

Indlægsseddel: Information til brugeren

Morfin DAK 10 mg og 30 mg tabletter

morphinhydrochlorid

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 Morfin DAK 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 Morfin DAK
3. Sådan skal du tage Morfin DAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Morfin DAK (herefter kaldet Morfin) er et smertestillende lægemiddel til behandling af stærke smerter og til indledende smertebehandling før operation.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Morfin DAK

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 Morfin 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 Morfin, 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 Morfin, 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 Morfin").

Tag ikke Morfin, hvis du

- er allergisk over for morphin eller morphinlignende stoffer (opioider) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Morfin (angivet i punkt 6)
- er i behandling med anden morphinlignende 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 morphin, og at virkningen af morphin kan være nedsat efter lang tids brug.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Morfin, 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 Morfin:

- 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 Morfin, 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 Morfin. 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 Morfin eller andre opioider. Stop med at bruge Morfin og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer: blæredannelse, udbredt skællende hud eller pusfyldte pletter sammen med feber.

Søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser

Morfin kan forårsage søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (vejtrækningspauser under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte vejtrækningspauser 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.

Hvis du er aktiv sportsudøver, skal du være opmærksom på, at Morfin er optaget på dopinglisten.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Morfin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling. Det gælder:

- 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 Morfin

- 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
- medicin mod for megen mavesyre; der bør gå mindst 2 timer mellem indtagelse af denne type medicin og Morfin.

Et stort antal lægemidler kan interagere med morfinsulfat til injektion, hvilket i væsentlig grad kan ændre deres virkninger. Disse lægemidler omfatter:

- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi og smerter som følge af nerveproblemer (neuropatiske smerter)

Samtidig brug af Morfin 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 Morfin 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 Morfin sammen med mad og drikke

Du kan tage Morfin i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du bør ikke drikke alkohol, da det øger den sløvende virkning af Morfin.

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

På grund af risiko for at skade det ufødte barn, bør du undgå at blive gravid, og både mænd og kvinder bør bruge sikker prævention.

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

Hvis Morfin 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 Morfin, da Morfin går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

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

Morfin 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 Morfin DAK

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

Før du begynder på behandlingen og regelmæssigt under behandlingen, vil din læge drøfte med dig, hvad du kan forvente ved at bruge Morfin, 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 Morfin" i dette punkt).

Tag tabletten med rigelig væske. Du kan evt. dele eller knuse den.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Stærke smerter: Den normale dosis er 10 – 30 mg hver 4. time. Lægen kan vælge at øge dosis. Følg lægens anvisning.

Behandling før operation: Individuel dosering.

Børn

Stærke smerter: 0,5 mg pr. kg legemsvægt.

Behandling før operation: Individuel dosering.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Følg altid lægens anvisninger. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Morfin

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet hvis du har taget flere Morfin, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

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 Morfin

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

Hvis du holder op med at tage Morfin

Hold ikke op med at tage Morfin uden at have aftalt det med lægen. Hvis du vil stoppe behandlingen med Morfin, 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 eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Ring 112 eller søg omgående læge eller akutmodtagelsen ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Vigtige bivirkninger eller symptomer, du skal være opmærksom på, og hvad du skal gøre, hvis du får dem:

- Alvorlig allergisk reaktion, der medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed.

Stop med at bruge Morfin 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).

Hvis du får disse vigtige bivirkninger, skal du straks kontakte en læge.

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, adfærdsændring, 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 Morfin).

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

Søvnapnø (vejrtrækningspauser under søvn).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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 Morfin utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C

Brug ikke Morfin 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

Morfin 10 mg og 30 mg tabletter indeholder

- Aktivt stof: Morphinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b) og talcum (E 553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Morfin DAK er runde, hvide tabletter med delekærv.

Morfin DAK findes i pakningsstørrelser à 10, 30 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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 12/2023