

Bipacksedel: Information till användaren

Dolcontin Unotard

30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, 150 mg, 200 mg hårda depotkapslar
morfinsulfatpentahydrat

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.
- 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 Unotard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dolcontin Unotard
3. Hur du använder Dolcontin Unotard
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Dolcontin Unotard ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dolcontin Unotard är och vad det används för

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Dolcontin Unotard

Använd inte Dolcontin Unotard

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid
- nedsatt andningsfunktion
- skallskada
- tarmvred, svår buksmärta, förstoppning
- akut leversjukdom
- kramper
- kroniska luftvägssjukdomar som t.ex. astma
- orostillstånd under alkohol och sömnmedelspåverkan

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dolcontin Unotard.

Informera läkaren om du har:

- nedsatt sköldkörtelfunktion
- nedsatt lever- eller njurfunktion
- ökat tryck 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

Om totalt stopp i tarmen uppstår bör behandlingen avbrytas.

Rådgör dock alltid med din läkare före ändring av medicineringen.

Sluta att ta Dolcontin Unotard 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 Unotard:

- Ökad smärtekänslighet 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 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 Dolcontin Unotard 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 Unotard kan leda till beroende. Vid korrekt användning vid långvarig, svår smärta minskar risken för beroende.

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Dolcontin Unotard 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 Unotard.

Andra läkemedel och Dolcontin Unotard

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Rifampicin för att t.ex. behandla tuberkulos
- Samtidig användning av Dolcontin Unotard 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 Unotard 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 Dolcontin Unotard tas samtidigt med vissa andra läkemedel.

Exempel på dessa läkemedel är:

- 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

- kombinerade morfinagonister/-antagonister (buprenorfin, nalbufin, pentazocin).

Undvik samtidig behandling med Dolcontin Unotard 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 Unotard kan påbörjas.

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.

Graviditet

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

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Dolcontin Unotard 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.

3. Hur du använder Dolcontin Unotard

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.

Kapslarna sväljs hela eller delas. Innehållet sväljs då med $\frac{1}{2}$ glas vatten eller strös över lämplig mat, t.ex. filmjök, gröt eller glass.

Observera att granulatet är speciellt utformat för att ge en jämn och långvarig effekt och får därför inte krossas eller tuggas.

Observera att medicinen måste intas omedelbart efter det att den har blandats med vatten eller mat.

Om du använt för stor mängd av Dolcontin Unotard

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 Unotard

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Dolcontin Unotard

Om en långtidsbehandling med Dolcontin Unotard avbryts tvärt uppträder ofta utsättningsbesvär.

Avbryt inte behandlingen med Dolcontin Unotard om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med Dolcontin Unotard, 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 Unotard 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
- Svette
- Hudutslag
- Klåda
- Sömlöshet
- Kraftlöshet
- Desorientering

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

- Nedsatt andningsfunktion
- Ansiktsrodnad
- Hjärtklappning
- Yrsel
- Muskelspänningar
- Känselstörningar
- 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
- Dimsyn
- Dubbelseende
- Astmaattacker hos känsliga personer

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Abstinenssyndrom hos nyfödda
- Ökad smärtekänslighet
- Abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att använda Dolcontin Unotard).

5. Hur Dolcontin Unotard 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/Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, 150 mg respektive 200 mg, motsvarande morfin 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg, 90 mg, 112,5 mg respektive 150 mg.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna:* Mättat vegetabiliskt fett, polyetylenglykol 6000, talk, magnesiumstearat.
 - Kapselskal:* Gelatin (innehållande natriumdodecylsulfat)
 - Färgämnen:* 30 mg: E132, E171, 60 mg: E172, E132, E171, 90 mg: E127, E172, E171, 120 mg: E132, E172, E171, 150 mg: E127, E172, E132, E171, 200 mg: E172, E171.
 - Kapselskrift:* Shellack, svart järnoxid (färgämne E172), propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dolcontin Unotard depotkapslar har följande utseende:

30 mg: ljusblåa kapslar märkta MS-OD 30.

60 mg: bruna kapslar märkta MS-OD 60.

90 mg: rosa kapslar märkta MS-OD 90.

120 mg: olivgröna kapslar märkta MS-OD 120.

150 mg: blåa kapslar märkta MS-OD 150.

200 mg: rostfärgade kapslar märkta MS-OD 200.

Dolcontin Unotard depotkapslar tillhandahålls i tryckförpackningar med 28 depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Telefon: 08-550 520 00

E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Tillverkare

Bard Pharmaceuticals Ltd

Cambridge, Storbritannien

eller

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16, Leusden 3832RC

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-02