

Bipacksedel: Information till användaren

Morphine Unimedic

1 mg/ml injektionsvätska, lösning
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, 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 Morphine Unimedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Morphine Unimedic
3. Hur Morphine Unimedic ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Morphine Unimedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Morphine Unimedic är och vad det används för

Morphine Unimedic innehåller det aktiva innehållsämnet morfinhydroklorid som har en kraftigt smärtstillande effekt.

Morphine Unimedic används vid svår smärta såsom smärta vid cancer och som smärtlindring efter operationer eller skador vid yttre våld.

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

2. Vad du behöver veta innan du får Morphine Unimedic

Du ska inte ges Morphine Unimedic:

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

- vid tillstånd med stora mängder slem i andningsvägarna
- vid tillstånd med nedsatt andningsförmåga
- vid akut leversjukdom
- vid tillstånd av oro (upprördhet) hos patienter påverkade av alkohol eller sömnmedel

Varningar och försiktighet

Det finns en risk för beroende vid användning av Morphine Unimedic. När behandling inte längre är nödvändig, kan dosen behöva minskas gradvis för att undvika biverkningar.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Morphine Unimedic om du har:

- ett beroende av smärtstillande läkemedel (opioider)
- astma
- skallskada
- lågt blodtryck med sänkt blodvolym
- nedsatt sköldkörtelfunktion
- nedsatt lever- eller njurfunktion
- inflammatorisk tarmsjukdom
- inflammation i bukspottkörteln
- gallvägs- eller urinvägsspasm

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du upplever något av följande symtom medan du använder Morphine Unimedic:

- 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.

Vid behandling av äldre rekommenderas en lägre dos av Morphine Unimedic på grund av en ökad risk för nedsatt andningsförmåga.

Då förstoppning är en vanlig biverkning, kan det hända att du behöver använda laxeringsmedel samtidigt som du får Morphine Unimedic.

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

Sömnelaterade andningsstörningar

Morphine Unimedic kan orsaka sömnelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnelaterad 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.

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 Morphine Unimedic 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 Morphine Unimedic 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 Morphine Unimedic 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 Morphine Unimedic).

Barn och ungdomar

Alla barn, särskilt nyfödda, riskerar att utveckla andningsproblem med detta läkemedel. Läkaren ger morfin med särskild försiktighet till barn under ett års ålder.

Andra läkemedel och Morphine Unimedic

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

- lugnande läkemedel och sömntabletter (barbiturater t ex metohexital, pentotal, fenobarbital, meprobamat)
- läkemedel för behandling av depression (klomipramin, amitriptylin, nortriptylin och monoxidashämmare, dvs MAO-hämmare såsom moklobemid)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (selegilin)
- vissa andra smärtstillande läkemedel (buprenorfin, nalbufin, pentazocin, diklofenak)
- läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin)
- vissa läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. klopido­grel, prasugrel, tikagrelor) kan ha en fördröjd eller minskad effekt när de tas tillsammans med morfin
- läkemedel för behandling av epilepsi och smärta på grund av nervproblem såsom neuropatisk smärta) (gabapentin eller pregabalin)
- Vissa blodtryckssänkande läkemedel (klonidin)
- Samtidig användning av Morphine Unimedic och sedativa läkemedel 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 Morphine Unimedic 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.

Morphine Unimedic med alkohol

Morphine Unimedic kan orsaka nedsatt andningsförmåga vid samtidig användning av även små mängder alkohol. Samtidig användning av Morphine Unimedic och alkohol bör därför undvikas.

Graviditet och amning

Män eller kvinnor i fertil ålder ska inte få Morphine Unimedic om inte preventivmedel används.

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådgör med läkaren innan du får detta läkemedel.

Morphine Unimedic ska inte ges under graviditet om inte läkaren beslutar att nyttan för modern är högre än risken för barnet. Vid långtidsanvändning av Morphine Unimedic under graviditet finns det en risk för att det nyfödda barnet får läkemedelsutsättningssymtom (abstinens), som ska behandlas av en läkare. Användning av morfin under förlossning kan orsaka andningsproblem för det nyfödda barnet. Det kan också påverka längden på förlossningen.

Amning

Morfin utsöndras i bröstmjölk. Morphine Unimedic ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten och eventuella biverkningar av Morphine Unimedic påverkar kraftigt förmågan att köra bil och använda maskiner. Fråga din läkare när det är säkert att köra bil och använda 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 Morphine Unimedic ges

Detta läkemedel kommer att ges av sjukvårdspersonal med relevant träning och erfarenhet. Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig.

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

Om du får för stor mängd av Morphine Unimedic

Morphine Unimedic kommer att ges till dig under övervakning av sjukvårdspersonal. Om du är orolig att du fått mer av läkemedlet än du borde ska du kontakta din läkare eller sjuksköterska. Symtom vid överdosering omfattar: mycket små pupiller, nedsatt andning, lågt blodtryck och du kan få lunginflammation av att dra ner kräkning eller främmande material i lungorna, med symtom såsom andfåddhet, hosta och feber. Cirkulationsrubbingar och koma kan inträffa i svåra fall. Personer som har tagit en överdos kan också få andningssvårigheter som leder till medvetslöshet eller t o m att de dör.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har ytterligare frågor.

Om du slutar att använda Morphine Unimedic

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får följande biverkningar ska du kontakta en läkare omedelbart och sluta ta medicinen:

- Allvarlig allergisk reaktion som ger svårighet att andas eller yrsel. Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- Svåra hudreaktioner med blåsbildning, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara tecken på akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP). Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Övriga biverkningar

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- dåsighet
- små pupiller

- illamående, kräkningar, förstoppning
- problem med uriner
- ökad frisättning av ADH (ett hormon)
- klåda

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

- sänkt humör
- nedsatt andningsförmåga, spasmer i luftvägarna
- spasmer i urinvägar och gallvägar
- klåda
- yrsel

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare):

- svimningskänsla när man hastigt ställer sig upp
- snabba, kraftiga eller oregelbundna hjärtslag
- snabb hjärtrytm
- högt eller lågt blodtryck
- svullna fötter och ben
- svimning

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- känsla av upprymdhet
- problem med sömn, minne och koncentration
- kramper
- muntorrhet
- näselfeber
- muskelsammandragningar
- uppleva eller se saker som inte är verkliga, förvirring
- ökad smärtskänslighet
- svettning
- abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att använda Morphine Unimedica)
- 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.

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 Morphine Unimedic ska förvaras

Används omedelbart efter öppnandet.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är morfinhydrokloridtrihydrat.
1 ml injektionslösning innehåller 1 mg morfinhydrokloridtrihydrat motsvarande 0,76 mg morfin.

10 ml injektionslösning innehåller 10 mg morfinhydrokloridtrihydrat motsvarande 7,6 mg morfin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 ml klar lösning i klara glasampuller i förpackningar med 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm, Sverige

Tillverkare

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Innan subkutana och intramuskulära doser som motsvarar väldigt små volymer administreras till ett nyfött barn ska Morphine Unimedic spädas för att undvika doseringsfel. Isoton natriumkloridlösning ska användas. Spädning motsvarande en administrationsvolym över 2 ml ska undvikas.

Vid epidural användning är det lämpligt att med sedvanlig teknik försäkra sig om att administrering av morfin sker i epiduralrummet.

Både effekt och risk för biverkningar förstärks avsevärt om Morphine Unimedic av misstag administreras intratekalt.

Stänk på huden och i ögonen kan orsaka smärta, rodnad och klåda. Undvik direktkontakt med läkemedlet.

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

Symtom och behandling av överdos:

Symtom på överdos inkluderar knappnålshuvudstora miotiska pupiller, andningsdepression och hypotoni. Cirkulationsrubbningar och koma kan inträffa i svåra fall.

Typisk symtomtriad: sänkt medvetandegrad, uttalad andningsdepression, maximalt miotiska pupiller. Hypotoni. Blek, fuktig hud. Vid höga doser, cyanos, areflexi, andningsstillestånd, medvetslöshet, cirkulationssvikt, lungödem. Acidosis, kramper (framförallt hos barn), eventuellt hypokalemi och hypokalcemi. Illamående, kräkningar, förstoppning. Vid allvarlig förgiftning risk för hjärtmuskelskada, rhabdomyolys och njursvikt.

Behandling av överdosering

Andningsdepression vid morfinintoxikation kan hävas med naloxon, initialt 0,4 mg till vuxen (barn 0,01 mg/kg) långsamt intravenöst, dosen ökas vid behov successivt. Kontinuerlig infusion av naloxon kan ibland vara ett praktiskt alternativ.

Respiratorbehandling vid indikation (med PEEP vid lungödem). Naloxon kan ej ersätta respiratorbehandling vid allvarlig intoxikation. Vätska intravenöst (elektrolytlösning, glukos), blodgaskontroll, acidoskorrektion. Symtomatisk terapi.