

Indlægsseddel: Information til brugeren

Doltard® depottabletter, 10 mg, 30 mg, 60 mg og 100 mg

morphinsulfat

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Doltard til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Doltard
3. Sådan skal du tage Doltard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Doltard er et smertestillende lægemiddel til behandling af kroniske, stærke smerter.

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

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

Tolerans og fysisk/psykisk afhængighed

Dette lægemiddel indeholder morfin, som er et opioid. Gentagen brug af opioider kan medføre, at lægemidlet bliver mindre effektivt (din krop vænner sig til det, også kendt som tolerans). Gentagen brug af Doltard kan også medføre fysisk/psykisk afhængighed og misbrug, som igen kan resultere i livstruende overdosering. Risikoen for disse bivirkninger kan stige i takt med, at dosen øges, og behandlingen forlænges.

Fysisk/psykisk afhængighed kan få dig til at føle, at du ikke længere har styr på, hvor stor en mængde lægemiddel du har brug for, eller hvor ofte du har brug for det.

Risikoen for at blive fysisk/psykisk afhængig varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive fysisk/psykisk afhængig af Doltard, hvis:

- Du eller nogen i din familie tidligere har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("været fysisk og psykisk afhængig").
- Du er ryger.
- Du tidligere har haft problemer med din sindstilstand (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer, mens du tager Doltard, kan det være et tegn på, at du er blevet fysisk/psykisk afhængig:

- Du er nødt til at tage lægemidlet i længere tid end anbefalet af lægen.
- Du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis.
- Du anvender lægemidlet af andre årsager end dem, det er ordineret til, f.eks. "for at bevare roen" eller "hjælpe dig med at sove".
- Du har gentagne gange forgæves forsøgt at holde op med at tage lægemidlet eller begrænse brugen af det.
- Du bliver utilpas, når du holder op med at tage lægemidlet, og du får det bedre, når du begynder at tage lægemidlet igen ("abstinenser").

Hvis du opdager nogen af disse tegn, skal du kontakte lægen for at drøfte den bedste behandling for dig fremadrettet, herunder hvornår det er hensigtsmæssigt at stoppe, og hvordan du stopper sikkert (se punkt 3, "Hvis du holder op med at tage Doltard").

Tag ikke Doltard, hvis du

- er allergisk over for morfin, morfinlignende medicin (opioider) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- er i behandling med anden morfinlignende medicin
- har nedsat tarmfunktion eller hvis du har forstoppelse
- har vejrtrækningsproblemer, svær astma eller lungesygdom
- har alvorlig nedsat leverfunktion
- har eller får pludselige, voldsomme mavesmerter.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Kontakt lægen, før du tager Doltard, hvis du:

- har besvær med vejrtrækningen
- har hjerteflimmer eller meget hurtig puls
- får pludselige mavesmerter
- har nedsat lever- og/eller nyrefunktion
- har kronisk forstoppelse eller anden forstyrrelse i tarmfunktionen
- har forhøjet tryk i hjernen (på grund af slag mod kraniet)
- har krampeanfald
- har epilepsi, da morfin øger risikoen for anfald
- har galdevejssygdomme
- har betændelse i bugspytkirtlen
- har et alkoholmisbrug
- har nedsat funktion af binyrebarken (Addisons sygdom)
- lider af forstørret blærehalskirtel
- har for lavt stofskifte (myxødem)

- har for lavt blodtryk
- har bevidsthedsforstyrrelser
- er ældre.

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

- 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 punkt 2).
- Svaghed, træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan være et symptom på, at binyrerne danner for lidt af hormonet kortisol, 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 ved at blive afhængig af Doltard, 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 punkt 3. Hvis dette forekommer, kan lægen ændre typen af lægemiddel eller intervallet mellem doserne.

Der er rapporteret om akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) i forbindelse med behandling med Doltard. Symptomerne opstår sædvanligvis inden for de første 10 dage af behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Doltard eller andre opioider. Stop med at bruge Doltard og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer: blæredannelse, udbredt skællende hud eller pusfyldte pletter sammen med feber.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Doltard kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (vejrtrækningspauser under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte vejrtrækningspauser under søvn, afbrudt søvn på grund af åndenød, urolig søvn eller voldsom sløvhed i løbet af dagen. Hvis du eller en anden person observerer disse symptomer, skal du kontakte din læge. Lægen kan overveje at reducere dosen.

Kontakt lægen, hvis du oplever svære smerter i den øvre del af maven (som eventuelt stråler om i ryggen), kvalme, opkastning eller feber, da dette kan være symptomer forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) og galdevejene.

Doltard er på den officielle dopingliste for sportsudøvere.

Hvis du skal have foretaget operation, skal du oplyse, at du er i behandling med Doltard.

Doltard kan påvirke resultatet af en blod- eller urinprøvekontrol.

Brug af andre lægemidler sammen med Doltard

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod kramper (chloralhydrat)
- muskelafslappende medicin
- beroligende medicin (phenobarbital, benzodiazepiner)
- medicin mod psykoser (phenothiaziner)
- anden medicin mod stærke smerter eller misbrug (opioider)
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- MAO-hæmmere, som anvendes mod Parkinsons sygdom og svær depression; der skal gå 14 dage mellem behandling med MAO-hæmmere og Doltard
- medicin mod infektion som f.eks. tuberkulose (rifampicin, rifapentin)
- 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 opium
- visse typer medicin mod mavesår og for meget mavesyre. Du bør vente mindst 2 timer mellem indtagelse af denne type medicin og Doltard.
- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi og smerter som følge af nerveproblemer (neuropatiske smerter).

Samtidig brug af Doltard og beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, 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 Doltard 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.

Brug af Doltard sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Doltard, kan du føle dig mere søvrig eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger, såsom overfladisk vejrtrækning med risiko, for at åndedrættet ophører, eller bevidstløshed. Det anbefales ikke at drikke alkohol, mens du tager Doltard.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

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

Hvis Doltard 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 ikke tage Doltard, da Doltard går over i modermælken. Tal med lægen.

Kvinder, der planlægger at blive gravide

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Doltard især i begyndelsen af behandlingen og ved stigning af dosis virker sløvende, og kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Doltard 10 mg, 30 mg og 60 mg indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Doltard

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

Før du begynder på behandlingen og regelmæssigt under behandlingen, vil din læge drøfte med dig, hvad du kan forvente ved at bruge Doltard, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte lægen, og hvornår du skal stoppe med at tage det (se også "Hvis du holder op med at tage Doltard" i dette punkt).

Tag depottabletterne hele med rigelig væske.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

30 mg – 100 mg hver 12. time. Følg lægens anvisning.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Doltard

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

Personer, der har taget en overdosis kan få:

- lungebetændelse ved at indånde opkast eller fremmedlegemer, med symptomer bestående af åndenød, hoste og feber
- vejrtrækningsbesvær, der fører til bevidstløshed eller død.

Tegn på alvorlig overdosering er hæmmet vejrtrækning, meget små pupiller, sygelig søvnighed, som kan udvikle sig til en bedøvelsesagtig tilstand eller koma. Slappe arme og ben, smerter, feber, nyresvigt, kold og klam hud, langsom puls og lavt blodtryk. Alvorlig overdosering kan medføre åndedrætsstop, hjertestop eller død.

Hvis du har glemt at tage Doltard

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

Hvis du holder op med at tage Doltard

Hold ikke op med at tage Doltard uden at have aftalt det med lægen. Hvis du vil stoppe behandlingen med Doltard, 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.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Stop med at bruge Doltard og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer:

- Svær hudreaktion med blæredannelse, udbredt skællende hud, pusfyldte pletter sammen med feber. Dette kan være en tilstand kaldet akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP).
- Alvorlig allergisk reaktion, der medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Ikke alvorlige: Hæmmet vejrtrækning (kan være alvorlig ved høje doser), sløvhed, hovedpine, forstoppelse, kvalme, opkastning, mundtørhed, humørsvingninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Ikke alvorlige: Stikkende og prikkende fornemmelse i huden, uklarhed, svimmelhed, små pupiller, vejrtrækningsbesvær (følelse af kramper og sammensnøring af luftrør), nedsat hosterefleks, smerter og ubehag fra øverste del af mave-tarm-kanalen, diarré, vandladningsbesvær, udslæt, nældefeber, kløe, svedtendens, rygsmerter, appetitløshed, urinvejsinfektion, kraftesløshed, kulderystelser, feber, væskeophobning, depression, forvirring, søvnløshed, adfærdændring, forbigående hallucinationer, mareridt (især hos ældre).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Alvorlige: Øget tryk i kraniet pga. blødninger eller skader i hovedet; besvimelse, kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng, pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (allergisk reaktion), væske i lungerne.

Spædbørn af mødre, der har fået morfin, kan få abstinenssymptomer i form af opkastninger, hyperaktivitet, irritabilitet, rastløshed, stoppet næse, øget appetit, rysten, kramper og skinger gråd.

Ikke alvorlige: Hjertebanken, smagsforstyrrelse, urinvejskramper, opstemthed, angst, ophidselse, slaphed, rysten, kramper, muskelstivhed, svimmelhed ved pludselig ændring fra liggende/siddende til stående stilling på grund af blodtryksfald, synsforstyrrelser, psykisk og fysisk afhængighed, nedsat sexlyst, impotens, manglende menstruation, ansigtsrødmen, galdevejskramper, utilpashed, nedsat virkning af medicinen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Alvorlige: Symptomer forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) og galdevejene, f.eks. svære smerter i den øvre del af maven (som eventuelt stråler om i ryggen), kvalme, opkastning eller feber.

Ikke alvorlige: Langsom puls, hurtig puls, astmaanfald hos overfølsomme, for højt blodtryk, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Høje doser kan medføre kramper og øget smertefølsomhed, som ikke kan fjernes med yderligere morfin.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Abstinenssymptomer eller afhængighed (vedrørende symptomer se punkt 3: Hvis du holder op med at tage Doltard), søvnapnø (vejtrækningspauser under søvn).

Doltard kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som forhøjede levertal og øget udskillelse af et hormon (ADH).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, 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,
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 Doltard utilgængeligt for børn.

Brug ikke Doltard efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Doltard depottabletter 10 mg, 30 mg, 60 mg eller 100 mg indeholder:

- Aktivt stof: Morphinsulfat.
- Øvrige indholdsstoffer:
10 mg, 30 mg og 60 mg: Hydroxyethylcellulose, hypromellose (E 464), lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), povidon (E 1201), propylenglycol (E 1520) og talcum (E 553b).

100 mg: Hydroxyethylcellulose, hypromellose (E 464), magnesiumstearat (E 470b), methylcellulose (E 464), povidon (E 1201), propylenglycol (E 1520) og talcum (E 553b).

Farvestoffer:

10 mg: Titandioxid (E 171).

30 mg: Riboflavin (E 101) og titandioxid (E 171).

60 mg: Indigotin (E 132) og titandioxid (E 171).

100 mg: Rød jernoxid (E 172) og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Doltard 10 mg er hvide, runde depottabletter.

Doltard 30 mg er gule, runde depottabletter.

Doltard 60 mg er blå, runde depottabletter.

Doltard 100 mg er brune, runde depottabletter.

Doltard findes i pakningsstørrelser à 20 og 100 stk.

Ikke alle styrker er nødvendigvis markedsført i alle pakningsstørrelser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024.