

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vilan 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Nicomorphinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Vilans virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide om Vilan
3. Sådan bliver du behandlet med Vilan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VILANS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Vilan er en væske, som du vil få indsprøjet under huden, i en muskel eller direkte i en blodåre. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen.

Vilan er et stærkt smertestillende middel, som virker på de områder i hjernen, der registrerer smerter.

Du kan få Vilan mod stærke smerter. Vilan virker hurtigt og har en virkning på 3-5 timer.

Lægen kan have givet dig Vilan til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE OM VILAN

Du må ikke få Vilan, hvis du:

- er overfølsom (allergisk) over for nicomorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har vejrtrækningsproblemer.
- har manglende slimafsondring i luftvejene.
- har tarmslyng (tarmfunktionen er ophørt).
- har akutte mavesmerter eller tarmproblemer.
- har akut leversygdom.
- har forstoppelse.
- har kramper.
- har kvæstet hovedet.
- samtidig er i behandling med andre smertestillende midler (morphin-agonister/antagonister).
- er beruset af alkohol eller har taget sovemedicin.
- er i eller har været i behandling med medicin mod depression (MAO-hæmmere) inden for de sidste 14 dage.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Vilan, hvis du har:

- forhøjet tryk i hjernen på grund af slag i hovedet eller af anden årsag har stærk hovedpine og opkastninger.
- tendens til at blive svimmel og besvime på grund af for lavt blodtryk.
- galdevejssygdomme.
- betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber.
- alvorlige lever- og nyresygdomme.
- tarmsygdomme med betændelse og nedsat tarmpassage.
- for lavt stofskifte (myxødem).
- forstørret blærehalskirtel.
- nedsat funktion af binyrebarken (Addisons sygdom).
- epilepsi, da Vilan øger risikoen for anfald.

Tal med lægen, inden du får Vilan, hvis du er afhængig af smertestillende medicin (opioider).

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Vilan. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis du tager:

- anden medicin mod stærke smerter eller misbrug (morphin-agonister/antagonister som buprenorfin, nalbuphin, pentazocin), da det nedsætter den smertestillende virkning af Vilan.
- beroligende midler.
- narkosemidler.
- sovemedicin.
- muskelafslappende medicin.
- blodtryksnedsættende medicin.
- medicin mod for meget mavesyre (cimetidin), da det kan øge virkningen af Vilan.
- medicin mod depression (MAO-hæmmere, clomipramin, amitriptylin).
- medicin mod infektion (rifampicin). Kontakt lægen. Det er nødvendigt at ændre dosis.

Du må ikke få Vilan sammen med alkohol, da det forstærker Vilans virkning.

Brug af Vilan sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Vilan.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Vilan, hvis du er gravid. Tal med lægen.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Vilan, da Vilan går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Vilan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis virker sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED VILAN

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Vilan enten under huden, i en muskel eller i en blodåre.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 ml indsprøjtet under huden eller i en muskel eller 0,5 ml indsprøjtet langsomt i en blodåre. Lægen kan øge dosis til 2 ml.

Hvis du har fået for meget Vilan

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Vilan.

Du kan få meget små pupiller, svækket vejrtrækning, svimmelhed pga. for lavt blodtryk, hurtig puls, nedsat kropstemperatur, slappe arme og ben og hos børn kramper. Ved alvorlig overdosering kan du få kredsløbssvigt og dyb koma.

Hvis du stopper behandlingen med Vilan

Kontakt læge eller sundhedspersonalet, hvis du ønsker at stoppe behandling med Vilan. Behandlingen må ikke afbrydes brat, da du kan få abstinenssymptomer.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk/anafylaktoide reaktioner som kan være livsfarlige). Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet. Ring evt. 112.
- Voldsom åndenød, hurtig og rallende vejrtrækning samt hoste og skummende evt. blodig opspyt pga. vand i lungerne, selvom du ikke tidligere har haft hjertelidelse.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Døsighed.
- Små pupiller.
- Kvalme, opkastning, forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet. Ring evt. 112.
- Hjertebanken.
- Kraftig sveden, svimmelhed, hovedpine.
- Ansigtsrødme.
- Humørsvingninger, forvirring.
- Mundtørhed.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Fald og stigning i blodtrykket. Tal med lægen.
- Kraftsløshed og svaghed, besvimelse og hjertesvigt med åndenød og brystmerter. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Afhængighed af smertestillende medicin. Kan være alvorlig. Tal med lægen.
- Rykvisse ufrivillige øjenbevægelser, dobbeltsyn, sløret syn.
- Astmaanfald, hvis du har astma.
- Nældefeber, kløe.
- Årebetændelse.
- Kulderystelser.
- Hævede fødder, ankler og hænder, som forsvinder ved behandlingens ophør.
- Smerte, rødme og hævelse ved stedet for indsprøjtning.
- Søvnløshed.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Vilan ved temperaturer over 25 °C.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vilan 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: nicomorphinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, hydrogenchlorid, natriumhydroxid.

Vilans udseende og pakningsstørrelse

Vilan injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs væske.

Pakningen indeholder 10 ampuller à 1 ml, 10 x 10 ampuller à 1 ml, 1 hætteglas à 10 ml, 5 hætteglas à 10 ml eller 10 hætteglas à 10 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Repræsentant

Nordic Drugs Danmark, Gl. Kongevej 135 B, mezz., tv., 1850 Frederiksberg C

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2012