

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Sevre-Long:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Sevre-Long kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Sevre-Long 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 Sevre-Long 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 Sevre-Long, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Sevre-Long 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 Sevre-Long Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. 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.

SEVRE-LONG®

Mundipharma Medical Company

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Was ist Sevre-Long und wann wird es angewendet?

Sevre-Long ist ein Schmerzmittel zur Behandlung mittelstarker bis starker andauernder Schmerzen. Es wird ausserdem zur Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit im Rahmen einer medizinischen und psychosozialen Betreuung eingesetzt.

Sevre-Long Kapseln retard enthalten ein Granulat, das den Wirkstoff Morphin verzögert im Magen-Darm-Trakt freisetzt und eine Wirkdauer von 24 Stunden ermöglicht. Sevre-Long Kapseln retard sollten deshalb generell nur einmal täglich, das heisst im Abstand von 24 Stunden, eingenommen werden.

Sevre-Long darf nur auf Verschreibung und unter regelmässiger Kontrolle des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Sevre-Long nicht eingenommen 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,



- bei Kindern unter 1 Jahr.

Wann ist bei der Einnahme von Sevre-Long 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); Sevre-Long 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.

Bei Verdacht auf Darmverschluss oder Darmlähmung (Anzeichen sind Bauchschmerzen, kein Stuhl, eventuell harte Bauchdecke) muss Sevre-Long sofort abgesetzt werden. Verständigen Sie rasch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Missbrauch

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

Sevre-Long Kapseln retard dürfen weder aufgelöst und gespritzt noch inhaliert werden, da dies zu schweren unerwünschten Wirkungen mit möglicherweise tödlichem Verlauf führen kann.

Der Inhalt der Kapseln retard darf nicht zerkaut oder zerrieben werden, weil dies ansonsten zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Morphin führen kann.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Sevre-Long 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.



Sevre-Long 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 Sevre-Long, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Sevre-Long muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Sevre-Long 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 Sevre-Long entscheiden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Sevre-Long 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.

Die Fortpflanzungsfähigkeit kann durch Morphin beeinträchtigt werden.

Während der Einnahme von Sevre-Long ist eine verlässliche Verhütung erforderlich, da das Arzneimittel für das Kind schädlich sein könnte.

Schwere Hautreaktionen

Bei der Behandlung mit Sevre-Long 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 Sevre-Long 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 Sevre-Long 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 Sevre-Long mit anderen Arzneimitteln



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

- Die gleichzeitige Anwendung von Sevre-Long 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 Sevre-Long verzögert oder vermindert sein.
- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Sevre-Long gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 Sevre-Long einnehmen.

Die Anwendung von Sevre-Long kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Sevre-Long 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!

Sevre-Long enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. dieses Arzneimittel ist nahezu «natriumfrei».

Schmerzbehandlung

Bei längerfristiger Anwendung von Sevre-Long kann es zu einer Gewöhnung kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte schmerzlindernde Wirkung eine höhere Dosis benötigen.

Die längerfristige Einnahme von Sevre-Long kann ausserdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweissausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin schrittweise reduzieren.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie von Alkohol, Medikamenten oder Drogen abhängig sind oder unter psychischen Störungen leiden. Er/sie wird dann entscheiden, ob die Einnahme von Sevre-Long zur Schmerzbehandlung für Sie geeignet ist.

Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit

Sie dürfen keinesfalls weitere Opiode, Schlaf- und Beruhigungsmittel (z.B. Benzodiazepine), Alkohol oder andere auf das Zentralnervensystem wirkende Mittel ohne Kontrolle durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin einnehmen. Die Kombination mit Sevre-Long kann lebensbedrohende Wirkungen haben. Wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Mittel nicht selbstständig aufhören können, so sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, oder suchen Sie eine spezialisierte Beratungsstelle auf. Beschwerden wie zum Beispiel Schmerzen, Schlafstörungen, Depressionen oder Unruhezustände können gezielt behandelt werden.

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 Sevre-Long während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die längere Anwendung von Sevre-Long 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 Sevre-Long entscheiden.

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

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

Wie verwenden Sie Sevre-Long?

Nehmen Sie Sevre-Long immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Wenn nicht anders verordnet, sind die Sevre-Long Kapseln retard einmal täglich, ungefähr zur gleichen Zeit, während oder zwischen den Mahlzeiten, mit ausreichend Flüssigkeit (mit einem Glas Wasser) einzunehmen. Die Kapseln sind ganz und ohne Zerbeißen oder Zerkauen einzunehmen.

Auf Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin können bei Schluckschwierigkeiten die Kapseln geöffnet werden. Das enthaltene Retard-Granulat in einen Becher füllen, einnehmen und Wasser nachtrinken. Alternativ das Retard-Granulat in kaltes Wasser geben oder über weiche kalte Nahrung (z.B. Joghurt) streuen und einnehmen. Die Zubereitung ist unverzüglich und vollständig ohne Zerbeißen oder Zerkauen einzunehmen.

Schmerzbehandlung

Die Dosierung hängt von der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit ab und wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt. Bei einem Körpergewicht unter 70 kg, im höheren Alter oder bei körperlicher Schwäche ist die übliche Dosis bei Behandlungsbeginn eine Kapsel zu 30 mg einmal täglich. Bei einem Körpergewicht über 70 kg eine Kapsel zu 60 mg einmal täglich. Bei Bedarf wird der Arzt oder die Ärztin die Dosis schrittweise erhöhen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls zwischen den Einnahmen von Sevre-Long Schmerzen auftreten. Er/sie kann Ihnen ein schnell freisetzendes Schmerzmittel (Reservemedikation) zur Therapie dieser Durchbruchschmerzen verschreiben.

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

Sollten Sie einmal vergessen haben, Ihre Kapsel zur gewohnten Zeit einzunehmen, können Sie dies innerhalb von 16 Stunden nachholen und die nächste Kapsel wieder zum normalen Zeitpunkt einnehmen. Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um mehr als 16 Stunden verpasst haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat oder verwenden Sie das von ihm/ihr verordnete Reserve-Schmerzmittel bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt von Sevre-Long.

Halten Sie sich genau an den ärztlich vorgeschriebenen Einnahmerhythmus, um vor den Schmerzen oder ihrem Wiederauftreten optimal geschützt zu sein. Warten Sie nicht mit der Einnahme, bis Sie wieder Schmerzen verspüren.

Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit

Die Dosis wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sorgfältig festgelegt. Beachten Sie daher bitte genau seine bzw. ihre Anweisungen.



Die geeignete Dosis ist diejenige, bei der keine Entzugerscheinungen auftreten oder Verlangen nach zusätzlichen Opioiden verspürt wird. Sollten solche auftreten, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Sevre-Long Kapseln retard vergessen haben, nehmen Sie am Folgetag nicht die doppelte Menge, sondern wie gewohnt die verordnete Dosis ein.

Bei längerem Unterbruch geht die Gewöhnung an Sevre-Long verloren. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Die Dosis muss von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin neu festgelegt werden, da ansonsten eine höchst gefährliche Überdosierung erfolgen kann.

Ist eine Beendigung der Substitutionstherapie vorgesehen, erfolgt diese über Wochen bis Monate durch schrittweise Dosisreduktionen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Sevre-Long 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 Sevre-Long kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

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 Sevre-Long abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Sevre-Long nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Wenn Sie die Behandlung mit Sevre-Long beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugerscheinungen vermeiden können.

Entzugerscheinungen 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 Sevre-Long haben?

Die Einnahme von Sevre-Long 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 bzw. die Ärztin zusätzlich ein Abführmittel verschreibt.

Schmerzbehandlung

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 Einnahme von Sevre-Long auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Appetitabnahme bis Appetitverlust, 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 Sevre-Long 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), Verengung der Pupillen, Verlangsamung der Herzfrequenz, verminderter Hustenreiz, Geruchssinnsstörungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, kolikartigen Bauchschmerzen oder -beschwerden, schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung, grossflächig schuppiger Haut, eitergefüllten Stellen zusammen mit Fieber, Ausbleiben der Regelblutung, Erektionsstörungen, Abnahme der Libido, Gewöhnung bei längerfristiger Anwendung oder Entzugserscheinungen auftreten.

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 Sevre-Long einnehmen.

Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit

Die häufigsten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Substitutionsbehandlung beobachtet wurden, sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Entzugserscheinungen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Unruhe, Depression, Schlafstörungen, Schwindel, Herzklopfen, Atemnot, Bauchschmerzen, Durchfall, Juckreiz, Rückenschmerzen, häufiges Wasserlassen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Darmverschluss.

Überdosierung

Bei vermuteter Überdosierung ist sofort der Arzt bzw. die Ärztin zu benachrichtigen, der/die entsprechende Gegenmassnahmen einleiten wird. Zeichen einer Überdosierung sind verengte Pupillen, 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, 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

Bei Raumtemperatur (15-25°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 Sevre-Long enthalten?

Wirkstoffe

1 Sevre-Long 30 mg Kapsel retard (hellblaue Hartkapsel, retardiert der Grösse 4, mit der Aufschrift «MS OD 30») enthält 30,00 mg Morphinsulfat-Pentahydrat (entsprechend 22,56 mg Morphin).

1 Sevre-Long 60 mg Kapsel retard (dunkelbraune Hartkapsel, retardiert der Grösse 3, mit der Aufschrift «MS OD 60») enthält 60,00 mg Morphinsulfat-Pentahydrat (entsprechend 45,12 mg Morphin).

1 Sevre-Long 120 mg Kapsel retard (olivfarbene Hartkapsel, retardiert der Grösse 1, mit der Aufschrift «MS OD 120») enthält 120,00 mg Morphinsulfat-Pentahydrat (entsprechend 90,25 mg Morphin).

1 Sevre-Long 200 mg Kapsel retard (rostfarbene Hartkapsel, retardiert der Grösse 0, mit der Aufschrift «MS OD 200») enthält 200,00 mg Morphinsulfat-Pentahydrat (entsprechend 150,42 mg Morphin).

Hilfsstoffe

1 Sevre-Long 30 mg Kapsel retard enthält hydriertes Pflanzenöl, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat (entsprechend 0,006 mg Natrium pro Kapsel), Gelatine, Schellack, Propylenglykol, Indigotin (E 132), Titandioxid (E 171), schwarzes Eisenoxid (E 172).

1 Sevre-Long 60 mg Kapsel retard enthält hydriertes Pflanzenöl, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat (entsprechend 0,008 mg Natrium pro Kapsel), Gelatine, Schellack, Propylenglykol, Indigotin (E 132), rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), schwarzes Eisenoxid (E 172).

1 Sevre-Long 120 mg Kapsel retard enthält hydriertes Pflanzenöl, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat (entsprechend 0,012 mg Natrium pro Kapsel), Gelatine, Schellack, Propylenglykol, Indigotin (E 132), gelbes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), schwarzes Eisenoxid (E 172).

1 Sevre-Long 200 mg Kapsel retard enthält hydriertes Pflanzenöl, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat (entsprechend 0,015 mg Natrium pro Kapsel), Gelatine, Schellack, Propylenglykol, rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), schwarzes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

53952 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sevre-Long? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Sevre-Long 30 mg und 60 mg: Packungen zu 30 Kapseln retard.

Sevre-Long 120 mg und 200 mg: Packungen zu 30 und 100 Kapseln retard.

Zulassungsinhaberin

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, Zweigniederlassung Basel.

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

