

B. Indlægsseddel

Indlægsseddel: Information til brugeren

Jurnista 8 mg, 16 mg, 32 mg og 64 mg depottabletter Hydromorphonhydrochlorid

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 Jurnista 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt er på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Jurnista
3. Sådan skal du bruge Jurnista
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Jurnista indeholder det aktive stof *hydromorphonhydrochlorid*. Det tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes opioide **analgetika** (morfīn-beslægtede smertestillende midler).

Jurnista bruges til at behandle stærke smerter hos voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Jurnista

Brug ikke Jurnista

- hvis du er allergisk over for hydromorphonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Jurnista (angivet i punkt 6).
- hvis du er blevet opereret og/eller har en sygdom der kan medføre **forsnævring af tarmen eller tarmslyng**
- til at behandle akutte smerter, eller smerter efter operation
- hvis du har stærkt nedsat **leverfunktion**
- hvis du har alvorlige **åndedrætsproblemer eller alvorlig akut astma**
- hvis du oplever **pludselige stærke mavesmerter** uden nogen diagnosticeret årsag
- hvis du tager den type af antidepressive midler, der kaldes monoaminoxidasehæmmere (**MAO-hæmmere**), eller har taget dem inden for de sidste 14 dage
- hvis du tager buprenorfin, nalbufin eller pentazocin.

Fortæl det til din læge, hvis noget af dette gælder for dig.

Jurnista må ikke gives til fødende kvinder eller patienter, der er i koma.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Jurnista. Nogle mennesker er nødt til at være særligt forsigtige, når de bruger dette lægemiddel.

Alvorlige bivirkninger

Jurnista kan forårsage alvorlige bivirkninger inklusive vejrtrækningsbesvær og allergiske reaktioner. Du skal være opmærksom på disse bivirkninger, eller holde øje med særlige tegn på sygdom samtidig med, at du bruger Jurnista. Se punkt 4 ”Hold øje med alvorlige bivirkninger”.

Tal med din læge, hvis du har eller for nylig har haft noget af følgende:

- besvær med at trække vejret eller problemer med **lungerne**
- kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- **behandling med andre morfin-beslægtede smertestillende midler**
-
- **hovedpine** eller **hovedskade**
- kronisk **forstoppelse**
- **pludselig opstået alvorlig diarree**
- enhver **tarm**lidelse, herunder **tilstopning** eller **inflammatorisk tarmsygdom**
- **betændelse i bugspytkirtlen** (pankreatitis) eller sygdom i **galdevejene**
- **problemer med dine nyrer, lever, hjerte eller binyrerne**
- **nedsat stofskifte** (hypothyroidisme)
- **forstørret prostata**
- **vandladningsproblemer**
- **afhængighed af alkohol eller narkotiske stoffer**, eller hvis du har haft en alvorlig reaktion på ophør med indtagelse af alkohol (kaldes undertiden delirium tremens)
- centralnervesystem (**CNS**) **depression** – tegn på dette omfatter stærk dødsønske, lav legemstemperatur og undertiden koma
- **krampeanfald** (epilepsi eller kramper)
-
- **toksisk psykose** (ekstrem konfusion)
- **unormal rygradskrumning** (kyphoscoliosis)

Fortæl det altid til lægen:

- **hvis du skal have en chordotomi eller lignende operation for at lindre dine smerter**. Du må ikke tage Jurnista kort før eller kort tid efter din operation, så din læge vil fortælle dig, hvornår du skal stoppe med at tage Jurnista, og hvornår du kan tage det igen, eller hvis din dosis skal ændres.
- **hvis du er ældre end 60 år**. Du vil være mere tilbøjelig til at opleve bivirkninger, så din læge kan give dig en lav startdosis.

Forstoppelse

Forstoppelse (ikke tilstrækkelig tarmaktivitet) er en almindelig bivirkning for lægemidler som Jurnista, og det er ikke sandsynligt, at det vil forsvinde uden behandling. Tal med din læge eller apotekspersonalet om at bruge afføringsmidler (lægemidler til behandling af forstoppelse) og afføringsblødgørere til at forebygge eller behandle forstoppelse, mens du tager Jurnista.

Når du går på toilettet

Du vil måske bemærke noget, der ligner din Jurnista tablet i din afføring. Bare rolig – det er ganske enkelt tabletskallen, der passerer gennem din krop uændret. Det betyder ikke, at tabletten ikke virker.

Dopingtest indenfor sport

Det aktive stof i Jurnista vil kunne påvises i en dopingtest for sportsudøvere. Hvis du bliver testet, mens du tager Jurnista, kan du blive diskvalificeret fra den pågældende sportsudøvelse.

Børn og unge

Jurnista anbefales ikke til børn og unge under 18 år. Sikkerhed og virkning i denne aldersgruppe er ikke kendt.

Brug af anden medicin sammen med Jurnista

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, 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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Nogle lægemidler kan påvirke den måde, hvorpå Jurnista virker, eller øge risikoen for at du får bivirkninger.

Du skal ikke tage Jurnista, hvis du tager:

- antidepressive midler kaldet monoaminoxidase (MAO) **hæmmere**, eller har taget disse indenfor de sidste 14 dage

andre **morfinrelaterede smertestillende midler** (buprenorfin, nalbufin eller pentazocin) **Fortæl det altid til lægen, hvis noget af dette gælder for dig.**

Du skal konsultere din læge, inden du tager JURNISTA, hvis du tager:

- ethvert lægemiddel, der gør dig **søvrig eller døsig** (såsom sovepiller eller beroligende medicin)
- **muskelfslappende lægemidler** (disse kan være ordineret til **rygsmerter**)

Brug af Jurnista sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Jurnista, kan du føle dig mere søvrig eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger, såsom overfladisk vejrtrækning med risiko, for at åndedrættet ophører, eller bevidstløshed. Det anbefales ikke at drikke alkohol, mens du tager Jurnista.

Graviditet og amning

Jurnista anbefales ikke til brug under graviditet. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Hvis du er gravid, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Jurnista.

Hvis du ammer, **må du ikke tage Jurnista**, da det aktive stof kan blive udskilt i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Jurnista især i begyndelsen af behandlingen og ved stigning i dosis virker sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken

Jurnista depottabletter indeholder lactose

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

3. Sådan skal du bruge Jurnista

Brug altid denne medicin nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den normale startdosis for Jurnista er 8 mg hver dag. Hvis du skifter fra et andet morfinlignende smertestillende lægemiddel, kan din læge ordinere en anden startdosis for Jurnista.

Din læge kan forhøje dosis, indtil dine smerter er kontrolleret. Der skal gå mindst tre dage mellem dosisforhøjelser (for eksempel, hvis din første dosis er på en mandag, kan dosis tidligst øges torsdag).

Indtagelse af daglig tablet

Du skal sluge Journista-tabletten hel med et glas vand.

Du må ikke dele knuse eller tygge tabletten, da der i så fald vil være risiko for, at du får en overdosis, da medicinen frigives for hurtigt i kroppen.

Du må ikke knuse tabletten og tage den som indsprøjtning, da nogle af indholdsstofferne kan medføre døden, hvis de indtages på denne måde.

Du skal forsøge at tage Journista-tabletten på same tidspunkt hver dag. Du kan tage denne medicin med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Journista

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Journista, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet

Hvis det er muligt, skal du fortælle, hvilke tabletter og hvor mange, du har taget.

Hvis du har taget en overdosis, kan du føle dig døs og have åndedrætsbesvær. Virkningerne ved en overdosis kan forværres – de omfatter psykomotorisk hæmning og koma (bevidstløshed), muskelslaphed, klam hud, små pupiller og til tider hurtig puls og lavt blodtryk. En person, som har taget en stor overdosis, kan holde op med at trække vejret, få kredsløbskollaps, få et hjertestop og dø.

Hvis du har glemt at tage Journista

Tag den næste dosis så snart du husker det, og derefter på samme tidspunkt hver dag. Du må ikke tage en ekstra tablet eller en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller apoteket til råds, hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre.

Hvis du holder op med at tage Journista

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Journista. Når det er tid til at stoppe behandlingen med Journista, vil din læge gradvist nedsætte dosis - som regel ved at halvere dosis hver 2. dag. Når du er nede på den lavest mulige dosis, vil din læge drøfte med dig, hvornår du helt kan ophøre med at tage Journista.

Nogle mennesker får abstinenssymptomer, når deres Journista-dosis pludselig nedsættes eller hvis behandling pludselig stoppes.

Du skal informere din læge, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer:

- angst eller irritabilitet
- store (udvidede) pupiller
- rødmen eller svedafsondring
- gråd uden årsag
- kvalme, opkastning, eller diarré
- mavesmerter eller ledsmerter

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.

Hold øje med alvorlige bivirkninger

Åndedrætsbesvær – langsom eller overfladisk vejtrækning (respirationsdepression), er ikke almindelig hos patienter, der tager Journista (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter). Visse grupper af patienter, såsom ældre eller meget svage patienter, er mere tilbøjelige til at blive påvirket. Hvis din vejtrækning bliver meget langsom eller overfladisk, og du føler dig meget søvning:

- bliv ved med at bevæge dig og tal så meget som muligt
- kontakt straks din læge eller få akut læge hjælp med det samme.

Tal med din læge om medicin, der kan bruges til at behandle respirationsdepression.

Allergiske reaktioner – disse er ikke almindelige i patienter, der tager Jurnista (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

Symptomerne omfatter:

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, som kan medføre synkebesvær eller besvær med vejrtrækning
- kløende udslæt

Kontakt straks din læge eller få akut læge hjælp med det samme, hvis du bemærker nogen af disse symptomer.

Din læge kan beslutte, at Jurnista ikke er egnet for dig.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- forstoppelse; kvalme; opkastning
- følelse af træthed, svaghed eller svimmelhed, hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

-
- åndenød
- diarré, mavesmerter, betændelse i mave og tarme
- fordøjelsesbesvær, forværring af refluks af mad (halsbrand), mundtørhed
- dehydrering, nedsat appetit, vægttab
- ser eller hører ting, som ikke er der (halucinationer)
- forvirring, angst, nervøsitet eller rastløshed
- ny eller forværret depression, humørsvingninger
- døsigthed, søvnbesvær (insomni), abnorme drømme
- glemsomhed
- muskelrystelser eller kramper, snurren eller følelsesløshed i huden, nedsat følesans eller fornemmelse, især i huden
- sløret syn, snurrende svimmelhedsfølelse (vertigo)
- højt blodtryk
- øget svedtendens, kløe, udslæt eller rødme i huden
- smerter, såsom i led, muskler, ryg eller smerter i ekstremiteterne
- smerter ved vandladning
- afhængighedssymptomer efter ophør med medicin
- hævelse på grund af væskeophobning
- feber eller kulderystelser, følelse af ubehag i brystet
- fald, blå mærker

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

-
- vejrtrækningsbesvær (hiven efter vejret), som kan skyldes forsnævring af luftvejene i lungerne
- løbende næse
- betændelse eller blokering af tarmen, lommer i den indre væg af tyktarmen, hæmorrider
- ændret afføring, såsom skiftevis forstoppelse og diarré, unormal afføring, såsom blod i afføringen, oppustethed, passage af luft, opstød eller bøvsen
- synkebesvær
- væskeretention
- øget appetit
- panikanfald, paranoid følelse, sløvhed, urolighed eller anspændthed, gråd
- følelse af ekstrem lykke (eufori)
- lav sexlyst

- søvnproblemer
- hjernesygdomme (encefalopati)
- nedsat opmærksomhed eller bevidsthed, koncentrationsbesvær, svært ved at danne eller udtale ord
- svaghedsfølelse eller besvimelse, mangel på koordinering, balanceproblemer
- ukontrollerede bevægelser, spjættende eller vridende bevægelser, pludselige ryk i muskler, øget følesans eller følsomhed, især i huden
- ændring i smagsoplevelse
- dobbeltsyn, tørre øjne
- ringen for ørerne (tinnitus)
- ændringer i pulsen, såsom manglende, hurtig eller uregelmæssig puls (palpitationer)
- lavt blodtryk
- rødme af huden
- vandladningsproblemer, såsom manglende evne til vandladning, igangsætningsbesvær ved vandladning, hyppig vandladning
- problemer med sex eller impotens
- influenzalignende symptomer, såsom følelse af varme eller kulde
- problemer med at gå
- nervøsitet, følelse af at være unormal eller general utilpashed
- overdosis af medicin
- nedsat niveau af ilt i blodet, nedsat niveau af kalium i blodet, øget niveau af leverenzymmer i blodet.

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

-
- hurtig eller dyb vejrtrækning (hyperventilation), nysen
- perforering af tarmen, manglende sammentrækninger i tarmvæggen, betændelse i tolvfingertarmen, rifter i anus
- forringet mavetømming, tilbageholdelse af tabletskallen i maven, så den ikke passerer gennem tarmen, smerter ved afføring
- aggression
- krampeanfald
- rastløshed eller hyperaktivitet, overdrevne eller øgede reflekser
- besvær med at tænke, huske information eller løse problemer
- små pupiller
- langsom puls
- brændende fornemmelse i huden
- følelse af at være beruset eller at have tømmermænd
- nedsat kropstemperatur
- øget niveau af enzymet "amylase" i blodet
- forhøjet urinsyre i blodet, som kan forårsage gigt
- nedsatte niveauer af kønshormoner, såsom nedsat testosteron-niveau i blodet.

Andre bivirkninger er rapporteret men deres præcise frekvens er ukendt:

- respirationssvigt, alvorlig forvirring, ændringer i menstruationscyklus.

Andre bivirkninger er forekommet med andre lægemidler, der indeholder hydromorphanchlorid:

- at blive afhængig af medicinen (afhængighed) eller ikke at reagere på medicinen (tolerance), galdestensanfald.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller, med almindeligt brev til

Sundhedsstyrelsen,
Axel Heides Gade 1,
2300 København S.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

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

Brug ikke Jurnista, hvis tabletterne ikke er intakte.

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

6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

Jurnista indeholder

Aktivt stof: hydromorphonhydrochlorid

Hver Jurnista 4 mg depottablet indeholder 4,36 mg og frigiver 4 mg hydromorphonhydrochlorid, svarende til 3,56 mg hydromorphon.

Hver Jurnista 8 mg depottablet indeholder 8,72 mg og frigiver 8 mg hydromorphonhydrochlorid, svarende til 7,12 mg hydromorphon.

Hver Jurnista 16 mg depottablet indeholder 16,35 mg og frigiver 16 mg hydromorphonhydrochlorid, svarende til 14,24 mg hydromorphon.

Hver Jurnista 32 mg depottablet indeholder og frigiver 32,00 mg hydromorphonhydrochlorid, svarende til 28,48 mg hydromorphon.

Hver Jurnista 64 mg depottablet indeholder og frigiver 64,00 mg hydromorphonhydrochlorid, svarende til 56,96 mg hydromorphon.

Øvrige indholdsstoffer:

Overtrukken tabletkerne: polyethylenoxid 200K & 2000K, povidon K29-32, magnesiumstearat, jernoxid gul (E172) (kun 4 mg og 32 mg), butylhydroxytoluen (E321), natriumklorid, hypromellose, jernoxid sort (E172), vandfri lactose, celluloseacetat, macrogol 3350.

Farveovertræk

8 mg, 16 mg, 32 mg og 64 mg: lactosemonohydrat; hypromellose; titandioxid (E171); glyceroltriacetat; jernoxid, rød (E172) (8 mg)/jernoxid, gul (E172) (16 mg)/indigokarmin (E132) (64 mg).

4 mg: hypromellose; titandioxid (E171); macrogol 400; jernoxid, gul (E172); jernoxid, rød (E172); jernoxid, sort (E172).

Klart overtræk: hypromellose, macrogol 400.

Trykblæk: jernoxid sort (E172), propylenglycol, hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelse

Jurnista-tabletter fremstilles som depottabletter. Det betyder, at det aktive stof frigives gradvist over tid i Deres krop efter indtagelse.

Jurnista 4 mg depottablet: på hver **runde, svagt beige tablet** er der på den ene side trykt "HM 4" med sort blæk.

Jurnista 8 mg depottablet: på hver runde, **røde tablet** er der på den ene side trykt "HM 8" med sort blæk.

Jurnista 16 mg depottablet: på hver runde, **gule tablet** er der på den ene side trykt "HM 16" med sort blæk.

Jurnista 32 mg depottablet: på hver runde, **hvide tablet** er der på den ene side trykt "HM 32" med sort blæk.

Jurnista 64 mg depottablet: på hver runde, **blå tablet** er der på den ene side trykt "HM 64" med sort blæk.

Jurnista leveres i blisterpakninger i en æske. Hver æske indeholder enten 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 eller 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse

Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød

Fremstiller

Janssen-Cilag S.p.A, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, 04010 Latina (LT), Italien.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i EØS under følgende navne:

Tjekkiet: Jurnista 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Danmark: Jurnista 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg depottabletter

Estland: JURNISTA 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Tyskland: JURNISTA 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg Retardtabletten

Ungarn: Jurnista 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg retard tablett

Italien: JURNISTA 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg compresse a rilascio prolungato

Portugal: JURNISTA® 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg comprimidos de libertação prolongada

Slovenien: JURNISTA 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Spanien: JURNISTA 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg comprimidos de liberación prolongada

Yderligere information om Jurnista på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:

www.laegemiddelstyrelsen.dk

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2014