

Oramorph 2 mg/ml oral opløsning

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Oramorph til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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.

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

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

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 vejrtrækningsproblemer eller svær astma.
- hvis du har 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.

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 Oramorph 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 Oramorph, 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 Oramorph, 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 Oramorph").

Kontakt lægen, 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 morphin 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).

Der er rapporteret om akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) i forbindelse med behandling med Oramorph. 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 Oramorph eller andre opioider. Stop med at bruge Oramorph 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

Oramorph 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.

Oramorph 2 mg/ml, oral opløsning, er skadelig for alkoholikere.

Da Oramorph 2 mg/ml, oral opløsning, indeholder alkohol, må børn, gravide og ammende kvinder samt patienter med epilepsi eller leversygdomme kun tage Oramorph efter aftale med lægen.

Oplys altid ved operation, blod- eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med Oramorph 2 mg/ml, oral opløsning. 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 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 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. du 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 altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 morfin.
- medicin mod for megen mavesyre (cimetidin, antacida). Der bør gå 2 timer mellem du tager medicin mod for megen mavesyre og Oramorph.
- gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi og smerter som følge af nerveproblemer (neuropatiske smerter).

Du må ikke tage Oramorph 2 mg/ml, oral opløsning, sammen med alkohol, da det forstærker virkningen af Oramorph.

Samtidig brug af Oramorph 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 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.

Oramorph 2 mg/ml, oral opløsning, indeholder ethanol (alkohol). du må ikke tage Oramorph, hvis du er i behandling med antabus eller metronidazol (mod betændelse). Tal med lægen.

Brug af Oramorph sammen med mad, drikke og alkohol

du kan tage Oramorph 2 mg/ml, oral opløsning, ufortyndet eller du kan blande det i et glas vand eller saft og drikke det med det samme.

du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Oramorph 2 mg/ml, oral 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 Oramorph

Graviditet

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

Oramorph 2 mg/ml, oral opløsning, indeholder alkohol. 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

Oramorph 2 mg/ml, oral opløsning, indeholder alkohol. 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 saccharose, flydende glucose, propyl- og methylparahydroxybenzoat og ethanol

Oramorph 2 mg/ml, oral opløsning, indeholder saccharose og flydende glucose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Oramorph 2 mg/ml, oral opløsning, indeholder propyl- og methylparahydroxybenzoat, som kan give allergiske reaktioner efter behandlingen med Oramorph er stoppet og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Dette lægemiddel indeholder 80 mg alkohol (ethanol) pr. 1 ml svarende til 8% w/v. Mængden i 5 ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 10 ml ol eller 4 ml vin.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel forventes ikke at påvirke voksne og unge, og dets virkning på børn forventes ikke at være navnevardig. Det kan muligvis påvirke mindre børn, som fx kan blive sovne.

Alkoholen i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.

Hvis du er gravid eller ammer, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, for du tager dette lægemiddel.

Hvis du er afhængig af alkohol, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, for du tager dette lægemiddel.

du må ikke tage Oramorph, hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse). Tal med lægen.

3. Sådan skal du tage Oramorph

Tag altid Oramorph nøjagtigt efter lægens 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 Oramorph, 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 Oramorph" i dette punkt).

Voksne: Den sædvanlige dosis er mellem 5 – 15 ml (dvs. fra 10 - 30 mg) hver 4. time. Lægen kan vælge at øge dosis, alt efter hvor stærk smerten er.

Børn: Dosis afhænger af barnets vægt. Den sædvanlige dosis er 0,2-0,4 mg/kg legemsvægt/dosis.

Hvis barnet vejer:

10 kg: vil dosis normalt være 1 – 2 ml.

20 kg: vil dosis normalt være 2 – 4 ml.

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 2 mg/ml, oral opløsning, skal tages gennem munden. du kan bruge den vedlagte pipette til at måle dosis. du kan tage Oramorph 2 mg/ml, oral opløsning, ufortyndet eller du kan blande det i en væske (f.eks. et glas vand, frugtsaft eller sød drik) og drikke det med det samme.

Sådan skal du udtage en dosis fra 100 ml flasken:

1. Hold flasken oprejst, åben den og indsæt den medfølgende pipette fra æsken fast ned i adapteren.
2. Vend flasken med pipetten på hovedet og træk stemplet langsomt ned til det ønskede volume svarende til din dosis.
3. Vend flasken med pipetten tilbage til oprejst stilling og fjern pipetten fra flasken.
4. Hvis en overskydende mængde opløsning er taget op i pipetten, skal denne hældes tilbage i flasken ved at holde flasken oprejst, således at spild undgås.

Hvis du har taget for meget Oramorph

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Oramorph, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du af den grund føler dig utilpas. Tag flasken med.

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, nyresvigt, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Oramorph og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker 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).

Alvorlige 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 (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Astmaanfald, hvis du er overfølsom over for Oramorph. Kontakt læge eller skadestue.
- 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. 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 alvorlige 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.
- 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.
- Forvirring.
- Urinvejsinfektion.
- Øget ADH udskillelse

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

- Urinvejskramper.
- Galdevejskramper.
- Hjertebanken.
- Uklarhed.
- Anfaldsvise mavesmerter (kolik).
- Mundtørhed, ansigtsrødme.
- Nedsat virkning af medicinen ved lang tids brug.
- Fald eller stigning i blodtrykket.

Sjældne bivirkninger (det sker 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.
- Rykvisse muskelsammentrækninger, krampeanfald, muskelkramper, muskelstivhed.
- Sløret syn, dobbeltsyn, ufrivillige øjenbevægelser.
- Udslæt.
- Kraftsløshed 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)
- Søvnnapnø (vejrtrækningspauser under søvn)

Oramorph 2 mg/ml, oral opløsning, kan desuden give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det er ændringer i visse laboratorieprøver, som øget udskillelse af hormoner (ADH) og forhøjede levertal (leverprøver).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

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

Efter første åbning: Oramorph kan anvendes i 3 måneder.

Spørg på apoteket, 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 2 mg morphinsulfat.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, flydende glucose, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), ethanol og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Oramorph er en klar, farveløs eller næsten farveløs opløsning til oral brug, i en ravfarvet glasflaske a 100 ml med et børnesikret låg af HDPE. Pakningen indeholder desuden en 5 ml målepipette inddelt fra 0,25 ml til 5 ml med 0,25 ml mærker.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze), Italia
Tel. +3905573611

Repræsentant i Danmark:

Abcur AB
Bergaliden 11
252 23 Helsingborg
Sverige
Tel. +46 (0)42 13 57 70

Denne indlægsseddel blev senest ændret 21. oktober 2024