

Indlægsseddel: Information til brugeren

Morfin Takeda 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning Morfin Takeda 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning

morphinhydrochloridtrihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Morfin Takeda
3. Sådan får du Morfin Takeda
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Morfin Takeda indeholder det aktive stof morfin. Morfin er et alkaloid, som lindrer smerter og bedøver.

Dette lægemiddel anvendes til lindring af stærke smerter.

2. Det skal du vide, før du får Morfin Takeda

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

Du må ikke få Morfin Takeda:

- hvis du er allergisk over for morfin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Morfin Takeda (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af alvorligt vejrtrækningsbesvær
- hvis du har en lidelse, som kan medføre lammelse af tyndtarmen (tarmslyng eller blokering i mave-tarm-kanalen)
- hvis du har en akut leversygdom
- hvis du har stærke mavesmerter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Morfin Takeda:

- hvis du har problemer med lungerne
- hvis du har problemer med leveren eller nyrerne
- hvis du har fået en hovedskade
- hvis du lider af krampeanfald (epilepsi)
- hvis du har lavt blodtryk
- hvis du tager medicin, der er kendt som MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere), til behandling af depression eller har gjort det inden for de sidste 2 uger
- hvis du lider af uregelmæssig hjerterytme

- hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen
- hvis du har akutte maveproblemer
- hvis du er ældre og/eller svækket
- hvis du har kramper i galdegangene eller urinvejene.

Hvis dette lægemiddel bruges gentagne gange er der risiko for afhængighed. Det bør derfor kun bruges i kortere perioder.

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med morfin. Samtidigt indtag af alkohol og morfin kan øge morphins afslappende virkning.

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

- 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 Morfin Takeda, 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.

Børn

Dette lægemiddel skal gives med forsigtighed til spædbørn og småbørn, idet de kan være mere følsomme over for opioider på grund af den lave legemsvægt.

Brug af anden medicin sammen med Morfin Takeda

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

Fortæl det til lægen, hvis du tager:

- medicin til behandling af stærke smerter eller afhængighed (opioider, inklusive naltrexon)
- medicin, der er kendt som MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere), og som bruges til behandling af svær depression eller Parkinsons sygdom (f.eks. moclobemid, selegilin). Fortæl det til lægen, selv hvis du er holdt op med at tage denne medicin inden for de sidste to uger. Samtidig brug kan føre til hypotension (lavt blodtryk), øget CNS-hæmning/beroligende effekt (øget risiko for døsighed) og øget åndedrætsbesvær (besvær med at trække vejret)
- medicin til behandling af kramper (chloralhydrat)
- medicin, som virker beroligende (barbiturater)
- medicin til behandling af depression (tricykliske antidepressive lægemidler)
- medicin til behandling af alvorlige psykiske lidelser (chlopromazin eller propiomazin) eller til behandling af allergier eller køresyge (promethazin)
- samtidig brug af Morfin Takeda og CNS-hæmmende lægemidler/beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, narkose-lægemidler, alkohol og de fleste lægemidler mod sindslidelser 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 Takeda 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
- almindelig bedøvelse
- medicin til behandling af infektioner, som f.eks. tuberkulose (rifampicin)

- 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.

Brug af Morfin Takeda sammen med alkohol

Det frarådes at drikke alkohol, mens du er i behandling med dette lægemiddel.

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 får dette lægemiddel.

Morphin passerer moderkagen. Derfor må du ikke bruge Morfin Takeda under graviditet, medmindre det er tvingende nødvendigt. Hvis Morfin Takeda bruges i længere tid under graviditet, kan det nyfødte barn få abstinenssymptomer. Brug af morphin under fødslen kan forårsage vejrtrækningsproblemer hos det nyfødte barn.

Morphin udskilles i modermælk. Morfin Takeda må ikke anvendes under amning.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

Det betyder, at Morfin Takeda virker sløvende og kan gøre dig svimmel, og det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kontakt lægen, hvis du er i tvivl, om det er forsvarligt at køre efter behandling med dette lægemiddel.

Morfin Takeda indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hætteglas, dvs. at den i det væsentlige er natriumfri.

3. Sådan får du Morfin Takeda

Brug altid lægemidlet nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Lægen vil bestemme, hvilken dosis du skal have, ud fra den virkning lægemidlet har på dig og de eventuelle bivirkninger, du vil kunne få.

Den anbefalede enkeltdosis er 5 til 15 mg som injektion i en muskel eller under huden.

Den anbefalede enkeltdosis er 5 til 10 mg som langsom injektion i en vene.

Disse injektioner kan efterfølges med yderligere doser hver 4.-5. time op til 6 gange pr. døgn.

Brug til patienter med lever- eller nyreproblemer

Det anbefales at reducere dosis. Det kan også være nødvendigt at forlænge intervallet mellem doserne, hvis du har en leversygdom. Dette er noget, lægen vurderer.

Brug til ældre

Det anbefales at starte med en reduceret dosis. Brug lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning.

Brug til børn

Dette lægemiddel skal gives med forsigtighed til spædbørn og småbørn, idet de kan være mere følsomme over for opioider.

Når lægemidlet gives i en vene, er den anbefalede dosis 0,05 til 0,1 mg/kg legemsvægt, som indgives meget langsomt.

Når lægemidlet gives i en muskel eller under huden, er den anbefalede dosis 0,05 til 0,2 mg/kg legemsvægt højst hver 4. time (om nødvendigt). En enkeltdosis må ikke overstige 15 mg.

Hvis du har fået for meget Morfin Takeda

Da du får dette lægemiddel på et hospital, er det usandsynligt, at du får for meget. Lægen ved, hvordan man genkender og behandler en overdosis.

Hvis du føler dig utilpas, efter du har fået dette lægemiddel, eller du er bekymret for, om du har fået for meget, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet.

Personer, der har taget en overdosis, kan få lungebetændelse ved at indånde opkast eller fremmedlegemer, med symptomer som omfatter søvnighed, åndenød, midlertidigt vejrtrækningsstop (apnø), langsom hjerterytme, hjertestop, væske i lungerne (pulmonal ødem), muskelsvaghed, hoste og feber.

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

Hvis du holder op med at få Morfin Takeda

Længerevarende brug af dette lægemiddel kan medføre afhængighed. Hvis behandlingen stoppes for hurtigt, kan du få abstinenssymptomer. Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, det er tilfældet for dig.

Hold ikke op med at tage Morfin Takeda uden at have aftalt det med lægen. Hvis du vil stoppe behandlingen med Morfin Takeda, 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 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. Morphin kan forårsage de velkendte opioidrelaterede bivirkninger såsom åndedrætsbesvær (besvær med at trække vejret), , svækket hosterefleks, forstoppelse, ophobning af urin, kløe, hallucinationer, eufori, forvirring, sløvhed, kvalme og opkast.

Gentagen brug af morphin kan medføre afhængighed.

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får nogen af følgende symptomer.

Symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:

- pludselig hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet
- hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber
- hævelser i huden eller nældefeber
- hududslæt (røde knopper), kløe
- feber
- kollaps
- vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed.

Følgende bivirkninger er indberettet:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- søvnighed
- knappenålpupiller
- forstoppelse
- kvalme eller utilpashed

- opkastning
- vandladningsbesvær.

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

- svimmelhed
- mørke tanker
- tillukning af luftvejene (vejrtrækningsbesvær)
- langsommere vejrtrækning
- spasmer i galdeveje og urinveje
- kløe.

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

- fald i blodtryk ved skift fra liggende til stående stilling (ortostatisk hypotension)
- hævelse og røde striber (reaktion på injektionsstedet).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- ophidsethed
- rastløshed
- hallucinationer
- desorientering
- afhængighed
- humørændringer
- hovedpine
- langsom hjerterytme
- hjertebanken
- mundtørhed
- nældefeber
- udslæt
- øget tryk i hjernen hos patienter med svære hovedskader
- øget smertefølsomhed
- svedtendens
- abstinenssymptomer eller afhængighed (vedrørende symptomer, se punkt 3: Hvis du holder op med at tage Morfin Takeda)
- medicin-tolerance.

Yderligere bivirkninger hos børn

Der er set abstinenssymptomer med ukendt hyppighed hos spædbørn af mødre, der har fået morfin.

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 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og på æsken efter EXP. Lægen eller sundhedspersonalet kontrollerer, at lægemidlet ikke har overskredet denne dato.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Morfin Takeda indeholder:

- Aktivt stof: morphinhydrochloridtrihydrat. 1 ml opløsning indeholder 10 mg eller 20 mg morphinhydrochloridtrihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Citronsyremonohydrat, dinatriumedetat, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Morfin Takeda er en klar, farveløs til bleggul injektionsvæske, opløsning i et hætteglas med 10 ml. Pakninger med 1 eller 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1,
8502 Lannach, Austria

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Norge: Morfin Takeda 10 mg/ml og 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2021.

Følgende oplysninger er udelukkende tiltænkt sundhedspersoner

Der er påvist fysisk-kemisk uforligelighed (med dannelse af precipitater) mellem opløsninger af morphinsulfat og 5-fluoruracil.