sevredol kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Sevredol kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Sevredol abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Sevredol kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Sevredol kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. 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 bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Sevredol, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Sevredol muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgt werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Sevredol während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn



sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Sevredol entscheiden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Sevredol an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Schwere Hautreaktionen

Bei der Behandlung mit Sevredol 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 Sevredol 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 Sevredol und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, grossflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

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

Einnahme von Sevredol mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Sevredol zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

- Die gleichzeitige Anwendung von Sevredol mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.
- Rifampicin, z.B. zur Behandlung von Tuberkulose.
- Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z.B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Sevredol verzögert oder vermindert sein.
- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Sevredol gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit,



gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Sevredol einnehmen.

Die Anwendung von Sevredol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Sevredol kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Besprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder gefährliche Arbeiten ausführen dürfen.

Sevredol Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie diese daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sevredol 20 mg Filmtabletten enthalten den Farbstoff Gelborange S (E 110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann. Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen Sevredol 20 mg Filmtabletten nicht anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Sevredol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Die längere Anwendung von Sevredol während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Sevredol entscheiden.

Wenn Sevredol während der Geburt angewendet wird, kann es beim neugeborenen Kind zu einer Verlangsamung und Abflachung der Atmung (Atemdepression) kommen.

Wenn Sie stillen, sollte Sevredol nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es als unbedingt notwendig erachtet.

Wie verwenden Sie Sevredol?

Wenden Sie Sevredol immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind. Die Dosierung hängt von der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit ab und wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt.

Sevredol Filmtabletten sind während oder zwischen den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen. Bei Bedarf können die Filmtabletten zur Halbierung der Dosis an der Bruchrille geteilt werden.

Die übliche Dosierung bei Behandlungsbeginn ist eine Filmtablette Sevredol 10 mg alle 4 Stunden. Bei Bedarf wird der Arzt bzw. die Ärztin die Dosierung schrittweise erhöhen.

Beim Kind wird der Arzt bzw. die Ärztin dem Alter und den Umständen entsprechend das Dosierungsschema individuell festlegen.

Halten Sie die festgelegten Anwendungszeitpunkte genau ein, auch dann, wenn Sie im Moment keine Schmerzen verspüren.

Wenn Sie eine grössere Menge von Sevredol eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können ausserdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.



Eine Überdosierung mit Sevredol kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Wenn Sie mehr Sevredol als verschrieben eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Anwendung von Sevredol abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Sevredol nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Wenn Sie die Behandlung mit Sevredol beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, 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.

Welche Nebenwirkungen kann Sevredol haben?

Die Einnahme von Sevredol kann sehr häufig zu Verstopfung führen. Mit einer ballaststoffreichen Ernährung und genügender Trinkmenge kann dem entgegengewirkt werden. Vielfach wird es aber notwendig sein, dass der Arzt oder die Ärztin zusätzlich ein Abführmittel verschreibt.

Insbesondere zu Beginn der Therapie können sehr häufig Übelkeit und häufig Erbrechen auftreten. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, der/die dagegen ein Arzneimittel verschreiben kann.

Folgende Nebenwirkungen können ausserdem bei der Anwendung von Sevredol auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Appetitabnahme bis Appetitlosigkeit, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, unwillkürliche Muskelzuckungen, schwere Schläfrigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Schwitzen, Hautausschlag, Juckreiz, Schwäche, Müdigkeit, Unwohlsein.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Aufregung, Euphorie, Halluzinationen, Stimmungsveränderung, Krampfanfälle, erhöhte Muskelspannung, Missempfindungen, Sehstörung, Drehschwindel, Herzklopfen, Gesichtsrötung, Blutdruckabfall, Ohnmacht (Synkope), Wasseransammlung in der Lunge (nach rascher Dosissteigerung), Verlangsamung und Abflachung der Atmung (Atemdepression), Beeinträchtigung der Atemfunktion, Atemnot, Darmverschluss, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, Erhöhung der Leberwerte, juckender Ausschlag (Nesselsucht), Harnverhalten, Wassereinlagerung (Ödeme).

Folgende Nebenwirkungen können ausserdem bei der Einnahme von Sevredol mit einer unbekannten Häufigkeit auftreten: Schwere allergische Reaktionen, die Atemnot oder Schwindel verursachen.

Ausserdem können akute allergische Allgemeinreaktionen, Denkstörungen, Arzneimittelabhängigkeit, Missstimmung, Schmerzempfindung durch Reize, die üblicherweise keinen Schmerz verursachen (Allodynie), übermässige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), periodische Atemstillstände während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndrom), schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung, grossflächig schuppiger Haut, eitergefüllten Stellen zusammen mit Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose; AGEP), 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, Verengung der Pupillen, Verlangsamung der Herzfrequenz, verminderter Hustenreiz, Geruchssinnsstörungen, Ausbleiben der Regelblutung, Erektionsstörungen, Abnahme der Libido, Gewöhnung bei längerfristiger Anwendung oder Entzugserscheinungen auftreten. Eine Zunahme der Schwere der Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (z.B. Verschlechterung von Bauchschmerzen) oder kolikartigen Bauchschmerzen oder -beschwerden.



Sevredol 20 mg Filmtabletten können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

Bitte beachten Sie, dass eine Schwangerschaft trotz Ausbleibens der Regelblutung eintreten kann und dass daher auch bei Ausbleiben der Regelblutung eine wirksame Verhütung erforderlich ist, während Sie Sevredol anwenden.

Bei vermuteter Überdosierung ist sofort der Arzt oder die Ärztin zu benachrichtigen, der/die entsprechende Gegenmassnahmen einleiten wird. Zeichen einer Überdosierung sind verengte Pupillen, extreme Verlangsamung der Atmung, tiefer Blutdruck, narkoseartige Zustände.

Eine Atemlähmung ist die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arztpraxis, Apotheke) zur fachgerechten Entsorgung zurückbringen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sevredol enthalten?

Wirkstoffe

1 Sevredol Filmtablette 10 mg (blaue, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette mit einer Bruchrille und der Prägung «IR» sowie «10» auf einer Seite) enthält 10,00 mg Morphinsulfat-Pentahydrat (entsprechend 7,52 mg Morphin).

1 Sevredol Filmtablette 20 mg (rosafarbene, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette mit einer Bruchrille und der Prägung «IR» sowie «20» auf einer Seite) enthält 20,00 mg Morphinsulfat-Pentahydrat (entsprechend 15,04 mg Morphin).

Hilfsstoffe

Sevredol Filmtabletten 10 mg: Lactose (207,50 mg pro Filmtablette), vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K25, Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171) und Brillantblau FCF (E 133).

Sevredol Filmtabletten 20 mg: Lactose (197,50 mg pro Filmtablette), vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K25, Talkum, Magnesiumstearat, teilhydrolysiertes Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Erythrosin (E 127) und Gelborange S (E 110) (0,02 mg pro Filmtablette).

Zulassungsnummer

52076 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sevredol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 20 Filmtabletten.



Zulassungsinhaberin

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, Zweigniederlassung Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

