

Bipacksedel: Information till användaren

Dolcontin

5 mg, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg, 200 mg depottabletter
morfinsulfatpentahydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den informationen kan vara viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dolcontin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dolcontin
3. Hur du använder Dolcontin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dolcontin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dolcontin är och vad det används för

Morfin har en kraftigt smärtstillande effekt. Dolcontin används vid svår smärta såsom smärta vid cancer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dolcontin

Använd inte Dolcontin

- om du är allergisk mot morfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid
 - kraftigt nedsatt andningsfunktion som leder till syrebrist och/eller höga koldioxidnivåer i blodet
 - skallskada
 - tarmvred, svår buksmärta, fördröjd magsäckstömning
 - akut leversjukdom
 - kramper

- kroniska luftvägssjukdomar som t.ex. svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma
- orostillstånd under alkohol och sömnmedelspåverkan

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dolcontin.

Informera läkaren om du har:

- svår hjärtpåverkan på grund av lungsjukdom (cor pulmonale)
- nedsatt sköldkörtelfunktion
- nedsatt lever- eller njurfunktion
- skada på hjärnan (t.ex. blodpropp eller blödning), sänkt medvetandegrad (om du känner dig dåsig eller svimfärdig) av okänd anledning eller ett ökat tryck inne i skallen
- lågt blodtryck beroende på en minskad blodvolym
- sjukdom i gallvägarna eller urinvägarna
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- inflammatorisk tarmsjukdom
- tillstånd med mycket slem i luftvägarna
- förstorad prostata
- nedsatt binjurebarksfunktion
- förstoppning
- kraftigt nedsatt andningsfunktion. Morfin kan påverka andningen och försämra en redan nedsatt andningsfunktion. Morfin kan orsaka upprepade andningsstopp under sömnen (central sömnapné) som ger syrebrist i kroppen och kan också försämra redan befintlig sömnapné. Risken för att detta ska hända ökar med dosen.

Om totalt stopp i tarmen uppstår bör behandlingen avbrytas. *Rådgör dock alltid med din läkare före ändring av medicineringen.*

Sluta att ta Dolcontin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (anafylaktisk reaktion):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande symtom medan du tar Dolcontin:

- Ökad smärtkänslighet trots att du tar ökade doser (hyperalgesi). Läkaren kommer att besluta om du måste ändra dos eller byta till ett annat starkt analgetikum (smärtstillande medel), (se avsnitt 2).
- Svaghet, trötthet, aptitlöshet, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara ett symtom på att binjurarna producerar för lite av hormonet kortisol, och du kan därför behöva ta hormontillskott.
- Förlust av libido, impotens, uteblivna menstruationer. Detta kan bero på sänkt produktion av könshormoner.

- Om du en gång varit beroende av droger eller alkohol. Berätta också om du känner att du håller på att bli beroende av Dolcontin under tiden du använder det. Du kan ha börjat tänka mycket på när du kan ta nästa dos, även om du inte behöver den för smärtan.
- Abstinenssymtom eller beroende. De vanligaste abstinenssymtomen nämns i avsnitt 3. Om detta inträffar kan läkaren komma att ändra läkemedelstypen eller tiderna mellan doser.

Effekten av Dolcontin kan leda till beroende. Vid korrekt användning vid långvarig, svår smärta minskar risken för beroende.

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Dolcontin kan det göra att du känner dig sömnigare eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Dolcontin.

Dolcontin får endast tas på det sätt som beskrivs i avsnitt 3 "Hur du använder Dolcontin". Felaktig användning kan leda till allvarliga biverkningar och dödsfall.

Andra läkemedel och Dolcontin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- rifampicin för att t.ex. behandla tuberkulos
- andra starka smärtstillande läkemedel (opioidläkemedel)
- lugnande läkemedel, sömnmedel (t.ex. bensodiazepiner)
- narkosläkemedel för sövning inför t.ex. en operation
- vissa läkemedel mot psykisk sjukdom
- muskelavslappnande läkemedel
- vissa läkemedel mot depression (klomipramin, amitriptylin)
- vissa saltsyrahämmande mediciner (cimetidin, mot t.ex. magsår)
- läkemedel mot högt blodtryck
- vissa läkemedel mot illamående
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. pregabalin)
- kombinerade morfinagonister/-antagonister (buprenorfin, nalbufin, pentazocin)
- vissa läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. klopido­grel, prasugrel, ticagrelor) kan ha en fördröjd eller minskad effekt när de tas tillsammans med morfin.

Samtidig användning av Dolcontin och sedativa läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller relaterade medel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan vara livshotande. Samtidig användning ska därför endast övervägas när andra behandlingsalternativ saknas. Om din läkare ordinerar Dolcontin tillsammans med sedativa läkemedel ska dock läkaren begränsa dosen och tidslängden för den simultana behandlingen. Berätta för din läkare om alla sedativa läkemedel du tar, och följ noga läkarens dosrekommendation. Det kan vara till hjälp att be vänner eller släktingar vara uppmärksamma på de tecken och symtom som nämns här ovan. Kontakta läkare när du upplever sådana symtom.

Undvik samtidig behandling med Dolcontin och:

- barbiturater (används främst vid sövning och svåra epilepsikramper) eftersom kombinationen försämrar andningsfunktionen

- MAO-hämmare, t.ex. selegilin och rasagilin (används vid Parkinsons sjukdom) och moklobemid (används vid depressioner). Om du har behandlats med MAO-hämmare måste två veckor passera innan behandlingen med Dolcontin kan påbörjas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Risk finns att fostret påverkas. Dolcontin bör därför inte användas under graviditet. Rådgör alltid med läkare *före* användning av Dolcontin under graviditet. Vid långtidsanvändning av Dolcontin under graviditet finns det en risk för att det nyfödda barnet får läkemedelsutsättningssymtom (abstinens) som ska behandlas av läkare.

Amning

Morfin passerar över i modersmjölk. Dolcontin bör därför inte användas vid amning. Rådgör alltid med läkare *före* användning av Dolcontin vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Dolcontin kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dolcontin innehåller laktos

Dolcontin depottablett 5 mg, 10 mg, 30 mg och 60 mg innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Dolcontin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på apoteketiketten. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkare, som avpassar den individuellt för dig.

Tabletterna ska sväljas hela.

Om du har tagit för stor mängd av Dolcontin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan följande symtom uppträda:

- lunginflammation av att dra ner kräkning eller främmande material i lungorna, med symtom såsom andfåddhet, hosta och feber
- andningssvårigheter som leder till medvetslöshet eller till och med dödsfall
- pupillförminskning (knappnålsstora pupiller)
- lågt blodtryck.

Cirkulationsrubbingar och koma kan inträffa i allvarliga fall.

Om du har glömt att använda Dolcontin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Dolcontin

Om en långtidsbehandling med Dolcontin avbryts tvärt uppträder ofta utsättningsbesvär.

Avbryt inte behandlingen med Dolcontin om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med Dolcontin, fråga läkaren hur man sänker dosen långsamt för att undvika abstinenssymtom. Abstinenssymtom kan bestå av värk i kroppen, skakningar, diarré, magsmärta, illamående, influensaliknande symtom, hjärklappning och förstörade pupiller. I psykologiska symtom ingår en intensiv känsla av otillfredsställelse, ångest/oro och irritabilitet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga tecken och symtom att vara observant på och vad du ska göra om du drabbas:

- Allvarlig allergisk reaktion som ger svårigheter att andas eller yrsel.

Om du drabbas av denna biverkning ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Sluta att ta Dolcontin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Krampanfall - *Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)*
- Buksmärtor (kolik) - *Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)*
- Hallucinationer eller omtöckning - *Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)*
- Överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall - *Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)*
- Svimning - *Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)*

Övriga biverkningar

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- Huvudvärk
- Dåsighet, som brukar avta efter några dagar
- Ofrivilliga muskelsammandragningar

- Kramp i luftvägar
- Dämpad hostreflex
- Buksmärtor
- Nedsatt aptit
- Förstoppning
- Obehagskänsla i övre delen av buken
- Illamående och kräkningar, som brukar minska efter en tids medicinering
- Svårighet att kasta vatten
- Muntorrhet
- Svettning
- Hudutslag
- Klåda
- Sömnlöshet
- Kraftlöshet
- Desorientering

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Nedsatt andningsfunktion
- Ansiktsrodnad
- Hjärtklappning
- Yrsel
- Muskelspänningar
- Känslstörningar
- Pupillförminskning
- Lungödem
- Tarmvred
- Kramp i urinledare
- Kramp i gall- och urinvägar
- Smakförändringar
- Humörsvängningar
- Känsla av upprymdhet
- Rastlöshet
- Nedstämdhet
- Diffus känsla av obehag
- Utebliven menstruation
- Minskad sexlust
- Impotens
- Förhöjda levervärden

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Näselfeber
- Sänkt blodtryck och hjärtfrekvens
- Vätskeansamling
- Synnedsättning, t.ex. dimsyn, dubbelseende
- Astmaattacker hos känsliga personer

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Abstinenssyndrom hos nyfödda
- Ökad smärtkänslighet
- Mycket kraftiga svettningar
- Upprepade andningsstopp under sömn (sömnapnésyndrom)
- Abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att använda Dolcontin).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Dolcontin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är morfinsulfatpentahydrat 5 mg, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg respektive 200 mg, motsvarande morfin 3,75 mg, 7,5 mg, 22,5 mg, 45 mg, 75 mg, respektive 150 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktos, vattenfri (95 mg i depottablett 5 mg, 90 mg i depottablett 10 mg, 70 mg i depottablett 30 mg, 40 mg i depottablett 60 mg), cetostearylalkohol, hydroxietylcellulosa, talk, magnesiumstearat, hypromellos, polyetylenglykol, färgämne (titandioxid E 171).

Övriga färgämnen:

Järnoxid E 172 (5 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg)
Briljantblått FCF E 133 (200 mg)
Kinolingult E 104 (200 mg)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dolcontin depottabletter har följande utseende:

5 mg: olivgröna, kupiga tabletter med diameter 7,3 mm, märkta DM.

10 mg: vita, kupiga tabletter med diameter 7,3 mm, märkta DO.
30 mg: gula, kupiga tabletter med diameter 7,3 mm, märkta DL.
60 mg: rosa, kupiga tabletter med diameter 7,3 mm, märkta DZ.
100 mg: bruna, kupiga tabletter med diameter 7,3 mm, märkta DU.
200 mg: blågröna, kupiga tabletter med diameter 8,8 mm, märkta 200 mg.

Dolcontin depottabletter tillhandahålls i:
Tryckförpackningar med 25 och 100 tabletter
Endosförpackningar med 49 x 1 tabletter.
Tryckförpackningar med 30 och 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar och styrkor att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma AB
Mölnadalsvägen 30B
412 63 Göteborg
Telefon: 031-773 75 30
E-mail: info@mundipharma.se

Tillverkare

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse 2, Limburg, Hessen 65549
Tyskland

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-03-31