Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paveriwern
0,143 mg/ml
Flüssigkeit zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Schlafmohnkraut-Auszug

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paveriwern und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paveriwern beachten?
3. Wie ist Paveriwern einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paveriwern aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paveriwern und wofür wird es angewendet?

Paveriwern ist ein pflanzliches Arzneimittel bei krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden.

Paveriwern wird angewendet zur symptomatischen Behandlung bei krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paveriwern beachten?

Paveriwern darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Schlafmohnkraut-Auszug, Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Kindern unter 1 Jahr;
- bei Ileus (Darmverschluss), obstruktiven (den Darm verengenden) und entzündlichen Darmerkrankungen;
- bei allen Krankheiten, die mit einer Einschränkung der Atemfunktion verbunden sind;
- bei akuten Lebererkrankungen;
- bei Abhängigkeit von Opioiden;
- bei Bewusstseinsstörungen;
- bei Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion;

- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck;
- bei zu niedrigem Blutdruck mit Flüssigkeitsmangel (Hypotension bei Hypovolämie);
- bei Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege;
- bei Gallenwegserkrankungen;
- bei Prostatahypertrophie (Prostatavergrößerung) mit Restharnbildung (Gefahr der Blasenruptur durch Harnverhalten);
- bei Erkrankungen der Nebenniere wie Phäochromozytom und Morbus Addison;
- bei Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis);
- bei Unterfunktion der Schilddrüse (Myxödem);
- bei erhöhter Krampfbereitschaft des Gehirns, epileptischen Anfällen;
- bei chronischen Lebererkrankungen;
- bei akutem Abdomen;
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paveriwern einnehmen.

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Paveriwern erforderlich, wenn Sie in der Vergangenheit drogen- oder alkoholabhängig waren.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre
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.

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen ist Paveriwern besonders vorsichtig zu dosieren.

Einnahme von Paveriwern zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie eines der nachstehend genannten Arzneimittel bzw. Arzneimittel gegen die folgenden Beschwerden und Erkrankungen einnehmen:
- Rifampicin, z. B. zur Behandlung von Tuberkulose.
- Die gleichzeitige Anwendung von Paveriwern und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Benommenheit, Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) und Bewusstlosigkeit und kann mitunter lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen. Wenn Ihr Arzt dennoch Paveriwern zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung beschränken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte auf die vorstehend genannten Anzeichen und Symptome achten zu lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Andere zentral dämpfende Substanzen (Alkohol, Antihistaminika, Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Narkosemittel, Neuroleptika, Tranquilizer, Antiemetika, Antidepressiva, Beta-Rezeptorenblocker): Bei Kombination mit Paveriwern kann es zu wechselseitiger Wirkungsverstärkung kommen.
- MAO-Hemmer: Bei Kombination mit Paveriwern können plötzliche Erregungszustände mit Schweißausbrüchen und Blutdruckabfall auftreten.
- Cimetidin und andere den Leberstoffwechsel belastende Arzneimittel: Durch Hemmung des Abbaus von Morphin können erhöhte Plasmakonzentrationen von Morphin auftreten.
- Muskelrelaxantien: Die Wirkung von Muskelrelaxantien kann durch Morphin verstärkt werden.

- Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Paveriwern oder Morphin verzögert und vermindert sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit
In Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Paveriwern nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Paveriwern beachten?“).
Wird Morphin über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten. Bestandteile von Paveriwern können in die Muttermilch übertreten. Deshalb ist Paveriwern in Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

Fortpflanzungsfähigkeit
Für Paveriwern liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit vor. In Tierstudien wurde gezeigt, dass Morphin die Fortpflanzungsfähigkeit reduzieren kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
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.

Paveriwern enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218)
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) kann allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Paveriwern enthält Alkohol (Ethanol)
Dieses Arzneimittel enthält 144 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml (ca. 25 Tropfen) Flüssigkeit zum Einnehmen (14,6 % m/m).
Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein.
Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Paveriwern einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene nehmen 1–3-mal täglich 25–50 Tropfen (1–2 ml) in etwas Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) ein. Die Tagesdosis sollte 100 Tropfen (4 ml) nicht übersteigen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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 zugedreht wird.



Dauer der Anwendung

Die Anwendung erfolgt bis zur Beendigung der Beschwerden, maximal 5 Tage. Bei fehlender Besserung innerhalb von 2 Tagen sollte Rücksprache mit dem Arzt gehalten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paveriwern zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Paveriwern eingenommen haben als Sie sollten
Bei versehentlicher Überdosierung kann die Behandlung mit der richtigen Dosierung fortgesetzt werden, wenn keine Beschwerden auftreten.

Sollten bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung nach Einnahme sehr großer Mengen Paveriwern Vergiftungssymptome (Pupillenverkleinerung, Verlangsamung der Atmung, Bewusstseinsstörungen, Blutdruckabfall, beschleunigte Herztätigkeit, Schwindel) auftreten, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

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.

Wenn Sie die Einnahme von Paveriwern vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Paveriwern so fort, wie es vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Paveriwern abbrechen
Die Behandlung kann unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome, auf die zu achten sind, und was zu tun ist, wenn Sie betroffen sind:
- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.
  Wenn Sie von diesen wichtigen Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Aufgrund des Gehaltes an Morphin können **gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) dessen unerwünschte Begleiterscheinungen wie Übelkeit und Stuhlverstopfung auftreten.
Aufgrund des Gehaltes an Morphin können bei entsprechend veranlagten Patienten **sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen) Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Bei Auftreten

entsprechender Anzeichen wie z. B. Juckreiz, Nesselsucht oder Asthmaanfällen beenden Sie bitte die Einnahme von Paveriwern und suchen einen Arzt auf.

Aufgrund des Gehaltes an Morphin können mit **nicht bekannter** Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) unerwünschte Begleiterscheinungen wie Schwitzen und Mundtrockenheit auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paveriwern aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind vor Anbruch keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach Anbruch 6 Monate haltbar, dabei nicht über 25 °C aufbewahren.

Aus Pflanzen gewonnene Präparate neigen bei längerer Aufbewahrung, insbesondere bei Temperaturschwankungen, zu Trübungen bzw. Ausflockungen, die jedoch ohne Einfluss auf die Wirksamkeit sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paveriwern enthält
Der Wirkstoff ist ein Auszug aus frischem Schlafmohnkraut.

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.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Ethanol 96 % und Gereinigtes Wasser.

Wie Paveriwern aussieht und Inhalt der Packung
Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und kindergesichertem Verschluss zu 30 ml. Der Inhalt ist eine hellbraune Flüssigkeit.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

Liebe Patientin, lieber Patient!
Ihr Arzt hat Ihnen das bewährte Original-Mohnpräparat Paveriwern verordnet, das seine Wirkkraft aus dem Schlafmohnkraut-Fluidextrakt entwickelt. Schmerzzustände im Magen-Darm-Bereich werden häufig auf eine Verkrampfung der glatten Muskulatur zurückgeführt. Paveriwern wirkt bei diesen krampfartigen Beschwerden schmerzlindernd.
Wir wünschen Ihnen mit Paveriwern gute Besserung!