

Indlægsseddel: Information til brugeren

Morfin SAD injektionsvæske, opløsning 5 mg/ml, 10 mg/ml og 20 mg/ml

morphinhydrochloridtrihydrat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Morfin SAD 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 sundhedspersonalet, 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 Morfin SAD
3. Sådan skal du tage Morfin SAD
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Morfin SAD er et smertestillende lægemiddel til behandling af stærke smerter og til indledende smertebehandling før operation.

Du vil få Morfin SAD som indsprøjtning af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan give dig Morfin SAD for noget andet. Spørg lægen.

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

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

Tag ikke Morfin SAD

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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 behandling kan give abstinenssymptomer.

Morfin SAD har en sløvende virkning, som forstærkes, hvis du drikker alkohol.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Morfin SAD:

- hvis du har besvær med vejrtrækningen
- hvis du har hjerteflimmer eller meget hurtigt puls
- hvis du får pludselige mavesmerter
- hvis du har nedsat lever- og/eller nyrefunktion
- hvis du har kronisk forstoppelse eller anden forstyrrelse i tarmfunktionen
- hvis du har forhøjet tryk i hjernen (på grund af slag mod kraniet)
- 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 et alkoholmisbrug
- hvis du har nedsat funktion af binyrebarken (Addisons sygdom)
- lider af forstørret blærehalskirtel
- hvis du har for lavt stoftryk (myxødem)
- hvis du har for lavt blodtryk
- hvis du har bevidsthedsforstyrrelser
- hvis du er ældre (over 65 år)

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

Brug af anden medicin sammen med Morfin SAD

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får:

- medicin mod krampes (chloralhydrat)
- muskelafslappende medicin

- beroligende medicin (phenobarbital, benzodiazepiner)
- medicin mod psykoser (phenothiaziner)
- anden medicin mod stærke smerter eller misbrug (opioider) (inkl. naltrexon)
- middel mod depression (tricykliske antidepressiva)
- medicin mod depression eller Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere); der skal gå 14 dage mellem behandling med MAO-hæmmere og Morfin SAD
- medicin mod infektion (rifampin)
- medicin mod for meget mavesyre; der bør gå mindst 2 timer mellem indtagelse af denne type medicin og Morfin SAD

Fortæl lægen at du behandles med Morfin SAD, hvis du skal bedøves.

Brug af Morfin SAD sammen med mad og drikke

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

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 sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal undgå at blive gravid under behandling med Morfin SAD, og både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention.

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

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Morfin SAD, efter aftale med lægen, da Morfin SAD udskilles i modermælken.

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 advarselstrekanter. Det betyder, at Morfin SAD virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal være opmærksom på, at den sløvende virkning bliver forstærket, hvis du samtidig drikker alkohol.

Morfin SAD indeholder natrium og natriummetabisulfit (E223), hvor advarsel er påkrævet

Natrium

Denne medicin indeholder 7,6 mg natrium pr. ml (5 mg/ml injektionsvæske), 6,9 mg natrium pr. ml (10 mg/ml injektionsvæske), 5 mg natrium pr. ml (20 mg/ml injektionsvæske).

Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn dertil. Spørg lægen til råds om hvor meget natrium, du har fået i din dosis.

Natriummetabisulfit (E223)

Denne medicin (5 mg/ml og 20 mg/ml injektionsvæske) indeholder natriummetabisulfit (E223). Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

3. Sådan skal du tage Morfin SAD

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjet Morfin SAD i en blodåre, under huden eller i en muskel.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Du må få Morfin SAD i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Ved kontinuerlig intravenøs administration (betyder at du får lægemidlet indsprøjet langsomt i en blodåre) bør indsprøjtningen gives langsomt med en hastighed på 2 mg/min indtil smertelindring. Højere doser kan være påkrævet ved patienter, der er vant til at få morfin.

Den sædvanlige dosis

Stærke smerter:

Voksne

10-20 mg indsprøjet under huden eller i en muskel.

Injektionsvæsken i styrken 5 mg/ml kan i særlige tilfælde gives i en blodåre:

2,5 – 5 mg indsprøjtes langsomt med patienten i liggende stilling.

Kan gentages med 4-5 timers interval indtil 6 gange i døgnet.

Børn

0,1-0,2 mg/kg legemsvægt/dosis givet hver 4. time til et maksimum på 15 mg/døgn.

Behandling før operation:

Individuelt.

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 brugt for meget Morfin SAD

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

Hvis du har fået for meget Morfin SAD vil din læge eller sundhedspersonalet tage de nødvendige forholdsregler.

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

Hvis du har glemt at bruge Morfin SAD

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

Hvis du holder op med at tage Morfin SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Du må ikke afbryde behandlingen brat, da du kan få abstinenssymptomer (f.eks. rastløshed, opkastning, kramper, irritabilitet).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Psykiske bivirkninger kan forekomme i forbindelse med behandling med morfin, og varierer fra person til person i sværhedsgrad og art (afhængigt af personlighed og behandlingsvarighed).

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

Ikke alvorlige: Sløvhed; svimmelhed evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling på grund af lavt blodtryk; hovedpine; svimmelhed; forstoppelse; kvalme; opkastning; feber; humørsvingninger (normalt opstemthed, lejlighedsvis utilfredshed og irritation); bleghed og træthed pga. blodmangel.

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

Alvorlige: Åndenød/åndedrætsbesvær; iltmangel til vævene.

Ikke alvorlige: Uklarhed; små pupiller; vandladningsbesvær; kløe; døsighed; appetitløshed; luftafgang fra tarmen; urinvejsinfektion; forvirring; søvnløshed; aktivitetsændring; adfærdsændring (f.eks. ændring i beslutningsmønstre); forbigående hallucinationer; mareridt (især hos ældre); abnorm fortolkning af sanseindtryk.

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

Alvorlige: Kortåndethed/astmalignende anfald/åndenød/åndedrætsbesvær (kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112); øget tryk i kraniet pga. blødninger eller skader i hovedet; kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng (kontakt læge eller skadestue); abstinenssymptomer (opkastninger, hyperaktivitet, irritabilitet, rastløshed, stoppet næse, øget appetit, rysten, kramper og skinger gråd) er set hos spædbørn af mødre, der har fået morfin.

Ikke alvorlige: Hæmmet vejrtrækning (kan være alvorligt ved høje doser); for høj koncentration af kuldioxid i blodet; hjertebanken; mundtørhed; øget svedtendens; urinvejskrammer; nedsat vandladning (mindre urin); sure opstød/halsbrand; udspilet mave; anfaldsvis mavesmerter/kolik; for højt blodtryk; ansigtsrødme; opstemthed; angst; desorientering; slaphed; rysten; kramper; muskelstivhed; rygsmerter; synsforstyrrelser (herunder tågesyn, dobbeltsyn og rykvise, ufrivillige øjenbevægelser); psykisk og fysisk afhængighed; galdevejskrammer; utilpashed; nedsat virkning af medicinen; 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; hurtig puls (kan blive alvorligt). Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112; snurrende, prikkende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

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

Alvorlige: Voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen; pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (allergisk reaktion) (kan være livsfarligt. Ring 112); kraftløshed og svaghed til besvimelse og hjertesvigt.

Ikke alvorlige: Astmaanfald hos overfølsomme; nældefeber; gåsehud;

hævede fødder, ankler og hænder; blæredannelse og hævelse ved det sted indsprøjtningen er givet.

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

Høje doser kan medføre smerter og forøget smertefølelse (som ikke kan fjernes med yderligere morfin) og pludselige ryk i musklerne; væske i lungerne; overfladisk årebetændelse ved det sted indsprøjtningen er givet.

Morfin SAD kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om øget udskillelse af et hormon (ADH).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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:

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 SAD utilgængeligt for børn.

Opbevar Morfin SAD i ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke Morfin SAD efter den udløbsdato (Anv. inden), der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Morfin SAD 5 mg/ml, 10 mg/ml og 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder

Aktivt stof: Morphinhydrochloridtrihydrat.

5 mg/ml: Natriumchlorid; natriummetabisulfit (E223);

saltsyre (til justering af pH); vand til injektionsvæsker.

10 mg/ml: Natriumchlorid; saltsyre (til justering af pH);

vand til injektionsvæsker.

20 mg/ml: Natriumchlorid; natriummetabisulfit (E223);

saltsyre (til justering af pH); vand til injektionsvæsker.

10 ml hætteglas indeholder: Phenol.

Udseende og pakningsstørrelser

Morfin SAD 5 mg/ml er en klar, farveløs væske.

Morfin SAD 10 mg/ml er en klar, farveløs til svagt gullig væske.

Morfin SAD 20 mg/ml er en klar, svagt gullig væske.

Morfin SAD findes i pakningsstørrelser på:

Morfin SAD 5 mg/ml, 2 ml amp x 10;

Morfin SAD 10 mg/ml, 1 ml amp x 10;

Morfin SAD 20 mg/ml, 1 ml amp x 10, 10 ml hætteglas og 50 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amgros I/S

Dampfærgevej 22, 2100 København Ø

amgros@amgros.dk

Fremstiller

Morfin SAD 5 mg/ml og 20 mg/ml (ampuller):

Region Sjælland Sygehusapoteket Roskilde

Vestermarksvej 6, 4000 Roskilde

Morfin SAD 20 mg/ml (hætteglas):

Region Sjælland Sygehusapoteket, Holbæk

Gl. Ringstedvej 4A, 4300 Holbæk

Morfin SAD 10 mg/ml:

Region Hovedstadens Apotek, Marielundvej 25, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på www.produktresume.dk