

Indlægsseddel: Information til brugeren

Morfin Orifarm 5 mg, 10 mg, 20 mg og 30 mg tabletter

morphinhydrochlorid

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Morfin Orifarm
3. Sådan skal du tage Morfin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Morfin Orifarm er et smertestillende lægemiddel til behandling af stærke smerter og til indledende smertebehandling før operation.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Morfin Orifarm

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

Tag ikke Morfin Orifarm:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Morfin Orifarm.

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

Tal med din læge inden du tager Morfin Orifarm, hvis du:

- har besvær med vejrtrækningen
- får pludselige mavesmerter
- har nedsat lever- og/eller nyrefunktion

- har kronisk forstoppelse eller anden forstyrrelse i tarmfunktionen
- har forhøjet tryk i hjernen (ved sygdom eller 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 (forstørret prostata)
- har for lavt stofskifte (myxødem)
- har for lavt blodtryk pga. blodmangel
- har bevidsthedsforstyrrelser
- er ældre.

Hvis du skal have foretaget *operation*, skal du oplyse, at du er i behandling med Morfin Orifarm.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du oplever et af følgende symptomer, mens du tager Morfin Orifarm:

- 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 afsnit 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 Morfin Orifarm, 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 afsnit 3. Hvis dette forekommer, kan lægen ændre typen af lægemiddel eller intervallet mellem doserne.

Brug af anden medicin sammen med Morfin Orifarm

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling, hvis du tager anden medicin. 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 Morfin Orifarm
- medicin mod infektion (rifampicin, rifapentin mod f.eks. tuberkulose eller forebyggende behandling ved meningitis)
- medicin mod for meget mavesyre; der bør gå mindst 2 timer mellem indtagelse af denne type medicin og Morfin Orifarm.

Samtidig brug af Morfin Orifarm 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 Morfin Orifarm 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 Morfin Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Morfin Orifarm med eller uden mad.

For at lette børns indtagelse af tabletten, kan den knuses og opblandes i lidt væske eller halvflydende føde f.eks. juice eller yoghurt. Dette bør altid gøres til børn under 3 år.

Du bør ikke drikke alkohol, da det øger den sløvende virkning af Morfin Orifarm.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

På grund af risiko for at skade det ufødte barn, skal du undgå at blive gravid, og både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention.

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Morfin Orifarm. Tal med lægen.

Hvis Morfin Orifarm 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 Morfin Orifarm, da Morfin Orifarm går over i modermælken. Tal med lægen.

Frugtbarhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af morfins virkning på fertiliteten hos mennesker. Undersøgelser med dyr har dog vist, at morfin kan nedsætte frugtbarheden.

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 Morfin Orifarm især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis virker sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Morfin Orifarm indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Morfin Orifarm

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Stærke smerter: Den normale dosis er 10 – 30 mg hver 4. time. Lægen kan vælge at øge dosis. Følg lægens anvisning.

Behandling før operation: Individuel dosering.

Børn (legemsvægt under 50 kg)

Stærke smerter: 0,2-0,5 mg pr. kg legemsvægt pr. dosis, hver 3.-4. time. Ved meget stærke smerter anbefales en begyndelsesdosis på 0,3 mg pr. kg legemsvægt.

Behandling før operation: Individuel dosering.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat lever- eller 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.

Brug til børn

Andre former af denne medicin kan være mere passende for børn, der har svært ved at sluge tabletter. Hvis børn har svært ved at sluge tabletten hel, eller der er behov for en lavere dosis, kan tabletten deles i to lige store doser.

For at lette børns indtagelse af tabletten, kan tabletten knuses og opblandes i lidt væske eller halvflydende føde f.eks. juice eller yoghurt. Til børn under 3 år bør tabletten altid knuses og opblandes som beskrevet ovenfor.

Hvis du har taget for meget Morfin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Morfin Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på 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. Personer, der har taget en overdosis, kan også få vejrtrækningsbesvær, der fører til bevidstløshed eller død.

Personer, der har taget en overdosis, kan få lungebetændelse, hvis opkast eller fremmedlegemer kommer i lungerne. Symptomer bestående af åndenød, hoste og feber.

Hvis du har glemt at tage Morfin Orifarm

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Morfin Orifarm

Hold ikke op med at tage Morfin Orifarm uden at have aftalt det med lægen. Hvis du vil stoppe behandlingen med Morfin Orifarm, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- 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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Hæmmet vejrtrækning (kan være alvorligt ved høje doser)
- Sløvhed
- Hovedpine
- Forstoppelse
- Kvalme
- Opkastning
- Mundtørhed
- Humørsvingninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- 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-tarmkanalen
- Diaré
- Vandladningsbesvær
- Udslæt
- Nældefeber
- Kløe
- Øget svedtendens
- Rygsmerter
- Appetitløshed
- Urinvejsinfektion
- Kraftsløshed
- Kulderystelser
- Feber
- Væskeophobning
- Depression
- Forvirring
- Søvnløshed
- Adfærdsændring
- Forbigående hallucinationer
- Mareridt (især hos ældre)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Hjerteranken
- 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 (rejsningsbesvær)
- Udebleven menstruation
- Ansigtsrødmen
- Galdevejskramper
- Utilpashed
- Nedsat virkning af medicinen

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Langsom puls
- Hurtig puls
- Astmaanfald hos overfølsomme
- For højt blodtryk
- For lavt blodtryk

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Høje doser kan medføre kramper og smerter, som ikke kan fjernes med yderligere morfin

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Øget smertefølsomhed
- Abstinenssymptomer eller afhængighed (vedrørende symptomer, se afsnit 3: Hvis du holder op med at tage Morfin Orifarm)

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Morfin Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: Morphinhydrochlorid 5 mg, 10 mg, 20 mg og 30 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat; majsstivelse; gelatine; magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

5 mg: Hvide, aflange tabletter med delekærv på den ene side og præget "5" på den anden side. Dimension 10x4 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

10 mg: Hvide, runde og flade tabletter med delekærv på den ene side og præget "10" på den anden side. Diameter 6,5 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

20 mg: Hvide, runde og flade tabletter med delekærv på den ene side og præget "20" på den anden side. Diameter 8,5 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

30 mg: Hvide, runde og flade tabletter med delekærv på den ene side og præget "30" på den anden side. Diameter 10 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger:

5 mg: 30 tabletter

10 mg: 10, 25, 30 og 100 tabletter

20 mg: 25 tabletter

30 mg: 10, 30 og 100 tabletter

Plastbeholder med børnesikret låg:

5 mg, 10 mg, 20 mg og 30 mg: 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

Extractum Pharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó. IV. Körzet 6, Ungarn.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2020