

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Spasmofen

injektionsvätska, lösning
metylskopolaminnitrat, kodeinhydrokloriddihydrat,
morfinhydroklorid, noskapinhydroklorid, papaverinhydroklorid

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 Spasmofen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Spasmofen
3. Hur du använder Spasmofen

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spasmofen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Spasmofen är och vad det används för

Spasmofen innehåller de aktiva substanserna morfin, kodein, papaverin, noskapin och metylskopolamin.

Morfin och kodein tillhör en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika och som verkar genom att lindra smärta.

Papaverin verkar kramplösande på glatt muskulatur (muskler som inte kan styras av viljan).

Noskapin har hostdämpande effekt.

Metylskopolamin minskar mag-tarmrörelserna.

Spasmofen används vid smärtor av olika slag, t ex vid kramptillstånd i gall- och urinvägar samt i mag-tarmkanalen.

Morfin, kodein, papaverin, noskapin och metylskopolamin som finns i Spasmofen kan också vara godkända 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 Spasmofen

Använd inte Spasmofen

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kvarstående segt slem i andningsorganen eller nedsatt andningsförmåga
- om du lider av orostillstånd under alkohol- eller sömnmedelspåverkan
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar kodein till morfin
- om du ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande symtom medan du använder Spasmofen:

- 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 sänktproduktion 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 Spasmofen 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.

Din läkare skall informeras om du har bronkialastma, nedsatt lever- eller njurfunktion eftersom Spasmofen bör användas med försiktighet vid dessa tillstånd.

Om du har trång kammarvinkel i ögonen och med grund främre ögonkammare kan du få attack av akut glaukom (ögonsjukdom som beror av förhöjt tryck i ögat) ett tillstånd som dock är ovanligt.

Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Det är morfin som ger smärtlindring. Vissa personer har olika varianter av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Vissa personer kan inte bilda morfin eller så bildas det i mycket små mängder vilket gör att man inte får tillräcklig smärtlindring. Andra personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom de kan bilda en mycket stor mängd morfin. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

Andra läkemedel och Spasmofen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Samtidig användning av Spasmofen 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)
- muskelavslappnande läkemedel
- vissa läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. klopido­gre­l, prasugrel, tikagrelor) kan ha fördröjd och minskad effekt när de tas tillsammans med morfin

Spasmofen innehåller etanol, natriumbetasulfit och natrium

På grund av detta ska samtidig användning av Spasmofen och ovanstående läkemedel endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Spasmofen 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.

Behandlingen med Spasmofen kan även påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel mot:

- oregelbunden hjärtrytm (kinidin)
- blodpropp (warfarin)
- sömnproblem
- psykiska störningar (neuroleptika)
- depression (t.ex. amitryptilin, klomipramin)
- tuberkulos (rifampicin).

Spasmofen med alkohol

Samtidigt bruk av alkohol skall undvikas eftersom kombinationen kan orsaka försämrade andningsförmåga.

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.

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

Vid långtidsanvändning av Spasmofen under graviditet finns det en risk för att det nyfödda barnet får läkemedelsutsättningssymtom (abstinens) som ska behandlas av läkare.

Ta inte Spasmofen om du ammar. Kodein och morfin passerar över till bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Spasmofen kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

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.

Spasmofen innehåller etanol, natriumbetasulfit och natrium

Detta läkemedel innehåller 43 mg alkohol (etanol) per ampull (1 ml). Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar 2 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit. Natriumbetasulfit kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

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

3. Hur du använder Spasmofen

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

Vanlig dos är 1-2 ml 1-2 gånger per dygn subkutant, intramuskulärt eller långsamt intravenöst.

Om du använt för stor mängd av Spasmofen

Om du fått i dig för stor dos 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 har glömt att använda Spasmofen

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Spasmofen

Avbryt inte behandlingen med Spasmofen om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med Spasmofen, 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.

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 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.

Anfall av synrubbningar eller ögonsmärtor kräver omedelbar kontroll av ögonläkare för att utesluta anfallsglaukom (förhöjt tryck i ögat) innan behandlingen fortsätter.

Vid tecken på försämrad andning t.ex. långsammare eller svagare andning än normalt skall behandlingen avbrytas och läkare kontaktas omedelbart.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Svårighet att kasta vatten, pupillförminskning. Ökad ADH-frisättning, sederig, yrsel, förstoppning, illamående, kräkningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Muntorrhet med risk för tand- och munslemhinneskador. Noggrann munhygien är därför viktig. Kramper i gall- och urinvägar. Svårighet att se klart på nära håll, oregelbunden hjärtrytm, omtöckning och nedstämdhet i form av retlighet, olust och otålighet kan förekomma. Försämrad andningsförmåga (andningsdepression), förvirring, sammandragning i luftrören, klåda.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Hjärtklappning, snabb puls, högt eller lågt blodtryck, vätskeansamling perifert till exempel i benen. Mycket svår överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (anafylaktisk chock).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Hallucinationer, eufori, sömn-, minnes- och koncentrationsstörningar, kramper, nässelutslag, muskelryckningar, dåsighet, huvudvärk, synrubbningar (dimsyn, ofrivilliga ögonrörelser, dubbelseende), långsam hjärtrytm,

lungödem, svettning, rodnad, nedsatt sexlust, impotens, smärta vid injektionsstället, sänkt kroppstemperatur, ökad smärtkänslighet, abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att ta Spasmofen).

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 Spasmofen ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Lösningen kan förvaras vid högst 25°C men är då bara hållbar i 12 månader (om inte utgångsdatum passerar innan dess).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen 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

- De aktiva substanserna är: metylskopolaminnitrat 0,15 mg, kodeinhydrokloriddihydrat 0,4 mg, morfinhydroklorid 6,6 mg, noskapinhydroklorid 3 mg och papaverinhydroklorid 20 mg.
- Övriga innehållsämnen är: etanol (96%) 46 mg, natriummetabisulfit (konserveringsmedel E223), dinatriumedetat, glycerol, natriumhydroxid och/eller saltsyra till pH 3,5 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, svagt gul lösning.

Glasampull med 1 ml injektionsvätska.

Förpackning med 10 x 1 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

Tel: 08-630 19 00

Email: info@medasverige.se

Tillverkare

Apotek Produktion & Laboratorier AB

Formvägen 5B

906 04 Umeå

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-10-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spasmofen injektionsvätska, lösning

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