

OPIUM "NMI" 10 mg/ml, orale dråber, opløsning Medicinsk opium (vandfri morfin)

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

Tag altid Opium "NMI" nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller sundhedspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 Opium "NMI"
3. Sådan skal du tage Opium "NMI"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Opium "NMI" virker mod diaré. Det virker ved at hæmme tarmens bevægelse (peristaltik), der transporterer den fordøjede føde (afføring) gennem tarmkanalen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Opium "NMI"

Tag ikke Opium "NMI":

- hvis du er allergisk over for medicinsk Opium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Opium "NMI" (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af grøn stær.
- hvis du lider af en alvorlig lever- eller nyresygdom.
- hvis du har alkoholabstinens (delirium tremens).
- Alvorlige hovedtraumer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Opium "NMI":

- hvis du er ældre, dosis skal måske justeres.
- hvis du har vejrtrækningsbesvær/vejrtrækningsproblemer, dosis skal måske justeres.
- hvis du har en kroniske nyre- og/eller leversygdomme, dosis skal måske justeres.
- hvis du lider af en smitsom tarmsygdom eller en tamsygdom det forårsager betændelse.

- hvis du får andre narkotiske lægemidler, beroligende midler eller lægemidler mod depression.
- hvis du har en hovedskade eller allerede har en forhøjelse af det intrakraniale tryk.
- hvis du også tager lægemidler mod akut astma, KOL eller andre sygdomme i luftvejene.
- hvis du har forstørret blærehalskirtel.
- hvis du har en narkotikaafhængighed.
- hvis du er alkoholiker.
- hvis du er gravid eller ammende.
- hvis du lider af epilepsi.

Der kan være risiko for eufomani når du tager Opium "NMI".

Opium "NMI", orale dråber indeholder 33% ethanol pr. dosis.

Børn

Opium "NMI" bør anvendes med forsigtighed til børn.

Opioider bør kun ordineres af speciallæger/specialafdelinger til børn

Brug af anden medicin sammen med Opium "NMI"

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

Du skal være specielt opmærksom hvis du tager lægemidler mod/til:

- Bevidsthedstab og vejrtrækningsbesvær på grund af alkohol.
- Søvnforstyrrelser og søvnløshed.
- Depression – MAO-hæmmere og fluoxetin.
- Psykofarmaka med sløvende virkning.
- Alkoholafhængighed som antabus.
- Infektion – metronidazol.
- Bedøvelse ved operation – midazolam.
- Tuberkulose – rifampicin.
- HIV – zidovudin.

Brug af Opium "NMI" sammen med mad, drikke og alkohol.

Kan tages sammen med mad og drikke. Opium "NMI" indeholder alkohol, så ekstra opmærksomhed bør udvises ved indtagelse af alkohol.

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 til råds, før du tager Opium "NMI".

Graviditet:

Bør anvendes med forsigtighed til gravide. Der er ingen rapporter om fosterskader. Bør dog ikke anvendes i sidste trimester pga. døsigthed og vejrtrækningsbesvær hos barnet ved fødslen.

Amning:

Opium, orale dråber kan dog anvendes i ammeperioden under observation af barnet (døsigthed, vejrtrækningsbesvær).

Opium udskilles i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed



Opium "NMI" indeholder medicinsk opium (der omdannes til morfin i kroppen) og ethanol og er derfor forsynet med rød advarselstrekan, hvilket betyder at lægemidlet er sløvende.

Opium "NMI" kan på grund af bivirkninger påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i væsentlig grad.

3. Sådan skal du tage Opium "NMI"

Tag altid Opium "NMI" nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Voksne: 5-10 dråber 2-3 gange daglig.

Enkeltdosis bør ikke overstige 1 ml og den totale døgndosis bør ikke overstige 6 ml.

Der går ca. 21 dråber på 1 ml.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Se "Advarsler og forsigtighedsregler".

Tag altid Opium "NMI" nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Brug til børn

0,005-0,01 ml/kg/dosis hver 3.-4. time. Se "Advarsler og forsigtighedsregler" - "Børn"

Hvis du har taget for meget Opium "NMI"

Hvis du har taget for meget Opium "NMI" kan du få en morfinforgiftning. Symptomer er Bevidsthedssvækkelse, som kan føre til koma. Vejrtrækningsbesvær i form af manglende åndedrætsbevægelser.

Behandling: Opkastning hos vågne personer, i øvrigt behandling af symptomer.

Hvis du har glemt at tage Opium "NMI"

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, tag den glemte dosis så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt herefter efter normalt doseringsskema.

Hvis du holder op med at tage Opium "NMI"

Spørg lægen 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.

Alvorlige bivirkninger

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

Vejrtrækningsbesvær og åndedrætsbesvær.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter).

Døsighed og forstoppelse.

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

Svimmelhed, mundtørhed, pupilsammentrækning, kvalme og opkastning samt vandladningsbesvær.

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

Kløe.

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

Blodtryksfald ved ændring til stående stilling.

Frekvens ukendt

Eufori (stærk følelse af velvære, lykke og opstemthed), hjerterytmeforstyrrelse (for hurtig eller langsom hjerterytme) og ukontrollerede muskelbevægelser

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 Sundhedsstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

e-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Opium "NMI" utilgængeligt for børn.

Brug ikke Opium "NMI" efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter åbning af flasken er holdbarheden 4 uger.

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

Opium "NMI" indeholder:

Aktivt stof: Medicinsk opium

1 dråbe indeholder 5 mg medicinsk opium svarende til 0,5 mg vandfrit morfin.

Der er 21 dråber på 1 ml.

Øvrige indholdsstoffer: Ethanol 33%

Udseende og pakningsstørrelser

Brun glasflaske med dråbeindsats, 1x10 ml og 10x10 ml

Ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser er markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføringstilladelsen:

Pharmanovia A/S
Jægersborg Allé 164
2820 Gentofte

e-mail: info@pharmanovia.com

Fremstiller:

Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG
Langes Feld 5
D – 31860 Emmerthal
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2016

Du kan finde yderligere oplysninger om Opium "NMI" på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.