

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oramorph® 20 mg/ml orale dråber, opløsning

morphinsulfat

03-2022
P045611-6

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oramorph
3. Sådan skal du tage Oramorph
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oramorph er et smertestillende middel, som påvirker de områder i hjernen, der registrerer smerter.

Du kan bruge Oramorph til behandling af stærke smerter.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oramorph

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Oramorph:

- hvis du er allergisk over for morfin, andre stærke smertestillende midler (opioider) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oramorph (angivet i afsnit 6).
- hvis du er i behandling med anden morfinlignende medicin.
- hvis du har tarmproblemer eller hvis du har forstoppelse.
- hvis du har vejtrækningsproblemer eller svær astma.
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du har eller får pludselige mavesmerter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal være opmærksom på, at du kan blive fysisk og psykisk afhængig af Oramorph, og at virkningen af Oramorph kan være nedsat efter lang tids brug.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oramorph:

- hvis du er i eller inden for de sidste 14 dage har været i behandling for depression eller Parkinsons sygdom.
- hvis du skal opereres eller er blevet opereret inden for de sidste 24 timer.
- hvis du har åndedrætsbesvær.
- hvis du har akutte mavesmerter.
- hvis du har kronisk forstoppelse eller anden tarmsygdom.
- hvis du har forhøjet tryk i hjernen (på grund af slag i hovedet eller af anden årsag).
- hvis du har krampeanfald.
- hvis du har epilepsi, da morfin øger risikoen for anfald.
- hvis du har galdevejssygdomme.
- hvis du har betændelse i bugspytkirtlen.
- hvis du har nedsat funktion af binyrebarken (Addisons sygdom).
- hvis du har forstørret blærehalskirtel.
- hvis du har for lavt stofskifte (myxødem).
- hvis du får andre smertestillende midler (opioider).
- hvis du har tendens til at blive svimmel og besvime på grund af for lavt blodtryk.
- hvis du har hjerte- eller lungesygdom.
- hvis du har nyre- eller urinvejssygdomme.
- hvis du har en svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- hvis du lider af bevidsthedsforstyrrelser.

Oplys altid ved operation, blod- eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med Oramorph. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever et af følgende symptomer, mens du tager Oramorph:

- Øget smertefølsomhed, selv om du tager større doser (hyperalgesi). Lægen vil afgøre, om du behøver ændring i dosis eller skift til et andet stærkt smertestillende middel (se afsnit 2).
- Svaghed, træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan være et symptom på, at binyrerne danner for lidt af hormonet cortisol, og at du muligvis behøver hormontilskud.
- Nedsat sexlyst, impotens, ophør af menstruation. Dette kan skyldes nedsat dannelse af kønshormoner.
- Hvis du tidligere har været afhængig af stoffer eller alkohol. Fortæl også, hvis du mærker, at du er ved at blive afhængig af Oramorph, når du får det. Du er måske begyndt at tænke meget på, hvornår du kan få den næste dosis, selvom du ikke behøver den mod smerterne.
- Abstinenssymptomer eller afhængighed. De almindeligste afhængighedssymptomer er nævnt i afsnit 3. Hvis dette forekommer, kan lægen ændre typen af lægemiddel eller intervallet mellem doserne.

Brug af anden medicin sammen med Oramorph

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tal med lægen, hvis du tager:

- anden medicin mod stærke smerter eller misbrug (opioider).
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva, MAO-hæmmere).
- medicin mod Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere).
- medicin mod sindssygdomme.
- medicin mod opkastninger (antiemetika).
- muskelafslappende medicin.
- beroligende medicin.
- medicin mod epilepsi.
- medicin mod allergi.
- medicin mod infektion (rifampicin mod f.eks. tuberkulose).
- visse lægemidler, der bruges til at behandle blodpropper (f.eks. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor), kan få en forsinket og nedsat virkning, når de tages sammen med morphin.
- medicin mod for megen mavesyre (cimetidin, antacida). Der bør gå 2 timer mellem du tager medicin mod for megen mavesyre og Oramorph.

Samtidig brug af Oramorph og beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression) og bevidstløshed og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder. Men hvis lægen alligevel ordinerer Oramorph sammen med beroligende medicin, bør lægen begrænse dosis og varighed af samtidig behandling. Fortæl lægen om alle beroligende lægemidler, du får, og overhold nøje lægens anbefaling om dosis. Det kan være nyttigt at bede venner eller familie om at være opmærksom på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer.

Du må ikke tage Oramorph 20 mg/ml, orale dråber, opløsning, sammen med alkohol, da det forstærker virkningen af Oramorph.

Brug af Oramorph sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Oramorph 20 mg/ml, orale dråber, opløsning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal undgå at blive gravid, og både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention.

Hvis du er gravid, må du kun tage Oramorph efter aftale med lægen.

Hvis Oramorph bruges i lang tid under graviditet, er der risiko for, at det nyfødte barn får abstinenssymptomer, som bør behandles af en læge.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Oramorph efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Oramorph især i begyndelsen af behandlingen, ved øgning af dosis eller ved overgang fra behandling med anden medicin, kan virke sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Oramorph indeholder natriumbenzoat.

Dette lægemiddel indeholder 1 mg natriumbenzoat pr. ml. Natriumbenzoat kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Oramorph

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne:

Den anbefalede dosis er mellem 8 – 24 dråber (dvs. 0,5 – 1,5 ml) hver 4. time. Lægen kan øge dosis med 4 – 8 dråber (dvs. 0,25 – 0,5 ml) alt efter, hvor stærk smerten er.

Børn:

Dosis afhænger af barnets vægt. Den anbefalede dosis er 0,2 – 0,4 mg/kg legemsvægt/dosis. Følg lægens anvisning.

Ældre (75 år eller derover) eller svækkede patienter:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

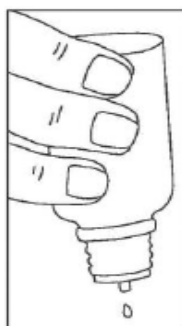
Oramorph skal tages gennem munden (oralt).

Du kan afmåle dosis ved hjælp af dråbetælleren.

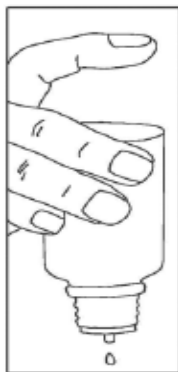
1 dråbe indeholder 1,25 mg morphinsulfat, og 4 dråber svarer således til 5 mg, 8 dråber svarer til 10 mg, og 16 dråber svarer til 20 mg.

Brug af dråbetælleren:

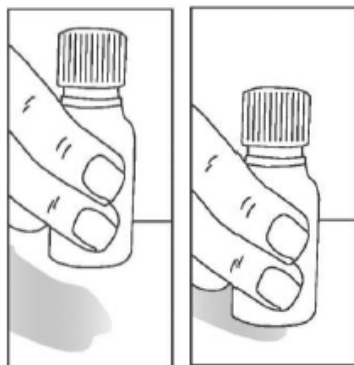
1. For at dispensere dråberne skal du åbne flasken og vende flasken på hovedet. Så vil de første dråber blive frigivet.



2. Hvis de første dråber ikke kan komme ud af flasken, bank da på bunden af flasken med en finger, uden at ryste flasken, for at bryde luftboblerne i flaskens hals. På denne måde bør dråberne blive frigivet igen.



3. Hvis dråbetælleren sidder fast, rejs flasken op og luk den med hættten. Slå forsigtigt flasken mod et bord for at bryde luftboblerne i flaskens hals. Åben herefter flasken og vend den på hovedet. De første dråber vil blive frigivet.



Oramorph skal helst blandes i en væske (f.eks. et glas vand, frugtsaft eller sød drik), rør rundt i blandingen og drik den med det samme. Oramorph kan alternativt tages uden opblanding ved at afmåle dosis ved hjælp af dråbetælleren i eksempelvis en ske. Dosis skal tages med det samme.

Hvis du har taget for meget Oramorph

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oramorph, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du kan få meget små pupiller, åndedrætsbesvær, og åndedrætsforstyrrelser, ekstrem søvnighed, som kan udvikle sig til en bedøvelsesagtig tilstand eller koma. Slappe arme og ben, kold og klam hud, smerter, feber, nyrsvigt, langsom puls og lavt blodtryk. Personer, der har taget en overdosis, kan få lungebetændelse ved at indånde opkast eller fremmedlegemer, med symptomer bestående af åndenød, hoste og feber. Ved alvorlig overdosering kan du få vejrtrækningsbesvær, der fører til bevidstløshed eller død.

Hvis du har glemt at tage Oramorph

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Oramorph

Hold ikke op med at tage Oramorph uden at have aftalt det med lægen. Hvis du vil stoppe behandlingen med Oramorph, så spørg lægen, hvordan du langsomt skal nedsætte dosis, så du undgår abstinenssymptomer. Abstinenssymptomer kan omfatte smerter i kroppen, rysten, diarré, mavesmerter, kvalme, influenzalignende symptomer, hurtigt hjerteslag og store pupiller. Psykiske symptomer omfatter intens utilfredshedsfølelse, angst og irritabilitet.

Fortæl det straks til lægen, hvis du føler dig syg igen, efter behandlingen med Oramorph er stoppet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorte bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Dårligt hjerte med åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsom hovedpine, besvimelse eller bevidstløshed pga. øget tryk i kraniet. Ring 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Astmaanfald, hvis du er overfølsom over for Oramorph. Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (i løbet af minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112 (kan være livsfarligt).
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet på grund af vand i lungerne. Ring 112.

Ikke alvorte bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Humørsvingninger, opstemthed eller depression.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirring.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Tal med lægen.
- Sløvhed, døsighed, hovedpine, svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Små pupiller.
- Forstoppelse ved lang tids behandling.
- Kvalme, opkastning især i begyndelsen af behandlingen.
- Sure opstød og smagsforandringer.
- Svedtendens.
- Overfølsomhedsreaktioner som f.eks. nældefeber og kløe.
- Appetitløshed.
- Søvnløshed, rastløshed.
- Besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår.
- Urinvejsinfektion.
- Forhøjet udskillelse af hormonet ADH.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Urinvejskramper.
- Galdevejskramper.
- Ændret hjerterytme.
- Uklarhed.
- Anfaldsvis mavesmerter (kolik).
- Mundtørhed, ansigtsrødme.
- Nedsat virkning af medicinen ved lang tids brug.
- Fald eller stigning i blodtryk eller hjerterytme.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Abstinenssymptomer eller afhængighed (vedrørende symptomer, se afsnit 3: Hvis du holder op med at tage Oramorph).

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede):

- Svimmelhed, når du rejser dig op.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Høje doser kan medføre øget smertefølsomhed og kramper, der kan være alvorlige. Tal med lægen.
- Rysten.
- Rykvis muskelsammentrækninger, krampeanfald, muskelkramper, muskelstivhed.
- Sløret syn, dobbeltsyn, ufrivillige øjenbevægelser.
- Åndenød / åndedrætsbesvær.
- Udslæt.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Utilpashed, kulderystelser.
- Hævede fødder, ankler og hænder, som forsvinder igen, når behandlingen ophører.
- Psykisk og fysisk afhængighed af morfin.
- Manglende sexlyst, impotens.
- Manglende menstruation.
- Forhøjede levertal (leverprøver).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Oramorph utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Holdbar 3 måneder efter åbning.

Tag ikke Oramorph efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oramorph indeholder:

- Aktivt stof: morphinsulfat.
1 ml opløsning indeholder 20 mg morphinsulfat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumedetat, natriumbenzoat, citronsyre, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Oramorph er en klar, farveløs eller næsten farveløs opløsning til oral brug, i en 20 ml flaske med dråbetæller.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Oramorph® er et registreret varemærke, der tilhører L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2022.