

Bipacksedel: Information till användaren

Morfin Epidural Meda

0,4 mg/ml, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Morfin Epidural Meda är och vad det används för

Morfin Epidural Meda innehåller morfinhydroklorid som har en kraftigt smärtstillande effekt. Morfin Epidural Meda används vid svår smärta, såsom smärta vid cancer. Används även vid smärtlindring efter operation och vid skador efter yttre våld.

Morfin som finns i Morfin Epidural Meda 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 Morfin Epidural Meda

Använd inte Morfin Epidural Meda

- om du har mycket slem i luftvägarna, försämrad andningsförmåga, akut leversjukdom, vid orostillstånd, under alkohol- och sömnmedelspåverkan

- om du är allergisk mot morfinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Sluta dock aldrig med läkemedlet utan att rådgöra med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande symtom medan du använder Morfin Epidural Meda:

- 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 Epidural Meda 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.

Informera läkaren om du har astma, hinder i luftvägarna, några skallskador, bukhinnodialys (peritonealdialys), lågt blodtryck beroende på en minskad blodvolym, nedsatt sköldkörtelfunktion, nedsatt lever- eller njurfunktion, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), inflammatoriska magsjukdomar, förstoppning eller problem med kramper i gallvägar eller urinledare eftersom Morfin Epidural Meda bör användas med försiktighet vid dessa tillstånd.

Rådgör alltid med din läkare före ändring av medicineringen.

Andra läkemedel och Morfin Epidural Meda

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

Samtidig användning av Morfin Epidural Meda och vissa läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. Exempel på dessa läkemedel är:

- andra starka smärtstillande läkemedel (opioidläkemedel)
- lugnande läkemedel, sömnmedel och läkemedel mot epilepsi (t.ex. bensodiazepiner, vissa antihistaminer och barbiturater)
- narkosläkemedel för sövning inför t.ex. en operation
- vissa läkemedel mot psykisk sjukdom (fentiaziner)
- muskelavslappande läkemedel

På grund av detta ska samtidig användning av Morfin Epidural Meda och ovanstående läkemedel endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Morfin Epidural Meda samtidigt med något av ovanstående läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något av ovanstående läkemedel och följ noga läkarens

dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara medvetna om de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Effekten av behandlingen kan även påverkas om Morfin Epidural Meda tas med vissa andra läkemedel:

- kramphämmande läkemedel (baklofen),
- läkemedel mot smärta, inflammation och feber (diklofenak),
- vissa läkemedel mot depression (klomipramin, nortriptylin, amitriptylin och så kallade MAO-hämmare),
- läkemedel som används för att behandla adhd (metylfenidat),
- vissa antibiotikum som används mot tuberkulos (rifampicin),
- vissa läkemedel som ges efter blödning i hjärnhinna (nimodipin),
- läkemedel mot hiv (ritonavir),
- läkemedel mot epilepsi (gabapentin),
- läkemedel som används mot smärta eller opioidberoende (buprenorfin).

Morfin Epidural Meda och alkohol

Alkohol ska inte användas i samband med behandling av Morfin Epidural Meda, eftersom kombinationen kan orsaka försämrad andningsförmåga.

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.

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare *före* användning av Morfin Epidural Meda under graviditet.

Vid långtidsanvändning av Morfin Epidural Meda under graviditet finns det en risk för att det nyfödda barnet får läkemedelsutsättningsymtom (abstinens) som ska behandlas av läkare.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Morfin Epidural Meda 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 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.

3. Hur du använder Morfin Epidural Meda

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

Dosen bestäms av läkare som avpassar den individuellt för dig.

Om du tagit för stor mängd av Morfin Epidural Meda

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.

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

Om du slutar att använda Morfin Epidural Meda

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- **Allvarlig allergisk reaktion som ger svårighet att andas eller yrsel.**

Om du drabbas av dessa viktiga biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Förstoppning, dåsighet, illamående, kräkningar, urinrängningar, svårighet att kasta vatten, pupillförminskning. Ökad ADH-frisättning.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Kramper i gall- och urinvägar, omtöckning, humörsvängningar, sammandragning i luftrören, klåda, försämrad andningsförmåga, yrsel, förvirring.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Yrsel när man reser sig hastigt, hjärtklappning, snabb puls, högt eller lågt blodtryck, vätskeansamling perifert till exempel i benen, svimning.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): Upprymdhet, sömn-, minnes- och koncentrationsstörningar, kramper, muntorrhet, nässelutslag, muskelryckningar. Hallucinationer, förvirringstillstånd. Ökad smärtkänslighet, svettning, abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att ta Morfin Epidural Meda).

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 Morfin Epidural Meda ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum, som anges på förpackningen. 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 morfinhydroklorid. 1 ml injektionsvätska innehåller morfinhydroklorid 0,4 mg/ml motsvarande morfin 0,3 mg/ml; morfinhydroklorid 10 mg/ml motsvarande morfin 7,6 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är:
0,4 mg/ml: natriumklorid 9,0 mg/ml, saltsyra till pH 2,5-4,5, vatten för injektionsvätskor (till 1 ml).
10 mg/ml: natriumklorid 7,6 mg/ml, saltsyra till pH 3,5-5,0, vatten för injektionsvätskor (till 1 ml).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar färglös till nästan färglös vätska.

0,4 mg/ml: Glasampuller 10 x 10 ml.

10 mg/ml: Glasampuller 10 x 1 ml och 10 x 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-11-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Morfin Epidural Meda 0,4 mg/ml injektionsvätska, lösning

Morfin Epidural Meda 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

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