

Bipacksedel: Information till användaren

Morfin Meda

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

1. Vad Morfin Meda är och vad det används för

Morfin Meda innehåller morfinhydroklorid som har en kraftigt smärtstillande effekt.

Morfin Meda används vid svår smärta, såsom smärta vid cancer.

Morfin som finns i Morfin 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 Meda

Använd inte Morfin 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 medicinen 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 Meda:

- 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.

Informera läkaren om du har astma, hinder i luftvägarna, några skallskador, bukhinodialys (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 Meda bör användas med försiktighet vid dessa tillstånd.

Rådgör alltid med din läkare före ändring av medicineringen.

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 Meda 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 Meda 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 Meda 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 ta Morfin Meda).

Var särskilt försiktig med Morfin Meda i följande fall:

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Morfin Meda. 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 Meda eller andra opioider. Sluta omedelbart att använda Morfin Meda och sök läkarvård om du drabbas av något av följande symtom: blåsor, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Morfin Meda 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 dåsighet under dagen. Om du eller någon annan noterar dessa symtom, kontakta din läkare. En dosminskning kan övervägas av din läkare.

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.

Andra läkemedel och Morfin Meda

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

Samtidig användning av Morfin 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, läkemedel mot epilepsi (t.ex. bensodiazepin, vissa antihistaminer och barbiturater)
- narkosläkemedel för sövning inför t.ex. en operation

- vissa läkemedel mot psykisk sjukdom (fentiaziner)
- muskelavslappnande läkemedel
- läkemedel mot högt blodtryck
- läkemedel för behandling av epilepsi och smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta) (gabapentin eller pregabalin),

På grund av detta ska samtidig användning av Morfin Meda och ovanstående läkemedel endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Morfin 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 Meda tas med vissa andra läkemedel:

- kramphämmande läkemedel (baklofen),
- 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),
- vissa läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. klopido-rel, prasugrel, tikagrelor) kan ha fördröjd och minskad effekt när de tas tillsammans med morfin

- läkemedel som används mot smärta eller opioidberoende (buprenorfin).

Morfin Meda och alkohol

Alkohol ska inte användas i samband med behandling av Morfin 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 Meda under graviditet.

Vid långtidsanvändning av Morfin Meda under graviditet finns det en risk för att det nyfödda barnet får läkemedelsutsättningssymtom (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 Meda under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Morfin 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.

Detta läkemedel innehåller natrium och natriummetabisulfit

Morfin Meda 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning i 1 ml glasampull innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Morfin Meda 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning i 10 ml glasampull innehåller 32 mg natrium motsvarande 1,6 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Natriummetasulfit kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du använder Morfin 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.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Morfin Meda, 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 ta Morfin Meda i detta avsnitt).

Om du tagit för stor mängd av Morfin 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 Meda

Avbryt inte behandlingen med Morfin Meda om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med Morfin 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, hjärklappning och förstorade 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.

Kontakta läkare omedelbart eller sök läkarvård om du upptäcker något av följande symtom:

- *Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*
Svåra hudreaktioner med blåsbildning, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara tecken på akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).
- *Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*
Allvarlig allergisk reaktion som ger svårighet att andas eller yrsel.

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

Förstoppning, dåsighet, illamående, kräkningar, urinträngningar, 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, hjärklappning, 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. Sömnapné (andningsuppehåll under sömnen). Symtom 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. Ökad smärtkänslighet, svettning, abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att ta Morfin Meda).

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 Morfin Meda ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel 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

- 10 mg/ml motsvarande morfin 7.6 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid 7.5 mg/ml, natriummetabisulfit 1 mg/ml, dinatriumedetat 0,1 mg/ml, Saltsyra till pH 3,0-3,5, vatten för injektionsvätskor (till 1 ml).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar färglös vätska. Lösningen har pH ca 3.

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 2023-11-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Morfin Meda 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

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