

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Paveriwern** 0,143 mg/ml  
 Flüssigkeit zum Einnehmen  
 Zur Anwendung bei Erwachsenen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1,0 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthält als Wirkstoff: 547–985 mg eines Auszuges aus frischem Schlafmohnkraut (1 : 2,2–2,7), entsprechend 0,143 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Morphin. Auszugsmittel: Ethanol 31,2 % (m/m).

1 ml = ca. 25 Tropfen.

### Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

- Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)  
Dieses Arzneimittel enthält 0,986 mg Methyl-4-hydroxybenzoat pro 1 ml (ca. 25 Tropfen) Flüssigkeit zum Einnehmen.
- Ethanol 96 %  
Dieses Arzneimittel enthält 18 Vol.-% Alkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen  
 Paveriwern ist eine hellbraune Flüssigkeit.

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung bei krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt  
 Erwachsene nehmen 1–3-mal täglich 25–50 Tropfen (1–2 ml) mit etwas Flüssigkeit (Wasser, Tee oder Saft) ein. Die Tagesdosis sollte 100 Tropfen (4 ml) nicht überschreiten.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Anwendung erfolgt bis zum Sistieren der Beschwerden, maximal über 1 Woche. Sollten sich die Beschwerden nicht innerhalb von 2 Tagen bessern, ist eine weitergehende diagnostische Abklärung und ggf. die Einleitung einer kausalen Therapie erforderlich.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Schlafmohnkraut-Auszug, Morphin, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Kinder unter 1 Jahr;
- Ileus (Darmverschluss), obstruktive (den Darm verengende) und entzündliche Darmerkrankungen;
- alle Krankheiten, die mit einer Einschränkung der Atemfunktion verbunden sind;
- akute Lebererkrankungen;
- Abhängigkeit von Opioiden;
- Bewusstseinsstörungen;
- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion;
- Zustände mit erhöhtem Hirndruck;

- zu niedriger Blutdruck mit Flüssigkeitsmangel (Hypotension bei Hypovolämie);
- Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege;
- Gallenwegserkrankungen;
- Prostatahypertrophie (Prostatavergrößerung) mit Restharnbildung (Gefahr der Blasenruptur durch Harnverhalten);
- Erkrankungen der Nebenniere wie Phäochromozytom und M. Addison;
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis);
- Unterfunktion der Schilddrüse (Myxödem);
- erhöhte Krampfbereitschaft des Gehirns, epileptische Anfälle;
- chronische Lebererkrankungen;
- akutes Abdomen;
- Schwangerschaft und Stillzeit.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Arzneimittel sollte aufgrund seines Gehalts an Morphin bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Anamnese mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

#### Risiko durch gleichzeitige Anwendung von Sedativa wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln:

Die gleichzeitige Anwendung von Paveriwern und Sedativa wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln kann zu Sedierung, Atemdepression, Koma und 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, Paveriwern 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 anzuweisen, auf diese Symptome zu achten (siehe Abschnitt 4.5).

#### Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Paveriwern bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte Paveriwern von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden. Für Säuglinge beachten Sie bitte die vollständige Gegenanzeige.

#### Paveriwern enthält Alkohol

Enthält 18 Vol.-% Alkohol.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

#### Sedativa wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel:

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden mit Sedativa wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht aufgrund einer additiven, das ZNS dämpfenden Wirkung das Risiko für Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod. Die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung sollte begrenzt sein (siehe Abschnitt 4.4).

Wechselseitige Wirkungsverstärkung bei Kombination mit anderen zentral dämpfenden Substanzen (Alkohol, Antihistaminika, Sedativa, Hypnotika, Narkotika, Neuroleptika, Tranquillizer, Antidepressiva, Beta-Rezeptorenblocker). Bei Kombination mit MAO-Hemmern können plötzliche Erregungszustände mit Schweißausbrüchen und Blutdruckabfall auftreten.

Durch Cimetidin und andere den Leberstoffwechsel belastende Arzneimittel können durch Hemmung des Abbaus erhöhte Plasmakonzentrationen von Morphin auftreten.

#### Rifampicin:

Die Morphin-Plasmakonzentrationen können durch Rifampicin reduziert werden.

Durch Morphin kann die Wirkung von Muskelrelaxantien verstärkt werden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Paveriwern bei Schwangeren vor. Paveriwern ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

#### Für Morphin ist Folgendes bekannt:

Neugeborene, deren Mütter während der Schwangerschaft Opioid-Analgetika erhalten haben, sollten auf Anzeichen eines neonatalen Entzugs (Abstinenzsyndrom) überwacht werden. Die Behandlung kann ein Opioid und unterstützende Behandlung umfassen.

#### Stillzeit

Bestandteile von Paveriwern können in die Muttermilch übertreten. Paveriwern ist während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

#### Fertilität

Für Paveriwern liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

#### Für Morphin ist Folgendes bekannt:

In tierexperimentellen Studien wurde gezeigt, dass Morphin die Fertilität reduzieren kann (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In der Gebrauchsinformation wird unter Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ auf Folgendes hingewiesen:

Paveriwern 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 im Zusammenwirken mit Alkohol oder bei der Einnahme von Beruhigungsmitteln nicht auszuschließen. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge

oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000 - < 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### Erkrankungen des Immunsystems

Aufgrund des Gehaltes an Morphin können bei entsprechend veranlagten Patienten sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, auftreten und mit nicht bekannter Häufigkeit anaphylaktoide Reaktionen auftreten. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei Auftreten entsprechender Anzeichen wie z. B. Juckreiz, Nesselsucht oder Asthmaanfällen, die Einnahme von Paveriwern zu beenden und einen Arzt aufzusuchen.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Aufgrund des Gehaltes an Morphin kann mit nicht bekannter Häufigkeit Hyperhidrose auftreten.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Aufgrund des Gehaltes an Morphin können gelegentlich dessen unerwünschte Begleiterscheinungen wie Übelkeit und Stuhlverstopfung auftreten und mit nicht bekannter Häufigkeit Mundtrockenheit auftreten.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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 Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Aufgrund des niedrigen Gehaltes an Alkaloiden sind keine Intoxikationen zu erwarten. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung können nach Einnahme sehr großer Mengen Paveriwern Vergiftungssymptome (Miosis, Aspirationspneumonie, Atemdepression bis zum Atemstillstand, daneben kommt es zu Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Blutdruckabfall, Tachykardie, Schwindel) auftreten. Es kann zu Todesfällen aufgrund von Atemversagen kommen. Diese Wirkungen können durch die Verabreichung eines Opiatantagonisten (z. B. Naloxon) aufgehoben werden, der vorsichtig in wiederholten kleinen Dosen zu verabreichen ist, da die Wirkdauer kürzer ist als die des Morphins. Daneben sollten intensivmedizinische Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlust und zur Volumentherapie erforder-

lich werden. Bei oraler Morphinvergiftung kann eine Magenspülung hilfreich sein.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden.  
ATC-Code: A03PP01

Experimentell wurde für Paveriwern eine relaxierende (spasmolytische) sowie antispasmodische Wirkung gezeigt.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Paveriwern liegen nicht vor.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

In einer 13-Wochen-Toxizitätsstudie an Ratten wurde Paveriwern täglich in Dosen verabreicht, die einem Vielfachen der Tagesdosis für den Menschen entsprechen. Es wurde keine Toxizität beobachtet. Auch eine mögliche Beeinflussung des ZNS, des autonomen Nervensystems, des kardiovaskulären Systems und der Atemfunktion konnte in dieser Studie nicht beobachtet werden.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential des arzneilich wirksamen Bestandteils. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

Für einen Teil der im arzneilich wirksamen Bestandteil enthaltenen Alkaloide (Morphin, Codein, Papaverin) liegen Untersuchungen vor, die ein Schädigungspotential für die Nachkommen während der gesamten bzw. einem Teil der Trächtigkeit (z. B. ZNS-Missbildungen, Wachstumsretardierung, Testisatrophie, Veränderungen bei Neurotransmittersystemen und Verhaltensweisen, Abhängigkeit) zeigten. Für Morphin wurde bei männlichen Ratten über reduzierte Fertilität und Chromosomenschäden in Keimzellen berichtet. Daneben hatte Morphin bei verschiedenen Tierspezies Auswirkungen auf das männliche Sexualverhalten und die weibliche Fertilität. Es kann nicht eingeschätzt werden, ob dies auch für den arzneilich wirksamen Bestandteil bzw. die durch Paveriwern verabreichten Tagesdosen an diesen Alkaloiden, die zum Teil mehr als das 100fache unter den z. B. in der Schmerztherapie verabreichten Morphindosen liegen, zutrifft.

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Ethanol 96 % und Gereinigtes Wasser

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind vor Anbruch keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch nicht über 25 °C aufbewahren.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und kindergesichertem Verschluss zu 30 ml N 1 und Anstaltspackung (10 x 30 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweis zum Öffnen der Flasche

Die Tropfflasche besitzt einen kindergesicherten Verschluss. Zum Öffnen muss die Verschlusskappe nach unten gedrückt und gleichzeitig entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden.

Die Kindersicherung ist nur wirksam, wenn die Verschlusskappe nach Gebrauch bis zum Anschlag kräftig zuge dreht wird.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

### 7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Telefon: + 49 30 71094-4200  
Telefax: + 49 30 71094-4250

### 8. Zulassungsnummer

3000060.00.00

### 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

10.04.2013

### 10. Stand der Information

04/2020

### 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin