

Bipacksedel: Information till användaren

Morfin Kalceks

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

1. Vad Morfin Kalceks är och vad det används för

Morfin Kalceks innehåller den aktiva substansen morfin och ingår i en grupp av läkemedel som kallas naturliga opiumalkaloider. Detta läkemedel används för att lindra svår smärta, när andra smärtstillande läkemedel inte har tillräcklig effekt.

Morfin som finns i Morfin Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Morfin Kalceks

Använd inte Morfin Kalceks

- 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 Kalceks.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Morfin Kalceks om du:

- är beroende av andra smärtstillande läkemedel (opioider)

- får bukhinnedialys (peritonealdialys)
- har astma
- har kramp i luftvägarna
- har skallskada
- har lågt blodtryck med minskad blodvolym
- har nedsatt sköldkörtelfunktion
- har nedsatt lever- eller njurfunktion
- har inflammatorisk tarmsjukdom
- har inflammation i bukspottkörteln
- har kramp i gallvägarna eller urinledarna
- har förstörad prostata
- har myastenia gravis (en sjukdom med muskelsvaghet)
- har samtidig behandling med MAO-hämmare (medel mot depression)

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av följande symtom medan du använder Morfin Kalceks:

- ökad smärtskänslighet 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 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 Morfin Kalceks 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.

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 Kalceks 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 Kalceks 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 Kalceks 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 använda Morfin Kalceks).

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

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

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Morfin Kalceks. 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 Kalceks eller andra opioider. Sluta omedelbart att använda Morfin Kalceks och sök läkarvård om du drabbas av något av följande

symtom: blåsor, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber.

Detta läkemedel ska inte ges ensamt under gallstens- eller njurstensanfall då det kan öka krampen. I sådana fall ska Morfin Kalceks ges i kombination med kramplösande läkemedel (spasmolytika).

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 symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

Effekten av detta läkemedel kan förstärkas efter hjärnhinneinflammation (encefalit).

Sömnrelaterade andningsstörningar: Morfin Kalceks 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 dåsig het under dagen. Om 10 du eller någon annan noterar dessa symtom, kontakta din läkare. En dosminskning kan övervägas av din läkare.

Andra läkemedel och Morfin Kalceks

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar:

- rifampicin för att t.ex. behandla tuberkulos

- 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 Kalceks 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 Kalceks 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.

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

Kombinationer som bör undvikas med Morfin Kalceks:

- lugnande läkemedel och sömnläkemedel som innehåller barbiturater (metohexital, pentotal, fenobarbital)
- läkemedel mot depression eller Parkinsons syndrom (MAO hämmare) (moklobemid, selegilin)

Dessa läkemedel kan i kombination med Morfin Kalceks ge försämrad andningsfunktion.

Läkemedel som kan kräva dosanpassning:

- läkemedel mot epilepsi och smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta) (gabapentin, pregabalin)
- läkemedel mot depression (klomipramin, amitriptylin, nortriptylin)
- vissa andra smärtstillande läkemedel (buprenorfin, nalbufin, pentazocin)

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Morfin Kalceks:

- kramphämmande läkemedel (baklofen)
- lugnande läkemedel som innehåller bensodiazepiner (nitrazepam, flunitrazepam, triazolam, midazolam)
- lugnande läkemedel som dämpar klåda (hydroxizin)
- centralstimulerande läkemedel (metylfenidat)
- läkemedel mot blödning i hjärnhinnan (nimodipin)
- läkemedel mot HIV (ritonavir)

Morfin Kalceks med alkohol

Kombination med alkohol ska undvikas eftersom andningsfunktionen kan försämrast.

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.

Fertilitet

I djurstudier har detta läkemedel visat biverkningar på djurens fertilitet och det kan orsaka skada för det växande fostret. Därför ska fertila kvinnor och män använda effektiva preventivmedel. Diskutera detta med din läkare.

Graviditet

Vid långtidsanvändning av Morfin Kalceks under graviditet 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.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Du får inte köra bil eller använda maskiner när du får Morfin Kalceks. Läkemedlet kan påverka din reaktionsförmåga.

Morfin Kalceks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml lösning, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Morfin Kalceks

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 Kalceks, 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 använda Morfin Kalceks i detta avsnitt).

Dosen är individuell och bestäms av läkare. Den beror av din ålder, vikt, smärtans svårighetsgrad och tidigare medicinering och smärtor.

Äldre

Du kommer att få en lägre dos.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Du kommer att få en lägre dos.

Dosen kan behöva minskas för patienter med bronkialastma, obstruktion i övre luftvägarna, skallskador, bukhinneedialys (peritonealdialys), lågt blodtryck med minskad blodvolym, nedsatt sköldkörtelfunktion, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammation i bukspottkörteln, kramp i gallvägarna eller urinledarna.

Läkemedlet kan ges intravenöst, intramuskulärt eller subkutant.

Om du använt för stor mängd av Morfin Kalceks

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. Symtom på överdosering är: knappnålsstora pupiller, lågt blodtryck, andningssvårigheter som leder till medvetslöshet eller t.o.m. att de dör. Personer som har tagit en överdos kan få lunginflammation av att dra ner kräkning eller främmande material

i lungorna, med symtom såsom andfåddhet, hosta och feber. Cirkulationsrubbingar och koma kan inträffa i allvarliga fall.

Om du har glömt använda Morfin Kalceks

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Morfin Kalceks

Abstinenssymtom kan framkallas om man plötsligt slutar ta Morfin Kalceks eller om man använder vissa andra starka smärtstillande medel.

Avbryt inte behandlingen med Morfin Kalceks om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med Morfin Kalceks, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Nedsatt andningsfunktion är en allvarlig, mindre vanlig biverkan av morfin som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare. Om du får svårigheter att andas kontakta omedelbart läkare för behandling av din nedsatta andningsfunktion.

Om du märker något av följande, ska du **omedelbart** kontakta läkare:

- 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).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Dåsighet, yrsel, pupillförminskning, illamående, kräkning, förstoppning, svårigheter att kissa, ökad ADH-frisättning (ett hormon).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Nedstämdhet, förvirring, kramp i luftvägarna, kramp i urinledare eller gallgångar, klåda, omtöckning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Hjärtklappning, hjärtrusning (takykardi), svimning, yrsel då man hastigt reser sig upp, högt blodtryck, lågt blodtryck, svullnad i fötter och ben.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Eufori (lyckokänsla), sömn-, minnes- och koncentrationsstörningar, kramper, sömnapné (andningsuppehåll under sömnen), muntorrhet, symptom 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), nässelutslag, ofrivilliga muskelryckningar (myokloni), ökad smärtkänslighet, svettning, abstinenssymtom eller beroende (för symptom, se avsnitt 3: om du slutar att använda Morfin Kalceks).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Morfin Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. 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.

Morfin Kalceks innehåller 10 mg/ml morfinhydroklorid motsvarande 7,6 mg/ml morfin.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra, koncentrerad (för pH justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 ml klar, färglös eller gulaktig injektionslösning i färglösa glasampuller (typ I).

Förpackningsstorlek: 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS Kalceks

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-18

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige:	Morfin Kalceks, 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Nederländerna:	Morfine Kalceks 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Polen:	Morphine Kalceks
Tjeckien:	Morphine Kalceks
Ungern:	Morphine Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció
Portugal:	Morfina Kalceks
Slovakien:	Morphine Kalceks
Spanien:	Morfina Kalceks 10 mg/ml solución inyectable EFG