

Indlægsseddel: Information til brugeren

Contalgin 200 mg depottabletter

morphinsulfat

12-2024
P43477-1

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 lægemidlet 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 Contalgin
3. Sådan skal du tage Contalgin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Du har fået Contalgin depottabletter til behandling af stærke smerter over en periode på 12 timer. Det aktive stof i Contalgin er morfin, der tilhører den gruppe af lægemidler, som kaldes stærkt smertestillende lægemidler.

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

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

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

Du skal være opmærksom på, at du kan blive fysisk og psykisk afhængig af morfin, og at virkningen af morfin kan være nedsat efter lang tids brug. Pludseligt ophør med behandlingen kan give abstinenssymptomer.

Tag ikke Contalgin

- hvis du er allergisk over for morfin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Contalgin (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af vejrtrækningsproblemer.
- hvis du har vejrtrækningsbesvær, har nedsat lungefunktion (obstruktiv lungesygdom) eller hæmmet vejrtrækning. Lægen vil fortælle dig, hvis du har denne sygdom. Symptomerne kan være åndenød, hoste eller langsom eller hæmmet vejrtrækning i forhold til normalt.
- hvis du har en kranielesion, der giver dig kraftig hovedpine eller kvalme. Contalgin kan forværre symptomerne eller skjule omfanget af kranielesionen.
- hvis du har tarmslyng, hvis din mavesæk tømmes langsommere end normalt, eller hvis du har kraftige mavesmerter.
- hvis du for nylig har haft leverproblemer.
- hvis du samtidig tager lægemidler, som kaldes MAO-hæmmere (f.eks. tranlylcypromid, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid og linezolid), eller hvis du har taget denne type lægemiddel inden for de seneste 2 uger.
- hvis patienten er under 1 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Contalgin, hvis du:

- har problemer med vejrtrækning.
- lider af kortvarige perioder om natten, hvor du ikke trækker vejret (søvnapnø).
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, nyreproblemer eller langvarige leverproblemer. Du skal måske have en lavere dosis.
- har kraftig hovedpine eller kvalme, da det kan være tegn på forhøjet tryk i kraniet.
- har bevidsthedsforstyrrelser af ukendt årsag.
- har eller har haft epilepsi, krampes eller krampeanfald.
- har lavt blodtryk.
- har alvorlige hjerteproblemer efter langvarig lungesygdom (alvorlig cor pulmonale).
- har betændelse i bugspytkirtlen (det kan give kraftige mave- og rygsmarter) eller problemer med galdeblæren.
- har betændelse i tarmene.
- har forstoppelse.
- har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- har 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).
- oplever 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.
- har nedsat sexlyst, impotens, ophør af menstruation. Dette kan skyldes nedsat dannelse af kønshormoner.

- tidligere har været afhængig af stoffer eller alkohol. Fortæl også, hvis du mærker, at du er ved at blive afhængig af Contalgin, 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.
- har abstinenssymptomer eller afhængighed. De almindeligste afhængighedssymptomer er nævnt i afsnit 3. Hvis dette forekommer, kan lægen ændre typen af lægemiddel eller intervallet mellem doserne.
- tager lægemidler, der påvirker centralnervesystemet, se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Contalgin”.

Fortæl det til lægen, at du tager Contalgin, hvis du skal opereres.

Brug af andre lægemidler sammen med Contalgin

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

Hvis du tager Contalgin sammen med andre lægemidler, kan virkningen af Contalgin blive påvirket.

Samtidig brug af Contalgin 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.

Hvis lægen alligevel ordinerer Contalgin sammen med beroligende lægemidler, bør lægen begrænse dosis og varighed af samtidig behandling. Fortæl lægen om alle beroligende lægemidler, du tager, 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.

Contalgin må ikke tages samtidig med MAO-hæmmere, eller hvis du har taget denne type lægemiddel inden for de seneste 2 uger (se afsnit 2 ”Tag ikke...”).

Hvis du tager lægemidler mod for meget mavesyre, skal du vente **mindst 2 timer** med at tage denne type lægemiddel, efter du har taget Contalgin.

Tal med din læge, hvis du tager nogen af nedenstående lægemidler:

- andre smertestillende lægemidler af samme type som Contalgin (opioider).
- angstdæmpende lægemidler, sovemedicin, beroligende lægemidler eller bedøvelsesmidler (herunder benzodiazepiner).
- lægemidler mod depression.
- lægemidler mod psykiske lidelser eller sindssygdom (f.eks. phenothiazin).
- muskelafslappende lægemidler.
- lægemidler mod højt blodtryk.
- lægemidler mod mavesår, for meget mavesyre eller halsbrand (cimetidin).
- visse typer lægemidler mod kvalme eller opkastning.
- lægemidler, der forebygger eller lindrer allergisymptomer (antihistaminer).
- andre lægemidler mod stærke smerter (f.eks. buprenorfin, nalbuphin eller pentazocin).
- rifampicin mod f.eks. tuberkulose.
- lægemidler til behandling af HIV (ritonavir).
- lægemidler mod Parkinsons sygdom.
- gabapentin til behandling af epilepsi eller smerter pga. nerveproblemer.
- visse lægemidler, der anvendes til behandling af blodpropper (f.eks. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor), kan have forsinket og nedsat virkning, når de tages sammen med morfin.

Fortæl det til lægen, hvis du for nyligt er blevet bedøvet.

Brug af Contalgin sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Contalgin, kan du føle dig mere søvngig 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 Contalgin.

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 må ikke tage Contalgin, hvis du er gravid. Hvis Contalgin bruges i lang tid under graviditet, er der risiko for, at det nyfødte barn får abstinenssymptomer, som bør behandles af en læge.

Amning

Du må ikke tage Contalgin, hvis du ammer, da Contalgin kan gå over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Contalgin kan give bivirkninger, som f.eks. sløvhed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken. Dette sker sædvanligvis i starten af behandlingen, eller når dosis øges.

3. Sådan skal du tage Contalgin

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

Depottabletterne virker i 12 timer og skal synkes hele med rigeligt væske. Hvis du f.eks. tager Contalgin depottabletter kl. 8 om morgenen, skal du tage den næste dosis kl. 20 om aftenen. **Depottabletterne må aldrig deles, knuses eller tygges, da dosis kan blive optaget for hurtigt i kroppen. Dette kan være livsfarligt og kan give alvorlige bivirkninger, der kan føre til en dødelig overdosis.**

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Startdosis er 5-10 mg hver 12. time.

Dosis vil dog afhænge af din alder, sygehistorie, vægt, og hvor stærke smerterne er.

Ældre

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn over 1 år med svære cancersmerter

Børn over 1 år må få Contalgin.

Startdosis er 0,2-0,8 mg morfin pr. kg hver 12. time. Dosis bør herefter justeres som hos voksne.

Den nødvendige dosis afhænger af barnets alder, vægt, og hvor stærke smerterne er. Lægen bestemmer, hvilken dosis barnet skal have.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Nedsat nyre- og leverfunktion og lavt stofskifte

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Patienter med nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen skal muligvis have en lavere dosis.

Tal med lægen, hvis du stadig har smerter, efter du har taget Contalgin.

Hvis du har taget for meget Contalgin

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

Det kan kræve akut behandling på hospitalet. 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. Du kan blive meget søvngig, opleve muskelsvaghed, få meget små pupiller, langsom puls, lavt blodtryk, kvalme eller blive svimmel. Personer, der har taget en overdosis, kan også få vejrtrækningsbesvær, der fører til bevidstløshed eller død.

Hvis du har glemt at tage Contalgin

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

Hvis du har glemt at tage en dosis, og der ikke er gået mere end 4 timer, så tag den straks. Hvis der er gået mere end 4 timer, så spring den glemte dosis over. Tag den næste dosis på det normale tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Contalgin

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

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

Alle lægemidler kan give allergiske reaktioner, men alvorlige allergiske reaktioner er ikke almindelige. **Kontakt straks lægen**, hvis du pludseligt får hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævede øjenlåg eller læber, udslæt eller hudkløe, især hvis det dækker hele kroppen.

Den mest alvorlige bivirkning er en tilstand, hvor du trækker vejret langsommere eller svagere end normalt (stærkt nedsat vejrtrækning).

Som for anden stærkt smertestillende lægemiddel er der en risiko for, at du kan blive afhængig af Contalgin.

Alvorlige bivirkninger

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

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, hurtigt, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Flere og kraftigere symptomer på betændelse i bugspytkirtlen (kraftigere smerter i maven og ryggen). Kontakt læge eller skadestue.
- Abstinenssymptomer hos spædbørn født af mødre, der har fået Contalgin under graviditeten (se afsnit 2 "Graviditet og amning").

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Forstoppelse (din læge kan anbefale dig et afføringsmiddel for at afhjælpe dette problem).
- Kvalme.

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

- Døsighed (især når du starter behandlingen, eller hvis du får en større dosis. Dette forsvinder efter få dage).
- Mundtørhed, appetitmangel, mavesmerter.
- Opkastning (dette forsvinder normalt efter et par dage).
- Svimmelhed, hovedpine, forvirring, svært ved at falde i søvn.
- Kraftsløshed og svaghed. Utilpashed og træthed.
- Ufrivillige eller rykvisse muskelsammentrækninger.

- Hududslæt eller hudkløe.
- Øget svedtendens.

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

- Overfølsomhed.
- Smagsforstyrrelser, sure opstød/halsbrand.
- Svimmelhed.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Rastløs uro, humørsvingninger, hallucinationer, en følelse af ekstrem glæde.
- Usædvanlig muskeltivhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Vandladningsbesvær.
- Lavt blodtryk, ansigtsrødmen.
- Hjertebanken.
- Hævede hænder, ankler og fødder.
- Nældefeber.
- Forværring af resultater fra leverfunktionsprøver (ses ved blodprøver).
- Synsnedsættelse.
- Muskelkramper.

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation, unormale tanker.
- Øget smertefølsomhed.
- Kortvarige perioder om natten, hvor du ikke trækker vejret (søvnapnø).
- Små pupiller.
- En hurtig eller langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Nedsat hosterefleks.
- Anfaldsvise mavesmerter/kolik eller utilpashed.
- Urinvejskramper.
- Impotens, nedsat sexlyst, ophør af menstruation.
- Abstinenssymptomer eller afhængighed (vedrørende symptomer, se afsnit 3 "Hvis du holder op med at tage Contalgin").
- Behov for at tage en højere dosis af Contalgin for at opnå den samme virkning (tolerans).

Contalgin kan herudover give bivirkninger, som du ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjet serumprolaktin, nedsat plasmakortisol, østrogen og testosteron.

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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt og lys.

Må ikke opbevares over 25 °C.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Contalgin indeholder:

- Aktivt stof: morphinsulfat. 1 depottablet indeholder 200 mg morphinsulfat.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: hydroxyethylcellulose, cetostearylalkohol, talcum, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Opadry 06B21168: hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171), brilliant Blue FCF (E133), quinolingult (E104).

Udseende og pakningsstørrelser

Depottabletterne er turkise, runde, filmovertrukne depottabletter, mærket med 200 mg på den ene side.

Contalgin depottabletter findes i blisterpakning i pakningsstørrelser på 30 og 90 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024.