

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Doltard® 10 mg, 30 mg, 60 mg og 100 mg depottabletter Morphinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Doltard til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Doltard
3. Sådan skal du tage Doltard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Doltard er et smertestillende lægemiddel til behandling af kroniske, stærke smerter.

Lægen kan have givet dig Doltard for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DOLTARD

Tag ikke Doltard hvis du

- er overfølsom over for morfin eller morfinlignende medicin (opioider) eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- er i behandling med anden morfinlignende medicin
- har nedsat tarmfunktion eller hvis du har forstoppelse
- har vejtrækningsproblemer, svær astma eller lungesygdom
- har alvorlig nedsat leverfunktion
- har eller får pludselige, voldsomme mavesmerter

Vær ekstra forsigtig med at tage Doltard

Du skal være opmærksom på, at du kan blive fysisk og psykisk afhængig af Doltard, og at virkningen af Doltard kan være nedsat efter lang tids brug.

Tal med din læge inden du tager Doltard, hvis du

- har besvær med vejtrækningen

- har hjerteflimmer eller meget hurtig puls
- får pludselige mavesmerter
- har nedsat lever- og/eller nyrefunktion
- har kronisk forstoppelse eller anden forstyrrelse i tarmfunktionen
- har forhøjet tryk i hjernen (på grund af slag mod kraniet)
- har krampeanfald
- har epilepsi, da morfin øger risikoen for anfald
- har galdevejssygdomme
- har betændelse i bugspytkirtlen
- har et alkoholmisbrug
- har nedsat funktion af binyrebarken (Addisons sygdom)
- lider af forstørret blærehalskirtel
- har for lavt stofskifte (myxødem)
- har for lavt blodtryk
- har bevidsthedsforstyrrelser
- er ældre

Hvis du er aktiv sportsudøver, skal du være opmærksom på, at Doltard er optaget på dopinglisten.

Hvis du skal have foretaget operation, skal du oplyse, at du er i behandling med Doltard.

Doltard kan påvirke resultatet af en blod- eller urinprøvekontrol.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling. Det gælder:

- medicin mod kramper (chloralhydrat)
- muskelafslappende medicin
- beroligende medicin (phenobarbital, benzodiazepiner)
- medicin mod psykoser (phenothiaziner)
- anden medicin mod stærke smerter eller misbrug (opioider)
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- MAO-hæmmere, som anvendes mod Parkinsons sygdom og svær depression; der skal gå 14 dage mellem behandling med MAO-hæmmere og Doltard
- medicin mod infektion (rifampin)
- visse typer medicin mod mavesår og for meget mavesyre. Du bør vente mindst 2 timer mellem indtagelse af denne type medicin og Doltard

Brug af Doltard sammen med mad og drikke

Du kan tage Doltard i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Doltard, kan du føle dig mere søvnig eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger, såsom overfladisk vejtrækning med risiko, for at

åndedrættet ophører, eller bevidstløshed. Det anbefales ikke at drikke alkohol, mens du tager Doltard.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du skal undgå at blive gravid, og både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention.

Hvis du er gravid, må du kun tage Doltard efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Doltard, da Doltard går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Doltard - især i begyndelsen af behandlingen og ved stigning af dosis - virker sløvende og kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Doltard

Doltard 10 mg, 30 mg og 60 mg indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DOLTARD

Tag altid Doltard efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag depottabletterne hele med rigelig væske.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

30 mg – 100 mg hver 12. time. Følg lægens anvisning.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Følg altid lægens anvisninger. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Doltard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere Doltard, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Tegn på overdosering er hæmmet vejtrækning, meget små pupiller, sygelig søvnighed, som kan udvikle sig til en bedøvelsesagtig tilstand eller koma. Slappe arme og ben, smerter, feber, nyresvigt, kold og klam hud, langsom puls og lavt blodtryk. Alvorlig overdosering kan medføre åndedrætsstop, hjertestop eller død.

Hvis du har glemt at tage Doltard

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Doltard

Kontakt lægen hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Doltard. Du må ikke afbryde behandlingen brat, da du kan få abstinenssymptomer (f.eks. svedudbrud, uro, rastløshed, opkastning, kramper, irritabilitet, kvalme, diaré, mave- eller ledsmerter).

4. BIVIRKNINGER

Doltard kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Ikke alvorlige: Hæmmet vejtrækning (kan være alvorlig ved høje doser); sløvhed; døsighed; hovedpine; forstoppelse; kvalme; opkastning; mundtørhed; humørsvingninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

Ikke alvorlige: Stikkende og prikkende fornemmelse i huden; uklarhed; svimmelhed; små pupiller; vejtrækningsbesvær (følelse af kramper og sammensnøring af luftrør); nedsat hosterefleks; smerter og ubehag fra øverste del af mave-tarmkanalen; diaré; vandladningsbesvær; udslæt; nældefeber; kløe; øget svedtendens; rygsmerter; appetitløshed; urinvejsinfektion; kraftesløshed; kulderystelser; feber; væskeophobning; depression; forvirring; søvnløshed; adfærdsændring; forbigående hallucinationer; mareridt (især hos ældre).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Alvorlige: Øget tryk i kraniet pga. blødninger eller skader i hovedet; besvimelse; kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng; pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (allergisk reaktion); væske i lungerne.

Spædbørn af mødre, der har fået morfin, kan få abstinenssymptomer i form af opkastninger, hyperaktivitet, irritabilitet, rastløshed, stoppet næse, øget appetit, rysten, kramper og skinger gråd.

Ikke alvorlige: Hjertebanken; smagsforstyrrelse; urinvejskramper; opstemthed; angst; ophidselse; slaphed; rysten; kramper; muskelstivhed; svimmelhed ved pludselig ændring fra liggende/siddende til stående stilling på grund af blodtryksfald; synsforstyrrelser; psykisk

og fysisk afhængighed; nedsat sexlyst; impotens; manglende menstruation; ansigtsrødmen; galdevejskrampe; utilpashed; nedsat virkning af medicinen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen.

Ikke alvorlige: Langsom puls; hurtig puls; astmaanfald hos overfølsomme; for højt blodtryk.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Høje doser kan medføre kramper og smerter, som ikke kan fjernes med yderligere morphin.

Doltard kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som forhøjede levertal og øget udskillelse af et hormon (ADH).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevar Doltard utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Doltard ved almindelig temperatur.

Brug ikke Doltard efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Doltard 10 mg, 30 mg, 60 mg eller 100 mg depottabletter indeholder

Aktivt stof: Morphinsulfat.

Øvrige indholdsstoffer:

10 mg, 30 mg og 60 mg: Hydroxyethylcellulose, hypromellose (E 464), lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), povidon (E 1201), propylenglycol (E 1520) og talcum (E 553b).

100 mg: Hydroxyethylcellulose, hypromellose (E 464), magnesiumstearat (E 470b), methylcellulose (E 464), povidon (E 1201), propylenglycol (E 1520) og talcum (E 553b).

Farvestoffer:

10 mg: Titandioxid (E 171).
30 mg: Riboflavin (E 101) og titandioxid (E 171).
60 mg: Indigotin (E 132) og titandioxid (E 171).
100 mg: Rød jernoxid (E 172) og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Doltard 10 mg er hvide, runde depottabletter.
Doltard 30 mg er gule, runde depottabletter.
Doltard 60 mg er blå, runde depottabletter.
Doltard 100 mg er brune, runde depottabletter.

Doltard findes i pakningsstørrelser à 20 og 100 stk. Ikke alle styrker er nødvendigvis markedsført i alle pakningsstørrelser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
4000 Roskilde

Har du yderligere spørgsmål til Nycomeds lægemidler, er du velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.dk

Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2011