

Drei Jahre Substitol® in der Substitutionstherapie

Das Spektrum von Morphin retard in der täglichen Praxis

Seit April 2015 steht mit Substitol® das erste Morphin retard für die orale Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit in Deutschland zur Verfügung¹. Anlass genug für eine kurze Zusammenfassung von drei Jahren Erfahrung mit Morphin retard – denn längst hat das Substitut neben Methadon, Levomethadon und Buprenorphin einen festen Platz in der Praxis vieler Suchtmediziner gefunden.

Studiendaten^{2,3,4,5} zeigen, dass Substitol®, gemessen am Heroinbeigebrauch, genauso wirksam ist wie Methadon – bei signifikant geringerem Craving nach Heroin. Unter Substitol® wurden zudem signifikant weniger Nebenwirkungen beobachtet. Insbesondere das typische starke Schwitzen war deutlich reduziert; auch die psychische Stabilität war besser. Die gute Verträglichkeit zeigt sich auch in einer signifikant höheren Patientenzufriedenheit, was sich auch positiv auf die Therapietreue auswirkt: Epidemiologische Daten zeigen, dass die Haltequote unter Morphin retard deutlich höher ist als unter anderen Substitutionsmitteln.⁶ Diese guten Studienergebnisse konnten seit 2015 immer wieder auch in der Praxis bestätigt werden: „Vor allem Patienten, die in der Dauertherapie mit Methadon unter

starkem Schwitzen leiden, profitieren von einem Wechsel auf Substitol®“, erklärte *Stephan Walcher*, Suchtmediziner aus München. „Die meisten unserer Suchtpatienten haben zudem schwere psychiatrische Begleiterkrankungen, darunter häufig bipolare Störungen, Angststörungen oder posttraumatische Störungen. Wir haben festgestellt, dass wir die Gabe von Benzodiazepinen, Pregabalin und Antidepressiva unter der Therapie mit Morphin retard in einigen Fällen deutlich reduzieren konnten.“⁷

Geringes Interaktionspotential von Morphin retard

Studien sowie Praxiserfahrungen zeigen, dass mit Substitol® eine besonders sichere Therapie zur Verfügung steht: Morphin

wird primär über Glucuronidierung metabolisiert⁸, wodurch es deutlich seltener zu Interaktionen mit anderen Arzneimitteln kommt – ein wichtiger Aspekt, der für den Behandlungsalltag der häufig komorbiden Patienten⁹ bedeutend ist. Medikamenteninteraktionen zeigen sich vor allem bei Substitutionsmitteln wie Methadon, die über das CYP450-System in der Leber abgebaut werden.¹⁰ Während die Einnahme von Methadon in Zusammenhang mit einigen Antibiotika, Antidepressiva und Antipsychotika zu einer Verlängerung der QT-Zeit führen kann, hat Substitol® keinerlei Einfluss auf diese, da die kardiale Erregungsleitung durch Morphin retard nicht beeinflusst wird.^{3,8,10,11}

Referenzen:

[1] Aufnahme von Substitol® in „Lauer-Taxe“ am 15.03.2015; [2] Beck T et al. *Addiction* 2014; 109: 617-26; [3] Hämmig R et al. *J Subst Abuse Treat* 2014; 47 (4): 275-81; [4] Falcato L et al. *J Clin Psychopharmacol* 2015; 35: 150-57; [5] Verthein U et al. *Eur Addict Res* 2015; 21 (2): 97-104; [6] Bundesministerium für Gesundheit Österreich 2013: *Epidemiologiebericht Drogen 2012/2013*, Wien 2013; [7] Pressegespräch „Individuelle Substitutionstherapie“ anlässlich des 17. Interdisziplinären Kongresses für Suchtmedizin, München, 30.06.2016; [8] Trescott AM et al. *Pain Physician* 2008; 11 (2Suppl): 133-153; [9] Wittchen HU et al. *Suchtmed* 2011; 13 (5): 230-288; [10] Hiemke C und Eckermann G 2014; *Arzneimitteltherapie* 2014, 32: 361-370; [11] *Fachinformation Substitol®, Stand Juni 2017*

Mit freundlicher Unterstützung der
Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG,
Limburg

Ärzte müssen bei der Einstellung auf und während der Behandlung mit SUBSTITOL® eine umfassende Risiko-/Nutzenabwägung durchführen, um u. a. das Risiko einer Fehldosierung zu minimieren. Ein ganzheitliches Therapiekonzept (u. a. evidenzbasierte Behandlung und psychosoziale Betreuung) ist erforderlich.

Substitol®30/60/100/200 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Morphinsulfat, verschreibungspflichtig.

Zusammensetzung: Substitol® 30/60/100/200 mg Hartkapseln, retardiert: *Arzneilich wirksame Bestandteile:* 1 Hartkapsel, retardiert enthält 30/60/100/200 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 22,6/45,1/75,2/150,4 mg Morphin. Sonstige Bestandteile: hydriertes Pflanzenöl, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Schellack, Propylenglykol, Titandioxid (E 171), Eisenoxid (II, III)-oxid (E 172), zusätzlich: -30 mg: Indigocarmin (E 132), -60 mg: Indigocarmin (E 132), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisenoxid (III)-oxid (E 172), -100 mg: Erythrosin (E 127), Eisenoxid (III)-oxid (E 172), -200 mg: Eisenoxid (II)-oxid (E 172), Eisenoxid (III)-oxid (E 172). **Anwendungsgebiete:** Zur oralen Substitutionsbehandlung von Erwachsenen mit Opioidabhängigkeit im Rahmen medizinischer und umfassender psychosozialer Maßnahmen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Morphin oder einen der sonstigen Bestandteile, Ileus, akutes Abdomen.

Nebenwirkungen: *Erkrankungen des Immunsystems:* Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen. *Endokrine Erkrankungen:* Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH; Leitsymptom: Hyponatriämie). *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:* Appetitabnahme bis zum Appetitverlust. *Psychische Erkrankungen:* Morphin zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten. Stimmungsänderungen, meist Euphorie aber auch Dysphorie, Veränderungen der Aktiviertheit (meist verminderte Aktivität, aber auch Hyperaktivität oder Agitiertheit), Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen), Verwirrheitszustände, Abhängigkeit, verminderte Libido. *Erkrankungen des Nervensystems:* Kopfschmerzen, Schwindel, Geschmacksstörungen, Konvulsionen, Tremor, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Benommenheit, Sedierung (dosisabhängig), Synkope, Parästhesien, Hyperalgesie oder Allodynie. *Augenerkrankungen:* Miosis, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Nystagmus. *Erkrankungen des Ohrs und des Labirynths:* Vertigo. *Herzkrankungen:* Tachykardie, Bradykardie, Palpitationen, Herzversagen. *Gefäßerkrankungen:* Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg, Hitzegefühl. *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:* Bronchospasmen, Dyspnoe, Husten vermindert, Atemdepression (dosisabhängig), nicht-kardiogen bedingte Lungenödeme nach rascher Dosissteigerung. *Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:* Obstipation (bei Dauerbehandlung), Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Dyspepsie, Erhöhung der Pankreasenzyme bzw. Pankreatitis, Darmverschluss, Abdominalschmerz, Zahnerkrankungen, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden kann, Übelkeit, Mundtrockenheit (beides dosisabhängig). *Leber- und Gallenerkrankungen:* Gallenkoliken, Erhöhung leberspezifischer Enzyme. *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:* Schwitzen, Urticaria, Pruritus, andere Hautausschläge (z. B. Exantheme). *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:* Muskelspasmen, Muskelrigidität. *Erkrankungen der Nieren und Harnwege:* Harnretention, Nierenkoliken. *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:* Erektionsstörungen, Amenorrhoe. *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:* Unwohlsein, Asthenie, Ermüdung, körperliche Abhängigkeit mit Arzneimittelentzugssyndrom, Schüttelfrost, periphere Ödeme, Toleranzentwicklung, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen.

Warnhinweise: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Mundipharma GmbH, 65549 Limburg, 11-16