

Příbalová informace: informace pro uživatele

Morphine Kalceks 10 mg/ml injekční roztok

morphini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Morphine Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Morphine Kalceks používat
3. Jak se přípravek Morphine Kalceks používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Morphine Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Morphine Kalceks a k čemu se používá

Morphine Kalceks obsahuje léčivou látku morfin a patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných přírodní opiové alkaloidy. Tento léčivý přípravek se používá k úlevě od silné bolesti, kdy jiné léky na zmírnění bolesti nemají dostatečný účinek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Morphine Kalceks používat

Nepoužívejte přípravek Morphine Kalceks:

- jestliže jste alergický(á) na morfin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při stavech s velkým množstvím hlenu v dýchacích cestách;
- při poruše funkce dýchání;
- při akutním onemocnění jater;
- při stavech úzkosti u pacientů pod vlivem alkoholu nebo léků na spaní.

Upozornění a opatření

Existuje riziko vzniku závislosti na přípravek Morphine Kalceks.

Před použitím přípravku Morphine Kalceks se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste závislý(á) na jiných lécích na potlačení bolesti (opioidech);
- podstupujete peritoneální dialýzu (náhrada funkce ledvin při čištění krve);
- máte astma;
- máte křeče dýchacích cest;
- máte poranění lebky;
- máte nízký krevní tlak spojený se sníženým objemem krve;
- máte poruchu funkce štítné žlázy;
- máte poruchu funkce jater nebo ledvin;

- máte zánětlivé onemocnění střev;
- máte zánět slinivky břišní;
- máte křeče žlučových nebo močových cest;
- máte zvětšenou prostatu;
- trpíte svalovou slabostí nazývanou myasthenia gravis;
- jste souběžně léčeni inhibitory MAO (používané k léčbě deprese).

Při léčbě starších pacientů se doporučuje nižší dávka přípravku Morphine Kalceks.

Tento léčivý přípravek nemá být používán při léčbě bolesti neznámého původu nebo při bolestech spojených s duševními poruchami.

Tento léčivý přípravek nemá být podáván samostatně během záchvatů žlučnickové nebo ledvinové koliky, protože může zesilovat křeče. V těchto případech má být Morphine Kalceks podáván v kombinaci s léky uvolňujícími křeče (spasmolytika).

Účinky tohoto léku mohou být zesíleny po prodělané encefalitidě (zánět mozku).

Další léčivé přípravky a Morphine Kalceks

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud se přípravek Morphine Kalceks používá společně s některými jinými léčivými přípravky.

Kombinace s přípravkem Morphine Kalceks, kterým je třeba se vyvarovat:

- trankvilizéry (zklidňující léky) a léky na spaní obsahující barbituráty (methohexital, pentotal, fenobarbital);
- léčivé přípravky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory MAO) (moklobemid, selegilin).

Tyto léčivé přípravky mohou zhoršit dýchací funkce, pokud se užívají v kombinaci s přípravkem Morphine Kalceks.

Léčivé přípravky, které mohou vyžadovat úpravu dávkování:

- léky k léčbě epilepsie (gabapentin);
- léky k léčbě tuberkulózy (rifampicin);
- léky k léčbě deprese (klomipramin, amitriptylin, nortriptylin);
- některé další léky k úlevě od bolesti (buprenorfin, nalbufin, pentazocin).

Další léky, které mohou ovlivnit nebo být ovlivněny přípravkem Morphine Kalceks:

- antispastika (zmírňují křeče svalů) (baklofen);
- trankvilizéry (zklidňující léky) obsahující benzodiazepiny (nitrazepam, flunitrazepam, tirazolam, midazolam);
- trankvilizéry, které snižují svědění (hydroxyzin);
- léky stimulující centrální nervový systém (methylenfenidát);
- léky proti krvácení do mozkových blan (nimodipin);
- léky používané při léčbě HIV (ritonavir).

Přípravek Morphine Kalceks s alkoholem

Kombinaci s alkoholem je třeba se vyvarovat, protože může dojít ke zhoršení dýchacích funkcí.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech vykazoval tento přípravek nepříznivé účinky na plodnost zvířat a může způsobit poškození vyvíjejícího se plodu. Ženy v plodném věku a muži by proto měli používat účinné antikoncepční prostředky. Prosím, poraďte se se svým lékařem.

Těhotenství

Pokud je přípravek Morphine Kalceks používán v průběhu těhotenství dlouhodobě, mohou se u novorozence projevit abstinenční příznaky. Použití morfinu během porodu může způsobit poruchu dýchání novorozence.

Kojení

Morfin prostupuje do mateřského mléka. Proto nemá být přípravek Morphine Kalceks v období kojení používán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V období podávání přípravku Morphine Kalceks nesmíte řídit ani obsluhovat stroje. Tento přípravek může ovlivnit Vaši schopnost reagovat.

3. Jak se přípravek Morphine Kalceks používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování přípravku je individuální a je vždy určeno lékařem. Záleží na Vašem věku, hmotnosti, intenzitě bolesti a předchozí léčbě a bolestech.

Starší pacienti

Bude předepsána nižší dávka.

Porucha funkce jater a ledvin

Bude předepsána nižší dávka.

Pravděpodobně bude nutné snížit dávky u pacientů s průduškovým astmatem, zúžením horních cest dýchacích, poraněním lebky, peritoneální dialýzou (náhrada funkce ledvin při čištění krve), nízkým krevním tlakem spojeným s nízkým objemem krve, sníženou funkcí štítné žlázy, zánětlivým onemocněním střev, zánětem slinivky břišní, křečemi žlučových nebo močových cest. Přípravek se podává do žíly, do svalu nebo podkožně.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Morphine Kalceks, než jste měl(a)

Pokud jste dostal(a) více přípravku nebo pokud byl přípravek omylem podán například dítěti, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Příznaky předávkování jsou: zorničky velikosti špendlíkové hlavičky, porucha dýchání, nízký krevní tlak. V závažných případech se mohou objevit poruchy oběhu a kóma.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Morphine Kalceks

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Morphine Kalceks

Pokud náhle přestanete používat přípravek Morphine Kalceks nebo pokud užíváte nějaké další silné léky na zmírnění bolesti, mohou se objevit abstinenční příznaky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažným méně častým nežádoucím účinkem morfinu je porucha funkce dýchání, která může postihnout méně 1 ze 100 pacientů. Pokud máte potíže s dýcháním, okamžitě kontaktujte lékaře, aby byla zahájena léčba poruchy dýchání.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů): ospalost, závrať, zúžení zorniček, pocit na zvracení, zvracení, zácpa, potíže s močením, zvýšení uvolňování antidiuretického hormonu (ADH).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): depresivní nálada, zmatenost, křeče dýchacích cest, křeče močových nebo žlučových cest, svědění, slabost.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 1000 pacientů): bušení srdce (palpitace), rychlý srdeční rytmus (tachykardie), mdloby, závrať při rychlém vstávání, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, otoky chodidel a nohou.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit): euforie (přehnaný pocit štěstí), poruchy spánku, paměti a koncentrace, křeč, sucho v ústech, kopřivka, mimovolní záškuby svalů (myoklonus).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Morphine Kalceks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Morphine Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je morphini hydrochloridum.

Morphine Kalceks obsahuje morphini hydrochloridum 10 mg/ml, což odpovídá morphinum 7,6 mg/ml.

- Dalšími složkami jsou kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Morphine Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

1 ml čirého, bezbarvého nebo nažloutlého injekčního roztoku v ampulkách z bezbarvého skla (třída I).
Velikost balení: 10 ampulek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: + 371 67083320

e-mail: kalceks@kalceks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Švédsko: Morfin Kalceks, 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Nizozemsko: Morfine Kalceks 10 mg/ml, oplossing voor injectie

Polsko: Morphine Kalceks

Česká republika: Morphine Kalceks

Portugalsko: Morphine Kalceks

Slovensko: Morphine Kalceks

Španělsko: Morphine Kalceks 10 mg/ml solución inyectable

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 3. 2018.