

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

morphinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Doltard til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Doltard

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Doltard, hvis du

- er allergisk over for morfin, morfinlignende medicin (opioider) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- er i behandling med anden morfinlignende medicin
- har nedsat tarmfunktion eller hvis du har forstoppelse
- har vejrtrækningsproblemer, svær astma eller lungesygdom
- har alvorlig nedsat leverfunktion
- har eller får pludselige, voldsomme mavesmerter.

Advarsler og forsigtighedsregler

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.

Kontakt lægen, før du tager Doltard, hvis du:

- har besvær med vejrtrækningen
- 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.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du oplever et af følgende symptomer, mens du tager Doltard:

- Øget smertefølsomhed, selv om du tager større doser (hyperalgesi). Lægen vil afgøre, om du behøver ændring i dosis eller skift til et andet stærkt smertestillende middel (se punkt 2).
- Svaghed, træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan være et symptom på, at binyrerne danner for lidt af hormonet kortisol, og at du muligvis behøver hormontilskud.
- Nedsat sexlyst, impotens, ophør af menstruation. Dette kan skyldes nedsat dannelse af kønshormoner.
- Hvis du tidligere har været afhængig af stoffer eller alkohol. Fortæl også, hvis du mærker, at du ved at blive afhængig af Doltard, når du får det. Du er måske begyndt at tænke meget på, hvornår du kan få den næste dosis, selvom du ikke behøver den mod smerterne.
- Abstinenssymptomer eller afhængighed. De almindeligste afhængighedssymptomer er nævnt i punkt 3. Hvis dette forekommer, kan lægen ændre typen af lægemiddel eller intervallet mellem doserne.

Doltard er på den officielle dopingliste for sportsudøvere.

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 andre lægemidler sammen med Doltard

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:

- 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 som f.eks. tuberkulose (rifampicin, rifapentin)
- visse lægemidler, der bruges til at behandle blodpropper (f.eks. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor), kan få en forsinket og nedsat virkning, når de tages sammen med opium
- visse typer medicin mod mavesår og for meget mavesyre. Du bør vente mindst 2 timer mellem indtagelse af denne type medicin og Doltard.

Samtidig brug af Doltard og beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression) og bevidstløshed og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder. Men hvis lægen alligevel ordinerer Doltard sammen med beroligende medicin, bør lægen begrænse dosis og varighed af samtidig behandling. Fortæl lægen om alle beroligende lægemidler, du får, og overhold nøje lægens anbefaling om dosis. Det kan være nyttigt at bede venner eller familie om at være opmærksom på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer.

Brug af Doltard sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Doltard, kan du føle dig mere søvrig 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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

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

Hvis Doltard bruges i lang tid under graviditet, er der risiko for, at det nyfødte barn får abstinenssymptomer, som bør behandles af en læge.

Amning

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

Kvinder, der planlægger at blive gravide

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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.

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 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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.

Hvis du har taget for mange Doltard

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Doltard, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Personer, der har taget en overdosis kan få:

- lungebetændelse ved at indånde opkast eller fremmedlegemer, med symptomer bestående af åndenød, hoste og feber
- vejrtrækningsbesvær, der fører til bevidstløshed eller død.

Tegn på alvorlig overdosering er hæmmet vejrtrækning, 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 en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Doltard

Hold ikke op med at tage Doltard uden at have aftalt det med lægen. Hvis du vil stoppe behandlingen med Doltard, så spørg lægen, hvordan du langsomt skal nedsætte dosis, så du undgår abstinenssymptomer. Abstinenssymptomer kan omfatte smerter i kroppen, rysten, diarré, mavesmerter, kvalme, influenzalignende symptomer, hurtigt hjerteslag og store pupiller. Psykiske symptomer omfatter intens utilfredshedsfølelse, angst og irritabilitet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan, som alle andre lægemidler, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Vigtige bivirkninger eller symptomer, du skal være opmærksom på, og hvad du skal gøre, hvis du får dem:

- Alvorlig allergisk reaktion, der medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed.

Hvis du får disse vigtige bivirkninger, skal du straks kontakte en læge.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Ikke alvorlige: Stikkende og prikkende fornemmelse i huden, uklarhed, svimmelhed, små pupiller, vejrtrækningsbesvær (følelse af kramper og sammensnøring af luftrør), nedsat hosterefleks, smerter og ubehag fra øverste del af mave-tarm-kanalen, diarré, vandladningsbesvær, udslæt, nældefeber, kløe, svedtendens, rygsmerter, appetitløshed, urinvejsinfektion, kraftsløshed, kulderystelser, feber, væskeophobning, depression, forvirring, søvnløshed, adfærdændring, forbigående hallucinationer, mareridt (især hos ældre).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

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, galdevejskramper, utilpashed, nedsat virkning af medicinen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

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

Ikke alvorlige: Langsom puls, hurtig puls, astmaanfald hos overfølsomme, for højt blodtryk, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Høje doser kan medføre kramper og øget smertefølsomhed, som ikke kan fjernes med yderligere morfin.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Abstinenssymptomer eller afhængighed (vedrørende symptomer se punkt 3: Hvis du holder op med at tage Doltard).

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).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk,

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Doltard utilgængeligt for børn.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda Pharma Sp. z o.o.
12 Księstwa Łowickiego ST.
99-420 Łyszkowice
Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2020.