

Indlægsseddel: Information til brugeren

Contalgin® Uno
30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, 150 mg og 200 mg
Depotkapsler, hårde
morphinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Uno 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 apoteket, 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 Uno
3. Sådan skal du tage Contalgin Uno
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Du har fået Contalgin Uno til behandling af stærke smerter over en periode på 24 timer. Det aktive stof i Contalgin Uno er morfin, der tilhører den gruppe af medicin, som kaldes stærkt smertestillende medicin.

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

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

Du skal være opmærksom på, at du kan blive fysisk og psykisk afhængig af morfin, og at virkningen af morfin kan være nedsat efter lang tids brug. Pludselig ophør med behandlingen kan give abstinenssymptomer.

Tag ikke Contalgin Uno:

- hvis du er allergisk over for morfin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Contalgin Uno (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 Uno, 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. tranlycypromid, 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Contalgin Uno, 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 Uno, 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.
- tager medicin, der påvirker centralnervesystemet, se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Contalgin Uno”.

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

Synk kapslerne hele. Kapslerne kan også åbnes og indholdet drysses over kold blød mad, som f.eks. yoghurt eller grød. **Kapslerne eller indholdet må aldrig deles, knuses eller tygges, da dette kan give alvorlige bivirkninger, som kan medfører dødsfald.**

Brug af anden medicin sammen med Contalgin Uno

Fortæl det altid til lægen eller 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 Uno sammen med anden medicin, kan virkningen af Contalgin Uno blive påvirket.

Samtidig brug af Contalgin Uno og beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for dødsghed, 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 Contalgin Uno 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.

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

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

- Anden smertestillende medicin af samme type som Contalgin Uno (opioider).
- Angstdæmpende medicin, sovemedicin, beroligende medicin eller bedøvelsesmidler (herunder benzodiazepiner).
- 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 Uno sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Contalgin Uno, kan du føle dig mere søvnig 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 Uno.

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

Graviditet

Du må ikke tage Contalgin Uno, hvis du er gravid. Hvis Contalgin Uno bruges i lang tid under graviditet, er der risiko for, at det nyfødte barn får abstinenssymptomer, som bør behandles af en læge.

Amning

Du må ikke tage Contalgin Uno, hvis du ammer, da Contalgin Uno kan gå over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er mærket med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Contalgin Uno kan give bivirkninger, som f.eks. sløvhed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dette sker sædvanligvis i starten af behandlingen eller når dosis øges.

3. Sådan skal du tage Contalgin Uno

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

Den sædvanlige dosis er

Dosis afhænger af din alder, vægt, hvor stærke smerterne er, og om du tidligere har haft behov for at lindre smerter.

Synk kapslerne hele. Kapslerne kan også åbnes og indholdet drysses over kold blød mad, som f.eks. yoghurt eller grød. **Kapslerne eller indholdet må aldrig deles, knuses eller tygges, da dette kan give alvorlige bivirkninger, som kan medfører dødsfald.**

Voksne

Tag Contalgin Uno 1 gang i døgnet. Du skal normalt tage kapslerne på fastsatte tidspunkter. Hvis du f.eks. tager Contalgin Uno kl. 8 om morgenen, skal du tage den næste dosis dagen efter kl. 8 om morgenen.

Børn over 1 år

Børn over 1 år må få Contalgin Uno.

Startdosis 0,4-1,6 mg/kg pr. døgn. Dosis bør herefter justeres som hos voksne.

Den nødvendige dosis afhænger af barnets alder, vægt, og hvor stærke smerterne er. Lægen bestemmer hvilken dosis barnet skal have.

Ældre

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat lever og nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Smerter som følge af en operation

Voksne under 70 kg: Startdosis er 30 mg 1 gang dagligt.

Voksne over 70 kg: Startdosis er 60 mg 1 gang dagligt.

Ældre: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn: Det tilrådes ikke at bruge Contalgin Uno til børn, der har smerter efter en operation.

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

Hvis du har taget for meget Contalgin Uno

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget flere Contalgin Uno kapsler, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Det kan kræve akut behandling på hospitalet. Tag pakningen med.

Personer, der har taget en overdosis, kan få lungebetændelse ved at indånde opkast eller fremmedlegemer, med symptomer bestående af åndenød, hoste og feber. Du kan blive meget søvnig, opleve muskelsvaghed, få meget små pupiller, langsom puls, lavt blodtryk, kvalme eller blive svimmel. Personer, der har taget en overdosis, kan også få vejrtrækningsbesvær, der fører til bevidstløshed eller død.

Hvis du har glemt at tage Contalgin Uno

Hvis du har glemt at tage en dosis, og der ikke er gået mere end 16 timer, så tag den straks. Hvis der er gået mere end 16 timer, så spring den glemte dosis over. Tag den næste dosis på det normale tidspunkt. Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt en dosis.

Hvis du holder op med at tage Contalgin Uno

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Flere og kraftigere symptomer på betændelse i bugspytkirtlen (kraftigere smerter i maven og ryggen). Kontakt læge eller skadestue.
- Abstinenssymptomer hos spædbørn født af mødre der har fået Contalgin Uno under graviditeten (se afsnit 2 "Graviditet og amning).

Ikke alvorlige bivirkninger

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.
- Opkastning (dette forsvinder normalt efter et par dage).
- Svimmelhed, hovedpine, forvirring, svært ved at falde i søvn.

- Kraftsløshed og svaghed. Utilpashed og træthed.
- Ufrivillige eller rykvisse muskelsammentrækninger.
- Hududslæt eller hudkløe.
- Øget svedtendens.

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

- Overfølsomhed.
- Smagsforstyrrelser, sure opstød/halsbrand.
- Svimmelhed.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Rastløs uro, humørsvingninger, hallucinationer, en følelse af ekstrem glæde.
- Usædvanlig muskelstivhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Vandladningsbesvær.
- Lavt blodtryk, ansigtsrødmen.
- Hjerteranken.
- Hævede hænder, ankler og fødder.
- Nældefeber.
- Forværring af resultater fra leverfunktionsprøver (ses ved blodprøver).
- Synsforstyrrelser.
- Muskelkramper.

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation, unormale tanker.
- Øget smertefølsomhed.
- Små pupiller.
- En hurtig eller langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Nedsat hosterefleks.
- Anfaldsvis mavesmerter/kolik eller utilpashed.
- Urinvejskramper.
- Impotens, nedsat sexlyst, ophør af menstruation.
- Abstinenssymptomer eller afhængighed (vedrørende symptomer, se afsnit 3 ”Hvis du holder op med at tage Contalgin Uno”).
- Behov for at tage en højere dosis af Contalgin Uno for at opnå den samme virkning (tolerans).

Contalgin Uno kan herudover give bivirkninger, som du ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjet serumprolaktin, nedsat plasmakortisol, østrogen og testosteron.

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 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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

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

Contalgin Uno 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, 150 mg og 200 mg hårde depotkapsler indeholder:

Aktivt stof: morphinsulfat.

Øvrige indholdsstoffer: Hydrogeneret vegetabilsk olie, macrogol 6000, talcum, magnesiumstearat.

Kapsel: Gelatine, natriumlaurilsulfat.

Farvestoffer: Titandioxid (E171), jernoxid (E172) (kun i 60 mg, 90 mg, 120 mg, 150 mg, 200 mg), indigotin (E132) (kun i 30 mg, 60 mg, 120 mg, 150 mg), erythrosin E127 (kun i 90 mg, 150 mg).

Trykkeblæk:

Shellac, sort jernoxid (E172), rensset vand, N-butylalkohol, propylenglycol, dehydreret ethanol, isopropylalkohol, ammoniumhydroxid 28 %.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

30 mg: lyseblå depotkapsel, kapselstørrelse 4, mærket med MS OD30

60 mg: brun depotkapsel, kapselstørrelse 3, mærket med MS OD 60

90 mg: pink depotkapsel, kapselstørrelse 2, mærket med MS OD90

120 mg: olivenfarvet depotkapsel, kapselstørrelse 1, mærket med MS OD120

150 mg: blå depotkapsel, kapselstørrelse 1, mærket med MS OD150

200 mg: brun depotkapsel, kapselstørrelse 0, mærket med MS OD200

Pakningsstørrelser

Plastbeholder, blister. Blisterpakninger med 28 stk. kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, 3832 RC Leusden, Nederlandene.

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2019