

Indlægsseddel: Information til patienten

Morphine Unimedic 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning morphinhydrochloridtrihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 får Morphine Unimedic
3. Sådan gives Morphine Unimedic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Morphine Unimedic indeholder det aktive stof morphinhydrochlorid, som har en væsentlig analgetisk (smertestillende) virkning.

Morphine Unimedic bruges ved alvorlige smerter som kræftsmarter og smertelindring efter operation eller skader efter ekstern vold.

2. Det skal du vide, før du får Morphine Unimedic

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

Du må ikke få Morphine Unimedic

- hvis du er allergisk over for morphinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- ved tilstande med megen slim i luftvejene
- ved vejrtrækningsbesvær
- ved akut leversygdom
- ved tilstand af uro (ophidselse), som opstår hos patienter, der er påvirket af alkohol eller hypnotika.

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er risiko for afhængighed ved behandling med Morphine Unimedic. For at undgå bivirkninger, når behandling ikke længere er nødvendig, skal dosen muligvis nedsættes gradvist.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Morphine Unimedic, hvis du har:

- en afhængighed af andre smertestillende midler (opioider)
- astma
- hovedskade
- lavt blodtryk med nedsat blodvolumen
- nedsat skjoldbruskkirtel funktion
- nedsat lever- og nyrefunktion
- inflammatorisk tarmsygdom
- betændelse i bugspytkirtlen
- spasmer i galde- eller urinvejene

Ved behandling af ældre anbefales en lavere dosis Morphine Unimedic på grund af øget risiko for hæmmet vejrtrækning.

Da forstoppelse er en almindelig bivirkning, skal du muligvis bruge afføringsmidler samtidig med at du får Morphine Unimedic.

Børn og unge

Alle børn, især nyfødte, er i fare for at udvikle vejrtrækningsproblemer med dette lægemiddel. Lægen vil være særlig forsigtig med at give morfin til børn under et år.

Brug af anden medicin sammen med Morphine Unimedic

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

Det er især vigtigt, hvis du får:

- beroligende medicin og sovepiller (barbiturater, fx methohexital, pentothal, phenobarbital, meprobamat)
- medicin mod depression (clomipramin, amitriptylin, nortriptylin og MAO-hæmmere som f.eks. moclobemid)
- medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin)
- visse andre analgetika (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin, diclofenac).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)
- medicin mod epilepsi (gabapentin)

Brug af Morphine Unimedic sammen med alkohol

Morphine Unimedic kan forårsage vejrtrækningsbesvær ved samtidig brug med selv små mængder alkohol. Samtidig brug af Morphine Unimedic og alkohol bør derfor undgås.

Graviditet og amning

Mænd eller kvinder i den fertile/fødedygtige alder bør ikke få Morphine Unimedic, medmindre der anvendes sikker præventionen.

Graviditet

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 får dette lægemiddel.

Morphine Unimedic bør ikke gives under graviditet, medmindre lægen beslutter, at fordelen for moderen klart opvejer risikoen for barnet. Hvis Morphine Unimedic bruges i lang tid under graviditeten, kan det nyfødte barn vise symptomer på abstinenser. Brugen af morfin under fødslen kan medføre åndedrætsbesvær for det nyfødte barn. Det kan også påvirke fødselsvarigheden.

Amning

Morfin udskilles i modermælken. Morphine Unimedic bør ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Morphine Unimedic kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Morphine Unimedic påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Spørg lægen om, hvornår det er sikkert at køre bil og bruge maskiner.

3. Sådan gives Morphine Unimedic

En læge eller sundhedspersonalet med relevant uddannelse vil normalt give dig dette lægemiddel. Lægen vil bestemme, hvilken dosis du skal have.

Hvis du får for meget Morphine Unimedic

Morphine Unimedic vil blive givet til dig under tilsyn af sundhedspersonale. Hvis du er bekymret for om du har fået for meget af dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken. Symptomer på overdosering omfatter: Knappenålpupiller, hæmmet vejrtrækning, lavt blodtryk. Kredsløbsforstyrrelser og koma kan forekomme i svære tilfælde.

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.

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

- søvnighed
- små pupiller
- kvalme, opkastning, forstoppelse
- vandladningsbesvær
- forhøjet udskillelse af ADH (et hormon)
- kløe

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

- mørke tanker
- vejrtrækningsbesvær, kramper i luftvejene
- spasmer i galde- eller urinveje
- svimmelhed

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

- svimmelhed når du rejser dig hurtigt op
- hurtig, kraftig eller uregelmæssig puls
- hurtig hjerterytme
- højt eller lavt blodtryk
- hævede fødder og ben
- besvimelse

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

- opstemthed
- søvn-, hukommelses- samt koncentrationsforstyrrelser
- kramper
- mundtørhed
- nældefeber

- muskeltrækninger
- oplever eller ser ting, der ikke eksisterer, forvirring

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

Morphine Unimedic skal anvendes straks efter åbning af ampullen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

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

Morphine Unimedic indeholder:

- Aktivt stof: Morphinhydrochloridtrihydrat.
1 ml opløsning indeholder 1 mg morphinhydrochloridtrihydrat svarende til 0,76 mg morphin.
10 ml opløsning indeholder 10 mg morphinhydrochloridtrihydrat svarende til 7,6 mg morphin.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

10 ml klar opløsning i klare glasampuller i pakninger à 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Unimedic Pharma AB
Box 6216
10234 Stockholm, Sverige

Fremstiller

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2020

Nedenstående oplysninger er kun beregnet til læger og sundhedspersonale:

Inden subkutane og intramuskulære doser svarende til meget små mængder indgives til et nyfødt barn, bør Morphine Unimedic fortyndes for at undgå doseringsfejl. Isotonisk natriumchloridopløsning bør anvendes. Opløsning svarende til et administrationsvolumen på mere end 2 ml bør undgås.

Ved epidural brug er det hensigtsmæssigt at anvende vedtagne teknikker for at sikre, at administrationen af morphin sker i det epidurale rum. Både virkningen og risikoen for uønskede effekter øges betydeligt, hvis Morphine Unimedic indgives intratekalt ved et uheld.

Stæk på huden og i øjnene kan forårsage smerte, rødme og kløe. Undgå direkte kontakt med lægemidlet. I mangel på kompatibilitetsstudier må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Symptomer

Symptomer på overdosering inkluderer knappenålpupiller, respirationsdepression og hypotension. Kredsløbssygdomme og koma kan forekomme i svære tilfælde.

Typisk triade: Lavt niveau af bevidsthed, svær respirationsdepression, maksimalt miotiske pupiller. Hypotension. Bleg og klam hud. Ved høje doser: cyanose, arefleksi, respirationsstop, bevidstløshed, kredsløbssvigt, lungeødem. Acidose, kramper (især hos børn), mulighed for hypokaliæmi og hypokalcæmi. Kvalme, opkastning, obstipation. Risiko for myokardieskade, rabdomyolyse og nyresvigt ved alvorlig forgiftning.

Behandling

Respirationsdepression ved morphinforgiftning kan reverseres med naloxon. Voksne: Initialt 0,4 mg (børn: 0,01 mg/kg) som langsom i.v. infusion. Dosis øges gradvist hvis nødvendigt.

Kontinuerlig infusion af naloxon kan undertiden være en praktisk løsning.

Respirationsbehandling på indikation (med PEEP ved lungeødem). Naloxon kan ikke erstatte respirationsbehandling ved alvorlig forgiftning.

Intravenøse væsker (elektrolytter, glucose), kontrol af blodgas, korrektion af acidose. Symptomatisk behandling.