

Bipacksedel: Information till användaren

Morfin Abcur

10 mg/ml, injektionsvätska, lösning
morfinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 Morfin Abcur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Morfin Abcur
3. Hur du använder Morfin Abcur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Morfin Abcur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Morfin Abcur är och vad det används för

Morfin Abcur är ett läkemedel som används för att lindra svår smärta, och det ingår i en grupp av läkemedel som kallas naturliga opiumalkaloider.

Morfinhydroklorid som finns i Morfin Abcur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Morfin Abcur

Använd inte Morfin Abcur

- om du är allergisk mot morfinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel. (anges i avsnitt 6).
- vid tillstånd med mycket slem i luftvägarna
- vid nedsatt andningsfunktion
- vid akut leversjukdom

- vid orostillstånd hos patienter som är påverkade av alkohol eller sömnmedel

Varningar och försiktighet

Risk för vanebildning finns med Morfin Abcur.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller morfin som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvand, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Morfin Abcur kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Morfin Abcur om:

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du är rökare
- du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Morfin Abcur kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att "få hjälp att sova".
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- när du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Morfin Abcur).

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Morfin Abcur

- om du är beroende av andra smärtstillande läkemedel (opioider)
- vid astma
- vid kramp i luftvägarna
- vid skallskada
- vid lågt blodtryck med minskad blodvolym
- vid nedsatt sköldkörtelfunktion
- vid nedsatt lever- eller njurfunktion
- vid inflammatorisk magsjukdom
- vid inflammation i bukspottkörteln
- vid kramp i gallvägarna eller urinledarna

- vid förstörad prostata
- vid myastenia gravis (en sjukdom med muskelsvaghet)
- ökad smärtkänslighet trots att du tar ökande 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 symptom 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 Morfin Abcur under tiden du använder det. Du kan ha börjat tänka mycket på när du kan ta nästa dos, också 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.

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Morfin Abcur. Symtomen uppträder vanligtvis inom de första tio dagarna av behandlingen. Tala om för din läkare om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudfjällningar, blåsor och/eller munsår efter att ha tagit Morfin Abcur eller andra opioider. Sluta omedelbart att använda Morfin Abcur och sök läkarvård om du drabbas av något av följande symptom: blåsor, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Morfin Abcur kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan bland annat vara andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande nattetid på grund av andnöd, svårigheter att förbli sovande eller överdriven dåsighet under dagen. Om du eller någon annan noterar dessa symptom, kontakta din läkare. En dosminskning kan övervägas av din läkare.

Kontakta din läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom detta kan vara symptom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

Vid behandling av äldre patienter rekommenderas en lägre dos Morfin Abcur.

Detta läkemedel ska inte användas vid behandling av smärta av okänt ursprung eller vid smärta i samband med psykisk sjukdom.

Detta läkemedel ska inte användas ensamt vid gallstens- eller njurstensanfall eftersom det kan öka krampen. I dessa fall ska Morfin Abcur användas tillsammans med krämplösande läkemedel (spasmolytika).

Effekterna av detta läkemedel kan förstärkas efter hjärninflammation (encefalit).

Andra läkemedel och Morfin Abcur

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

Effekten av behandlingen kan påverkas om Morfin Abcur tas samtidigt som vissa andra läkemedel.

Ett stort antal läkemedel kan interagera med morfinsulfatinjektioner, vilket avsevärt kan ändra deras effekter. Till exempel gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi och smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta).

Morfin Abcur kan ge försämrad andningsfunktion vid samtidig behandling med:

- lugnande medel och sömnmedel (metohexital, pentotal, fenemal, meprobamat)
- medel mot depression (MAO hämmare) (moklobemid, selegilin)

Effekten av Morfin Abcur förstärks av:

- lugnande medel och sömnmedel (metohexital, pentotal, fenobarbital)
- medel mot depression (klomipramin, amitriptylin, nortriptylin)
- MAO-hämmare (moklobemid, selegilin)

Effekten av Morfin Abcur minskar vid samtidig behandling med vissa andra smärtstillande medel (buprenorfin, nalbufin, pentazocin).

Vid samtidig behandling med rifampicin (för att t ex behandla tuberkulos) kan dosen av Morfin Abcur behöva ökas.

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 Morfin Abcur och sedativa läkemedel 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 Morfin Abcur tillsammans med sedativa läkemedel ska dock läkaren begränsa dosen och tidslängden för den samtidiga 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.

Morfin Abcur med mat, dryck och alkohol

Kombination med alkohol ska undvikas eftersom andningsfunktionen kan försämras.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

I djurstudier har detta läkemedel uppvisat negativa effekter på fertiliteten hos djur och kan orsaka fosterskador. Fertila kvinnor och män ska därför använda effektiva preventivmedel. Diskutera detta med din läkare.

Om Morfin Abcur används under lång tid under graviditeten finns det en risk för att det nyfödda barnet får läkemedelsutsättningssymtom (abstinens) som ska behandlas av läkare. Användning av morfin under förlossningen kan göra att det nyfödda barnet får nedsatt andningsfunktion.

Morfin passerar över i modersmjölk. Morfin Abcur ska därför inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Morfin Abcur

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Morfin Abcur när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att ta Morfin Abcur i detta avsnitt).

Dosen är individuell och bestäms av läkare.

Vuxna:

Vanlig dos är 1-1,5 ml injektionsvätska som ges subkutant eller intramuskulärt 1-3 gånger dagligen. Vid brådskande fall kan morfin ges långsamt intravenöst.

Äldre:

En lägre dos rekommenderas till äldre patienter.

Användning hos patienter med lever- eller njurproblem:

En lägre dos rekommenderas till patienter med lever- eller njurproblem.

Om du använt för stor mängd av Morfin Abcur

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Personer som har tagit en överdos kan få knappt synliga pupiller, lågt blodtryck och i allvarliga fall cirkulationsrubbingar och kan få lunginflammation av att dra ner kräkning eller främmande material i lungorna, med symtom såsom andfåddhet, hosta och feber.

Personer som har tagit en överdos kan också få andningssvårigheter som leder till medvetslöshet, koma eller t o m att de dör.

Om du har glömt använda Morfin Abcur

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Morfin Abcur

Avbryt inte behandlingen med Morfin Abcur om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med Morfin Abcur, fråga läkaren hur man sänker dosen långsamt för att undvika

abstinenssymtom. Abstinenssymtom kan bestå av värk i kroppen, skakningar, diarré, magsmärtor, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Morfin Abcur och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

- andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på andningsdepression (försämrade andningsfunktion) (mindre vanlig biverkning).
- allvarlig allergisk reaktion som ger svårighet att andas eller yrsel.
- svåra hudreaktioner med blåsbildning, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara tecken på akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande:

- Kronisk eller ofta återkommande magsmärtor, ibland även med illamående, kräkningar, uppblåst känsla och förstoppning (dessa kan vara tecken på ett tillstånd som kallas opioidutlösta tarmbesvär). Frekvensen för denna biverkning är okänd (förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- dåsighet
- pupillförminskning
- illamående
- kräkning
- förstoppning
- problem med att kissa
- ökad ADH-frisättning (ett hormon som gör att kroppen samlar på sig vatten och späder ut blodet, minskar mängden natrium)
- kramp i luftvägarna

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- nedstämdhet
- kramp i urinledare eller gallgångar
- klåda
- yrsel
- svimningskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- yrsel då man hastigt reser sig upp

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- oro
- muntorrhet
- krampanfall (kramper)
- kliande utslag (nässelutslag)
- ökad känslighet i huden
- ökad känslighet för smärta
- stickande eller domnande känsla i huden (parestesi)
- överdriven svettning
- abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att ta Morfin Abcur).
- hjärtklappning, långsamma hjärtslag, snabba hjärtslag
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna, t.ex. svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i ryggen, illamående, kräkningar eller feber.

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 Morfin Abcur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C. Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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 morfinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Morfin Abcur, injektionsvätska, lösning (injektion), är en klar lösning.

1 ml i klara glasampuller i förpackningar om 5 eller 10 ampuller.

5 ml i klara glasampuller i förpackningar om 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Tillverkare

L Molteni & Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA

Strada Statale 67

Fraz Granatieri

50018 Scandicci F irenze

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fysiokemisk inkompatibilitet (bildning av utfällningar) har påvisats mellan lösningar av morfinsulfat och 5-fluorouracil.