

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Depolan

10 mg, 30 mg, 60 mg 100 mg och 200 mg depottabletter
morfinhydrokloridtrihydrat

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

5. Hur Depolan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Depolan är och vad det används för

Depolan är ett mycket starkt och effektivt smärtstillande läkemedel. Det används för att långvarigt lindra svår och mycket svår ihållande smärta när andra smärtstillande medel inte ger tillräcklig effekt. Det ska inte användas för behandling av mild smärta.

Den aktiva substansen i Depolan depottabletter frigörs i jämn takt över lång tid. Den smärtstillande effekten är fördröjd, därför kan Depolan tabletter tas med 12 timmars intervall.

Morfinhydrokloridtrihydrat som finns i Depolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Depolan

Använd inte Depolan

- om du är allergisk mot morfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av en sjukdom i andningsvägarna eller har andningsbesvär på grund av andra orsaker
- om du har mycket slem i luftvägarna
- om du har kramper eller skallskada

- om du har en tarmobstruktion (hinder i tarmpassagen)
- vid plötslig buksmärta eller om du har matsmältningsbesvär (fördröjd tarmtömning)
- om du har en leversjukdom
- om du samtidigt tar s k MAO-hämmare (vissa medel mot depression) eller om du tagit sådana läkemedel de senaste två veckorna
- om du har druckit alkohol eller tagit sömnmedel

Depolan får inte ges till barn under 1 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Depolan.

Depolan måste användas med försiktighet om du

- är eller har varit beroende av opioider (vissa smärtstillande medel såsom morfin)
- har ökat tryck i skallen eller lågt blodtryck
- lider av medvetanderubbningar
- har någon sjukdom i gallvägarna eller kramp i gallvägarna eller urinledare
- har inflammation i bukspottkörteln eller tarmarna
- har en förstorad prostatakörtel
- har nedsatt binjurebarksfunktion (t ex Addisons sjukdom)

Vid misstanke om eller konstaterat tarmvred (paralytisk ileus) måste behandlingen med Depolan omedelbart avbrytas.

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Depolan depottabletter kan det göra att du känner dig mera sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar som t ex ytlig andning med risk för

andningsuppehåll och medvetlöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Depolan depottabletter.

Om du missbrukar Depolan eller om du tar det under en lång period, kan beroende utvecklas.

Abstinenssymtom kan framkallas om man plötsligt slutar att ta Depolan (se avsnitt 3 Om du slutar att ta Depolan).

Läkaren kommer att ordinera lägre dos om du är äldre än 65 år, om du har nedsatt sköldkörtelfunktion eller om du har kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Om du är en man i fertil ålder eller kvinna i barnafödande ålder bör du ta Depolan endast om användningen av en effektiv preventivmetod kan säkerställas (se Graviditet och amning).

De filmdragerade tablettorna får inte lösas upp och injiceras. Innehållsämnen kan i sådana fall orsaka lokal vävnadsdöd och granulom i lungorna. Felaktig användning kan även leda till andra skadliga effekter med möjlig dödlig utgång.

Andra läkemedel och Depolan

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

Samtidig användning av Depolan och andra läkemedel kan leda till att läkemedlen ökar eller minskar varandras effekt.

Depolan förstärker vissa effekter på nervsystemet, t ex dåsighet och andningsdepression (andningsproblem), med följande läkemedel:

- bedövningsmedel (vid tandkirurgi och allmän kirurgi)
- lugnande medel och sömnmedel
- vissa medel mot psykisk sjukdom (t.ex mot depression eller psykoser)
- vissa medel mot kräkningar och illamående
- vissa medel mot allergi
- andra starka smärtstillande medel (opioider)
- alkohol

Depolan förstärker i allmänhet effekten av:

- bedövningsmedel
- lugnande medel och sömnmedel
- alkohol
- muskelavslappnande medel
- medel mot högt blodtryck

Intag av Depolan tillsammans med andra medel som dämpar centrala nervsystemet (t ex sömnmedel, lugnande medel, vissa medel mot psykisk sjukdom, bensodiazepiner) kan leda till andningsdepression (andningsproblem) med möjlig dödlig utgång. Därför måste du tala med din läkare innan du tar Depolan tillsammans med dessa läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka Depolans effekt:

- magsyraneutraliserande medel (antacida); efter intag av ett av dessa läkemedel bör det andra medlet tas minst 2 timmar senare
- cimetidin (ett läkemedel som hämmar magsyrasekretionen)
- monoaminooxidas(MAO)-hämmare (vissa medel mot depression)
- rifampicin (medel mot tuberkulos)
- klomipramin och amitriptylin (vissa medel mot depression)

Depolan får inte kombineras med andra morfinliknande smärtlindrande medel (t.ex. buprenorfin, nalbufin, pentazocin).

Användning av Depolan med mat, dryck och alkohol

Depolan kan tas med eller utan mat.

Under behandling med Depolan bör du undvika att dricka alkohol eftersom alkohol kan förstärka dess effekt. Intag av höga doser Depolan tillsammans med alkohol kan leda till biverkningar med dödlig utgång.

Graviditet och amning

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

Depolan bör inte användas under graviditet.

Användning av Depolan som smärtlindring under förlossning rekommenderas inte på grund av risken för andningsdepression

hos det nyfödda barnet. Om kvinnor behandlas med Depolan under graviditeten kan det hända att det nyfödda barnet får abstinenssymtom.

Användning av Depolan under amning rekommenderas inte eftersom den aktiva substansen morfin utsöndras i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan sätta ned din reaktionsförmåga och försämra förmågan att köra bil.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Depolan innehåller laktos och färgämnen

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

60 mg och 100 mg depottabletter innehåller färgämnet para-orange (E 110).

200 mg depottabletter innehåller färgämnena para-orange (E 110) och nykockin (E 124).

Dessa färgämnen kan orsaka allergiska reaktioner inkluderande astma.

3. Hur du använder Depolan

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

Svälj tabletterna hela med tillräcklig mängd vätska (t ex ett glas vatten). Depottabletterna får inte delas, krossas eller upplösas eftersom tablettens depotfunktion förstörs vilket kan leda till allvarliga biverkningar.

Dosering

Doseringen av Depolan beror på smärtintensitet, din ålder och din sjukdomshistoria. Läkaren anpassar dosen efter dina behov. Den lämpligadosen kommer att kontrollera din smärta under 12 timmar utan att orsaka biverkningar eller med endast tolererbara biverkningar. Läkaren kommer att bestämma hur länge du ska behandlas.

För optimal dosering finns Depolan i styrkorna 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg och 200 mg.

Ändra inte själv förskriften dosering. Kontakta läkaren om du tycker att effekten av Depolan är för stark eller för svag.

Användning för barn

Depolan rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av begränsad erfarenhet.

Depolan får inte ges till barn under 1 år.

Vuxna och ungdomar över 12 år

Initialt 1-3 Depolan 10 mg depottabletter (motsvarande 10-30 mg morfinhydrokloridtrihydrat) två gånger dagligen (morgon och kväll). Håll dig strikt till doseringsintervallet (12 timmar).

Om smärtintensiteten tilltar eller om tolerans mot morfin utvecklas kommer läkaren att öka dosen.

Depolan 60 mg/100 mg/200 mg depottabletter är inte lämpliga för initial behandling.

Äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion
Läkaren kommer att ordinera en lägre startdos.

Om du har tagit för stor mängd av Depolan

Andningsdepression utgör en betydande risk vid en överdos av Depolan. Kontakta omedelbart läkare om du har tagit för många tabletter. Vid överdosering kan följande symtom uppträda: pupillförminskning, svag andning som kan leda till andningsstillestånd, sänkt blodtryck, cirkulationsstörningar, chock och medvetslöshet. Kontakta omedelbart läkare om du misstänker att ett barn fått i sig läkemedlet av misstag – vänta inte tills du märker symtom.

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.

Om du har glömt att ta Depolan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta din vanliga dos så snart du märker att du glömt ta din dos. Ta nästa dos efter 12 timmar.

Om du slutar att använda Depolan

Abstinenssymtom såsom illamående, kräkningar, skakningar, yrsel, diarré, svettningar eller frossa, kramper, snabb puls och högt blodtryck kan framkallas om du plötsligt slutar att ta Depolan. Rådfråga läkaren om du vill sluta att ta Depolan.

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.

Följande biverkningar kan uppträda:

Vanliga (kan förekomma hos 1-10 av 100 användare)

- dåsighet
- pupillförminskning
- illamående, kräkning, förstoppning

Kontakta läkaren om illamående, kräkning och/eller förstoppning uppträder. Läkaren kommer att ordinera ett lämpligt läkemedel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1-10 av 1 000 användare)

- hjärtklappning
- svettning, yrsel, huvudvärk, förvirring, humörsvängningar, överdosering kan leda till nedsatt andningsfunktion
- kramp i luftvägarna, nedsatt andningsfunktion
- kramp i magtarmkanalen, muntorrhet
- problem med att kasta vatten, kramp i urinvägarna

- ansiktsrodnad
- kramp i gallvägarna
- hallucinationer

Sällsynta (kan förekomma hos 1-10 av 10 000 användare)

- sänkt eller ökad hjärtfrekvens
- dimsyn eller dubbelseende, ofrivilliga ögonrörelser
- astmaattacker hos känsliga patienter
- nässelfeber, klåda
- höjt eller sänkt blodtryck
- vätskeansamling i vävnaderna (ödem), överkänslighetsreaktioner, allmän kraftlöshet som kan leda till svimning, frossa
- sömnlöshet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare)

- vätskeansamling i lungorna hos patienter under intensivvård

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- kognitiv störning, muskelkramper

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Depolan ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

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.

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 morfinhydrokloridtrihydrat.

Depolan 10 mg: 1 depottablett innehåller 10 mg morfinhydroklorid trihydrat motsvarande 7,59 mg morfin.

Depolan 30 mg: 1 depottablett innehåller 30 mg morfinhydroklorid trihydrat motsvarande 22,78 mg morfin.

Depolan 60 mg: 1 depottablett innehåller 60 mg morfinhydroklorid trihydrat motsvarande 45,55 mg morfin.

Depolan 100 mg: 1 depottablett innehåller 100 mg morfinhydrokloridtrihydrat motsvarande 75,92 mg morfin.

Depolan 200 mg: 1 depottablett innehåller 200 mg morfinhydrokloridtrihydrat motsvarande 151,84 mg morfin.

Övriga innehållsämnen är:

Depolan 10 mg: laktosmonohydrat, polyakrylatdispersion 30%, metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer (1:1), ammoni-metakrylat-kopolymer typ B, hypromellos 4000, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, makrogol 6000, talk, färgämne titandioxid (E 171), hypromellos 5.

Depolan 30 mg: laktosmonohydrat, polyakrylatdispersion 30%, metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer (1:1), ammoni-metakrylat-kopolymer typ B, hypromellos 4000, magnesiumstearat, makrogol 6000, talk, färgämne titandioxid (E 171), hypromellos 5, färgämnen indigokarmin (E 132) och kinolingult (E 104).

Depolan 60 mg: laktosmonohydrat, polyakrylatdispersion 30%, metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer (1:1), ammoni-metakrylat-kopolymer typ B, hypromellos 4000, magnesiumstearat, makrogol 6000, talk, färgämne titandioxid (E 171), hypromellos 5, färgämnen kinolingult (E 104) och para-orange (E 110).

Depolan 100 mg: laktosmonohydrat, polyakrylatdispersion 30%, metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer (1:1), ammoni-metakrylat-kopolymer typ B, hypromellos 4000, magnesiumstearat, makrogol 6000, talk, färgämne titandioxid (E 171), hypromellos 5, färgämnen kinolingult (E 104) och para-orange (E 110).

Depolan 200 mg: laktosmonohydrat, polyakrylatdispersion 30%, metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer (1:1), ammoni-metakrylat-kopolymer typ B, hypromellos 4000, magnesiumstearat, makrogol

6000, talk, hypromellos 5, färgämnen nykockin (E 124) och para-orange (E 110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depolan 10 mg: Vit, rund och bikonvex depottablett.

Depolan 30 mg: Blågrön, rund och bikonvex depottablett.

Depolan 60 mg: Gul, rund och bikonvex depottablett.

Depolan 100 mg: Gulorange, rund och bikonvex depottablett.

Depolan 200 mg: Röd, rund och bikonvex depottablett.

Förpackningsstorlek: Kartonger om 10, 14, 20, 30, 50, 60, 100 och 100x1 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österrike

Ombud i Sverige

Nordic Drugs AB, Box 300 35, 200 61 Limhamn

Denna bipacksedel godkändes senast den 2014-03-20