

Indlægsseddel: Information til brugeren

Depolan depottabletter, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg og 200 mg 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Depolan er en meget stærk og effektiv smertestillende medicin, der bruges til langvarig lindring af stærke og meget stærke smerter, hvor svagere smertestillende midler ikke er tilstrækkelige. Det bør ikke bruges til behandling af lette smerter.

Depolan depottabletter frigiver konstant det aktive stof i lang tid. Den smertelindrende virkning er langvarig, så Depolan kan tages med 12 timers mellemrum.

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

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

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

Brug ikke Depolan

- hvis du er allergisk over for morfin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Depolan (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af en luftvejssygdom eller har vejtrækningsforstyrrelser af anden årsag
- hvis du har nedsat udskillelse af slim i luftvejene
- hvis du lider af kramper eller har haft en skade i hovedet
- hvis du har tarmslyng
- hvis du får pludseligt indsættende mavesmerter eller har forstoppelse
- hvis du har en leversygdom
- hvis du er eller har været i behandling med MAO-hæmmere (en gruppe lægemidler mod depression) inden for de sidste 14 dage

- hvis du har indtaget alkohol eller sovemidler

Depolan må ikke gives til børn under 1 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Depolan.

Depolan skal anvendes med forsigtighed

- hvis du er eller har været **afhængig af opiater**
- hvis du har **forhøjet tryk i hjernen** eller **for lavt blodtryk**
- hvis du lider af **bevidsthedssvækkelse**
- hvis du har **galdevejssygdomme** eller **koliksmærter i galde-** eller **urinveje**
- hvis du har betændelse i **bugspytkirtlen** eller i **tarmene**
- hvis du har forstørret **blærehalskirtel (prostata)**
- hvis du har nedsat funktion af **binyrebarken** (f.eks. Addisons sygdom).

Ved mistanke om eller fastslået **tarmslyng (paralytisk ileus)** skal behandlingen med Depolan straks ophøre.

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Depolan depottabletter, kan du følge dig mere søvnig 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 Depolan depottabletter.

Hvis du **misbruger** Depolan eller **bruger det gennem for lang tid, kan du blive afhængig.**

Hvis du **pludselig ophører** med at bruge morfin, kan du få **abstinenssymptomer** (se afsnit 3 "Hvis du holder op med at bruge Depolan").

Hvis du er **over 65**, hvis din **skjoldbruskkirtelfunktion** er nedsat eller du har svært nedsat **lever- eller nyrefunktion**, vil din læge ordinere lavere dosis.

Hvis du er en **forplantningsdygtig mand** eller en **kvinde i den fødedygtige alder**, skal du kun bruge Depolan i forbindelse med brug af **effektiv prævention** (se "Graviditet og amning").

Depolan kan give positive resultater af dopingkontrol.

De filmovertrukne tabletter må ikke opløses og må ikke gives ved indsprøjtning. Indholdsstofferne kan ellers medføre lokal vævsdød og bindevævsdannelse i lungerne. Misbrug kan desuden medføre andre bivirkninger med mulig dødelig udgang.

Brug af anden medicin sammen med Depolan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort den for nylig. Ved samtidig brug af Depolan og andre lægemidler kan lægemidlerne gensidigt øge eller nedsætte hinandens virkning.

Depolan øger visse virkninger på nervesystemet, f.eks. den beroligende virkning og vejrtrækningsnedsættende virkning af følgende lægemidler m.m.:

- bedøvelsesmidler (ved tandoperationer og almindelige operationer)
- sovepiller og beroligende medicin
- visse lægemidler mod psykiske sygdomme (f.eks. mod depression og psykoser)
- visse lægemidler mod kvalme og opkastning
- visse lægemidler mod allergi
- andre stærke smertestilende lægemidler (opioider)
- alkohol.

Depolan øger generelt virkningen af:

- bedøvelsesmidler
- sovepiller og beroligende medicin
- alkohol
- muskelafslappende medicin og
- medicin mod for højt blodtryk

Hvis du bruger Depolan sammen med anden medicin, der dæmper centralnervesystemet (f.eks. sovepiller, beroligende medicin, visse typer medicin mod psykiske sygdomme, benzodiazepiner), kan det nedsætte vejrtrækningen, eventuelt med døden til følge. Tal derfor med lægen, før du tager Depolan sammen med anden medicin, der dæmper centralnervesystemet.

Følgende medicin kan ændre virkningen af Depolan

- syreneutraliserende medicin (mod overskud af mavesyre) hvis du tager sådan medicin, skal du vente mindst 2 timer, før du tager den anden medicin
- cimetidin (medicin, der hæmmer mavesyreudskillelsen)
- MAO-hæmmere (visse typer medicin mod depression)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose)
- clomipramin og amitriptylin (visse typer medicin mod depression)

Depolan må ikke bruges sammen med anden morphinlignende smertestillende medicin (f.eks. buprenorfin, nalbuphin og pentazocin).

Brug af Depolan sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan bruge Depolan uafhængigt af måltider.

Under behandling med Depolan skal du undgå indtagelse af **alkohol**, da det kan **forstærke dets virkninger**. Højere doser af Depolan sammen med alkohol kan medføre dødelige bivirkninger.

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 bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Depolan hvis du er gravid.

Brug af morphin frarådes under fødselsveer på grund af risikoen for nedsat vejrtrækning hos den nyfødte. Hvis en kvinde indtager Depolan under graviditet, kan barnet blive født med abstinenssymptomer.

Det frarådes at bruge Depolan i ammeperioden, da det aktive stof morphin udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan påvirke din reaktionsevne og evne til at føre motorkøretøj.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

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

Drøft med lægen, om du er i stand til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Depolan indeholder lactose og farvestoffer.

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

60 mg og 100 mg

Depolan indeholder farvestoffet sunset yellow (E110). Kan medføre allergiske reaktioner, herunder astma.

200 mg

Depolan indeholder farvestofferne sunset yellow (E110) og ponceau 4R (E124). Kan medføre allergiske reaktioner, herunder astma.

3. Sådan skal du bruge Depolan

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Du skal synke tabletterne **hele med tilstrækkelig væske** (f.eks. et glas vand).

Hvis tabletterne **deles, knuses eller opløses**, vil det ødelægge depotvirkningen, så de kan give alvorlige bivirkninger.

DOSERING

Doseringen af Depolan afhænger af smerteintensiteten og din alder og sygehistorie. **Din læge vil afpasse dosis efter dit behov.** Den rigtige dosis vil kontrollere dine smerter i 12 timer uden bivirkninger eller med tålelige bivirkninger.

Din læge vil afgøre, hvor længe behandlingen skal vare.

For at give mulighed for den optimale dosis findes 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg og 200 mg.

Du må ikke selv ændre på din ordinerede dosis. Tal med din læge, hvis du mener at Depolans virkning er for stærk eller svag.

Brug til børn

Depolan frarådes til børn under 12 år, da der ikke er tilstrækkelige erfaringer.

Depolan må ikke gives til børn under 1 år.

Voksne og unge over 12 år:

Indledende **1 til 3** Depolan depottabletter, **10 mg** (svarende til 10-30 mg morphinhydrochloridtrihydrat) **to gange dagligt** (morgen og aften). Overhold tidsplanen strengt (12 timer mellem doserne).

Hvis smerten bliver stærkere, eller du udvikler tolerans (nedsat virkning af morphindosis), vil din læge øge dosis.

Depolan depottabletter, 60 / 100 / 200 mg, er ikke egnede til den indledende behandling.

Ældre og patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Lægen vil vælge en lavere indledende dosis.

Hvis du har brugt for meget Depolan

Den **største risiko** ved en overdosis Depolan er **nedsat vejrtrækning**.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Depolan end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Ved overdosis kan følgende symptomer optræde: pupilsammentrækning, nedsat vejrtrækning, der eventuelt resulterer i vejrtrækningsstop, blodtryksfald, kredsløbsforstyrrelser, shock og bevidstløshed.

Kontakt øjeblikkelig lægen, hvis du mener, at et barn ved en fejltagelse kan have indtaget Depolan – vent ikke, til du bemærker symptomer.

Hvis du har glemt at bruge Depolan

Du må **ikke** tage en **dobbeltdosis** som erstatning for en glemt dosis. Tag din **sædvanlige dosis**, så snart du opdager, at du har glemt at tage den. Tag den næste dosis **efter 12 timer**.

Hvis du holder op med at bruge Depolan

Hvis du pludselig holder op med at bruge Depolan, kan du få **abstinenssymptomer** som kvalme, opkastning, rysten, svimmelhed, diarré, svedtendens eller kulderystelser, kramper, hurtig puls og højt blodtryk.

Hvis du vil holde op med at bruge Depolan, skal du kontakte lægen.
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.

Følgende bivirkninger kan optræde:

Almindelige (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede)

- Døsighed
- Pupilsammentrækning
- Kvalme, opkastning, forstoppelse

Kontakt lægen, hvis du får kvalme, opkastning og/eller forstoppelse. Lægen vil ordinere passende medicin til dig.

Ikke almindelige (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede)

- Hjertebanken.
- Svedtendens, svimmelhed, hovedpine, omtågethed, humørsvingninger. Overdosis kan medføre vejrtrækningsforstyrrelser
- Luftvejskramper, vejrtrækningsforstyrrelser
- Krampe i mave-tarmsystemet, mundtørhed
- Vandladningsbesvær, urinvejskramper
- Hedeture
- Galdevejskramper
- Hallucinationer

Sjældne (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 behandlede)

- Forhøjet eller nedsat puls
- Sløret syn eller dobbeltsyn, ufrivillige øjenbevægelser
- Astmaanfald hos patienter med tilbøjelighed til sådanne anfald
- Nældefeber, kløe
- Blodtrykstigning eller -fald
- Væskeansamling i vævene, overfølsomhedsreaktioner, generel følelse af kraftesløshed og evt. besvimelse, kulderystelser
- Søvnløshed

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Vand i lungerne hos patienter i intensiv pleje

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- Tankeforstyrrelser, muskelkramper

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 Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen. 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

Depolan 10 mg, indeholder:

- aktivt stof: morphinhydrochloridtrihydrat. 1 filmovertrokken tablet indeholder 10 mg morphinhydrochloridtrihydrat svarende til 7,59 mg morphin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, polyacrylat 30 %, dispergeret, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), ammoniummethacrylat copolymer (type B), hypromellose 4000, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat, macrogol 6000, talcum, titaniumdioxid (E 171), hypromellose 5.

Depolan 30 mg, indeholder:

- Aktivt stof: morphinhydrochloridtrihydrat. 1 filmovertrokken tablet indeholder 30 mg morphinhydrochloridtrihydrat svarende til 22,78 mg morphin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, polyacrylat 30 %, dispergeret, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), ammoniummethacrylat copolymer (type B), hypromellose 4000, magnesiumstearat, macrogol 6000, talcum, titaniumdioxid (E 171), hypromellose 5, indigocarmin aluminium lake (E 132), quinolingult aluminium lake (E 104).

Depolan 60 mg, indeholder:

- Aktivt stof: morphinhydrochloridtrihydrat. 1 filmovertrokken tablet indeholder 60 mg morphinhydrochloridtrihydrat svarende til 45,55 mg morphin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, polyacrylat 30 %, dispergeret, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), ammoniummethacrylat copolymer (type B), hypromellose 4000, magnesiumstearat, macrogol 6000, talcum, titaniumdioxid (E 171), hypromellose 5, quinolingult aluminium lake (E 104), sunset yellow aluminium lake (E 110).

Depolan 100 mg, indeholder:

- Aktivt stof: morphinhydrochloridtrihydrat. 1 filmovertrokken tablet indeholder 100 mg morphinhydrochloridtrihydrat svarende til 75,92 mg morphin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, polyacrylat 30 %, dispergeret, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), ammoniummethacrylat copolymer (type B), hypromellose 4000, magnesiumstearat, macrogol 6000, talcum, titaniumdioxid (E 171), hypromellose 5, quinolingult aluminium lake (E 104), sunset yellow aluminium lake (E 110).

Depolan 200 mg, indeholder:

- Aktivt stof: morphinhydrochloridtrihydrat. 1 filmovertrokken tablet indeholder 200 mg morphinhydrochloridtrihydrat svarende til 151,84 mg morphin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, polyacrylat 30 %, dispergeret, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), ammoniummethacrylat copolymer (type B), hypromellose 4000, magnesiumstearat, macrogol 6000, talcum, hypromellose 5, ponceau 4R aluminium lake (E 124), sunset yellow aluminium lake (E 110).

Udseende og pakningsstørrelser**10 mg:**

Depolan depottabletter, 10 mg er hvide, runde og udadhvælveth på begge sider.

30 mg:Depolan depottabletter, 30 mg, er blågrønne, runde og udadhvælveth på begge sider.

60 mg:

Depolan depottabletter, 60 mg, er gule, runde og udadhvælveth på begge sider.

100 mg Depolan depottabletter, 100 mg, er orangegule, runde og udadhvælveth på begge sider.

200 mg:Depolan depottabletter, 200 mg er røde, runde og udadhvælveth på begge sider.

Pakningsstørrelser for Depolan depottabletter, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg og 200 mg

Depolan leveres i trykpakninger med 10, 14, 20, 30, 50, 60, 100, 100 x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Lannacher Heilmittel GmbH , Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Østrig

Repræsentant for Danmark

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Depolan depottabletter
Finland:	Depolan depottabletter
Holland:	Morfine HCl retard CF
Sverige:	Depolan depottabletter
Tyskland:	M-Stada Retardtabletten
Østrig:	Vendal retard Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2014