

Indlægsseddel: Information til brugeren

Contalgin® 20 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg og 200 mg Depotgranulat til oral suspension, enkeltdosisbeholder morphinsulfat

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Contalgin 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 eller apotekspersonalet, 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 begynder at tage Contalgin
3. Sådan skal du tage Contalgin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Du har fået Contalgin depotgranulat til behandling af stærke smerter over en periode på 12 timer. Det aktive stof i Contalgin er morfin, der tilhører den gruppe af medicin, som kaldes stærkt smertestillende medicin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Contalgin

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

Tag ikke Contalgin

- hvis du er allergisk over for morfin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Contalgin (angivet i afsnit 6).
- hvis du har vejrtrækningsbesvær, har nedsat lungefunktion (obstruktiv lungesygdom) eller hæmmet vejrtrækning. Lægen vil fortælle dig, hvis du har denne sygdom. Symptomerne kan være åndenød, hoste eller langsom eller hæmmet vejrtrækning i forhold til normalt.
- hvis du har en kranielæsion, der giver dig kraftig hovedpine eller kvalme. Contalgin kan forværre symptomerne eller skjule omfanget af kranielæsionen.
- hvis du har tarmslyng, hvis din mavesæk tømmes langsommere end normalt eller, hvis du har kraftige mavesmerter.
- hvis du for nylig har haft leverproblemer.
- hvis du samtidig tager medicin, som kaldes MAO-hæmmere (f.eks. tranylcypromid, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid og linezolid), eller hvis du har taget denne type medicin inden for de seneste 2 uger.

- hvis patienten er under 1 år.

Fortæl det til lægen, at du tager Contalgin, hvis du skal opereres.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Contalgin, hvis du:

- har problemer med vejtrækning, f.eks. på grund af alvorlig astma eller nedsat lungefunktion. Lægen vil fortælle dig, hvis du har disse sygdomme. Symptomerne kan være åndenød og hoste.
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, nyreproblemer eller langvarige leverproblemer. Du skal måske have en lavere dosis.
- har kraftig hovedpine eller kvalme, da det kan være tegn på forhøjet tryk i kraniet.
- har eller har haft epilepsi, kramper eller krampeanfald.
- har lavt blodtryk.
- har alvorlige hjerteproblemer efter langvarig lungesygdom (alvorlig cor pulmonale).
- har betændelse i bugspytkirtlen (det kan give kraftige mave- og rygsmerter) eller problemer med galdeblæren.
- har betændelse i tarmene.
- har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- har 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 afsnit 2).
- oplever 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.
- har nedsat sexlyst, impotens, ophør af menstruation. Dette kan skyldes nedsat dannelse af kønshormoner.
- tidligere har været afhængig af stoffer eller alkohol. Fortæl også, hvis du mærker, at du ved at blive afhængig af Contalgin, 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.
- har abstinenssymptomer eller afhængighed. De almindeligste afhængighedssymptomer er nævnt i afsnit 3. Hvis dette forekommer, kan lægen ændre typen af lægemiddel eller intervallet mellem doserne.

Du vil muligvis få hormonelle forandringer, når du tager denne medicin. Din læge vil vurdere om det er nødvendigt at overvåge disse forandringer.

Brug af anden medicin sammen med Contalgin

Samtidig brug af Contalgin og beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for dødsghed, vejtrækningsbesvær (respirationsdepression) og bevidstløshed og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Men hvis lægen alligevel ordinerer Contalgin 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.

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, 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.

Hvis du tager Contalgin sammen med anden medicin kan virkningen af Contalgin blive påvirket.

Contalgin må ikke bruges samtidig med MAO-hæmmere, eller hvis du har taget denne type medicin inden for de seneste 2 uger (se afsnit 2 ”Tag ikke...”).

Hvis du tager medicin mod for meget mavesyre, skal du vente **mindst 2 timer** med at tage denne type medicin, efter du har taget Contalgin.

Tal med din læge, hvis du bruger nogen af nedenstående lægemidler:

- Sovemedicin, beroligende medicin eller bedøvelsesmidler.
- Medicin mod psykiske lidelser eller sindssygdom (f.eks. phenothiazin).
- Muskelafslappende medicin.
- Medicin mod højt blodtryk.
- Medicin mod mavesår, for meget mavesyre eller halsbrand (cimetidin).
- Visse typer medicin mod kvalme eller opkastning.
- Medicin der forebygger eller lindrer allergisymptomer (antihistaminer).
- Anden medicin mod stærke smerter (f.eks. buprenorphin, nalbuphin eller pentazocin).
- Rifampicin mod f.eks. tuberkulose
- Medicin til behandling af HIV (ritonavir).
- Medicin mod Parkinsons sygdom.
- Gabapentin til behandling af epilepsi eller smerter pga. nerveproblemer.

Fortæl det til lægen, hvis du for nyligt er blevet bedøvet.

Brug af Contalgin sammen med alkohol

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

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis Contalgin bruges i lang tid under graviditet, er der risiko for, at det nyfødte barn får abstinenssymptomer, som bør behandles af en læge. Spædbørn, født af mødre, der har fået Contalgin under graviditet, kan få abstinenssymptomer som højlydt gråd, irritabilitet og rastløshed, rysten, vanskelighed med at amme og svedtendens.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er mærket med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Contalgin kan give bivirkninger, som f.eks. sløvhed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken (se alle bivirkninger i afsnit 4). Dette sker sædvanligvis i starten af behandlingen eller når dosis øges. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du oplever disse bivirkninger.

Contalgin indeholder farvestoffet Ponceau 4R (E124)

Contalgin depotgranulat indeholder farvestoffet Ponceau 4R (E124), som kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Contalgin

Tag altid Contalgin nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Tag Contalgin depotgranulat på følgende måde:

20 mg brev: hæld 10 ml vand i et målebæger
30 mg brev: hæld 10 ml vand i et målebæger
60 mg brev: hæld 10 ml vand i et målebæger
100 mg brev: hæld 20 ml vand i et målebæger
200 mg brev: hæld 30 ml vand i et målebæger

Skær eller riv toppen af brevet. Tøm brevets indhold ned i målebægeret med vand. Rør med en ske i 10 sekunder. Den færdige blanding indeholder små kugler (granulater), der ikke bliver opløst. Drik hele blandingen på én gang. Hvis der er noget tilbage i målebægeret, skal du rense målebægeret med lidt vand og drikke resten.

Du kan også drysse depotgranulaterne over kold blød mad, som f.eks. yoghurt.

Du må kun indtage den færdige blanding gennem munden. **Granulaterne må aldrig knuses, tygges eller tages som indsprøjtning.**

Contalgin depotgranulat til oral suspension virker i 12 timer. Granulaterne skal blandes med vand, og hele blandingen drikkes med det samme. Hvis granulaterne knuses eller tygges, kan den 12-timers dosis blive optaget for hurtigt i kroppen. Dette kan det være livsfarligt og kan give alvorlige bivirkninger, der kan føre til en dødelig overdosis.

Du skal tage blandingen hver 12. time. Hvis du f.eks. tager en dosis kl. 8 om morgenen, skal du tage den næste dosis kl. 20 om aftenen.

Den sædvanlige dosis:

Voksne:

Startdosis er 20 mg til 30 mg hver 12. time. Dosis vil dog afhænge af din alder, vægt og hvor stærke smerterne er.

Børn over 1 år:

Børn over 1 år må få Contalgin. Den nødvendige dosis afhænger af alder, vægt og hvor stærke smerterne er. Lægen bestemmer, hvilken dosis barnet skal have.

Tal med lægen, hvis du stadig har smerter efter du har taget Contalgin.

Du må ikke tage mere end den dosis, lægen har anbefalet. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Hvis du har taget for meget Contalgin

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere Contalgin, end der står her eller mere end lægen har foreskrevet. Det kan kræve akut behandling på hospitalet. Hvis du har taget en overdosis kan du blive meget søvnig, få kvalme, blive svimmel eller få lungebetændelse ved at indånde opkast eller fremmedlegemer med symptomer som åndenød, hoste og feber. Personer, der har taget en overdosis, kan også få vejrtrækningsproblemer, der fører til bevidstløshed eller død. Du skal straks søge lægehjælp og tage denne indlægsseddel samt resten af suspensionen med.

Hvis du har glemt at tage Contalgin

Hvis du har glemt at tage en dosis, og der ikke er gået mere end 4 timer, så tag den straks. Hvis der er gået mere end 4 timer, så spring den glemte dosis over. Tag den næste dosis på det normale tidspunkt. Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis.

Hvis du holder op med at tage Contalgin

Hold ikke op med at tage Contalgin uden at have aftalt det med lægen. Hvis du vil stoppe behandlingen med Contalgin, 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 apotekspersonalet, 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.

Al medicin kan give allergiske reaktioner, men alvorlige allergiske reaktioner er ikke almindelige. **Kontakt straks lægen**, hvis du pludseligt får hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævede øjenlåg eller læber, udslæt eller hudkløe, især hvis det dækker hele kroppen.

Den mest alvorlige bivirkning er en tilstand, hvor du trækker vejret langsommere eller svagere end normalt (stærkt nedsat vejrtrækning).

Som for anden stærkt smertestillende medicin er der en risiko for, at du kan blive afhængig af Contalgin.

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

- Forstoppelse (din læge kan anbefale dig et afføringsmiddel for at afhjælpe dette problem).
- Kvalme.

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

- Døsighed (især når du starter behandlingen, eller hvis du får en større dosis. Dette forsvinder efter få dage).
- Mundtørhed, appetitmangel, mavesmerter, utilpashed.
- Opkastning (dette forsvinder normalt efter et par dage. Lægen kan anbefale dig medicin mod dette).
- Svimmelhed, hovedpine, forvirring, svært ved at falde i søvn.
- En fornemmelse af svaghed.
- Generel følelse af utilpashed, træthed.
- Ufrivillige eller rykvisse muskelsammentrækninger.
- Hududslæt eller hudkløe.
- Øget svedtendens.

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

- Vejrtrækningsbesvær (muligvis på grund af væske i lungerne) eller hvæsende vejrtrækning.
- En tilstand hvor tarmene ikke fungerer normalt (tarmslyng).
- Smagsforstyrrelser, sure opstød/halsbrand.
- Svimmelhed, besvimelse, krampeanfald, øget spænding i musklerne.
- Uro, humørsvingninger, hallucinationer, en følelse af ekstrem glæde.
- Usædvanlig muskelstivhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Vandladningsbesvær.
- Lavt blodtryk, ansigtsrødmen.
- Hjertebanken.
- Hævede hænder, ankler og fødder.
- Nældefeber.

- Forværring af resultater fra leverfunktionsprøver (ses ved blodprøver).
- Synsforstyrrelser.
- Muskelkramper.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation, unormale tanker.
- Øget smertefølsomhed.
- Små pupiller.
- En hurtig eller langsom puls.
- Højt blodtryk.
- Nedsat hosterefleks.
- Anfaldsvis mavesmerter/kolik eller utilpashed, flere og kraftigere symptomer på betændelse i bugspytkirtlen (kraftigere smerter i maven og ryggen).
- Urinvejskramper.
- Impotens, nedsat sexlyst, ophør af menstruation.
- Abstinenssymptomer eller afhængighed (vedrørende symptomer, se afsnit 3 ”Hvis du holder op med at tage Contalgin”).
- Behov for at tage en højere dosis af Contalgin for at opnå den samme virkning (tolerans).
- Abstinenssymptomer hos spædbørn født af mødre der har fået Contalgin under graviditeten (se afsnit 2 ”Graviditet og amning”).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Contalgin indeholder:

Aktivt stof: morphinsulfat.

Øvrige indholdsstoffer: kationbytterharpiks, xylitol, xanthangummi, hindbærsmag, ponceau 4R (E124).

Udseende og pakningsstørrelser

Brevene indeholder lyserøde granulater med en duft af hindbær. Brevene har følgende farver:

20 mg: rødlilla

30 mg: orange

60 mg: petroleumsfarvet

100 mg: rubinrød

200 mg: grøn

Brevene leveres i æsker med 10, 20, 30 eller 60 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge Science Park, Cambridge, England.

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2019