

Příbalová informace: informace pro uživatele

Maracex 20 mg/ml injekční/infuzní roztok

morphini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře 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 Maracex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maracex používat
3. Jak se přípravek Maracex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Maracex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Maracex a k čemu se používá

Jeden ml roztoku obsahuje 20 mg hydrochloridu morfinu (dále morfin). Léčivá látka morfin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných přírodní opiové alkaloidy.

Maracex se používá při závažných bolestivých stavech, které lze přiměřeně zvládnout pouze opioidními analgetiky, při infarktu myokardu a akutním plicním edému.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maracex používat

Nepoužívejte přípravek Maracex:

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Maracex se poradte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem:

- jestliže máte poruchu funkce plic (emfyzém, cor pulmonale, hyperkapnie, hypoxie, významná obezita); v takových případech je obzvlášť důležité věnovat pozornost tlumivému účinku morfinu na dýchání;

- jestliže jste nedávno utrpěl(a) úraz hlavy. Riziko významného zvýšení intrakraniálního (nitrolebečního) tlaku a hypoventilace (mělkého, povrchního a zpomaleného dýchání) je u pacientů s poraněním hlavy užívajících morfin vyšší, než je obvyklé;
- jestliže trpíte astmatem nebo alergiemi. Účinky morfinu na uvolňování histaminu mohou astma nebo alergie zhoršit;
- jestliže pravidelně užíváte alkohol, léky na spaní nebo jiné léky ovlivňující centrální nervový systém;
- pokud máte nízký objem krve; v tomto případě je třeba vzít v úvahu riziko poklesu krevního tlaku;
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry;
- v případech epidurálního podání (podání do páteřního kanálu) má být přípravek používán s opatrností u pacientů, u kterých se již vyskytly neurologické poruchy nebo se souběžnou léčbou glukokortikoidy.

Poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, pokud se u Vás během užívání přípravku Maracex vyskytne některý z následujících příznaků:

- zvýšená citlivost na bolest navzdory skutečnosti, že užíváte zvyšující se dávky (hyperalgezie). Váš lékař rozhodne, zda potřebujete změnu dávkování nebo změnu silného analgetika (léku proti bolesti) (viz bod 2);
- slabost, únava, nedostatek chuti k jídlu, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení nebo nízký krevní tlak. Může se jednat o příznak příliš nízké produkce hormonu kortizolu nadledvinami, a možná budete muset užívat hormonální doplněk;
- ztráta libida, impotence, zastavení menstruace. To může být způsobeno sníženou tvorbou pohlavních hormonů;
- pokud jste někdy byl(a) závislý(á) na lécích/drogách nebo alkoholu. Rovněž informujte o tom, že máte pocit, že se během užívání přípravku Maracex stáváte na něm závislý(á). Možná jste začal(a) intenzivně myslet na to, kdy budete moci užít další dávku, i když ji nepotřebujete pro tlumení bolesti;
- abstinenční příznaky (příznaky z vysazení léku) nebo závislost. Nejběžnější abstinenční příznaky jsou uvedeny v bodě 3. Pokud se objeví, může lékař změnit typ léčivého přípravku nebo interval mezi dávkami.

Pokud podstupujete dlouhodobou epidurální léčbu (podávání přípravku do páteřního kanálu), okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví neočekávané zvýšení intenzity bolesti nebo jakékoli nové obtíže pravděpodobně spojené s narušenou funkcí nervového systému.

Další léčivé přípravky a Maracex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je zvláště důležité v následujících případech:

- pokud užíváte rifampicin k léčbě např. tuberkulózy;
- současné užívání přípravku Maracex a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu) a kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Maracex společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte svého lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomí známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

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

Kombinace s přípravkem Maracex, kterých je třeba se vyvarovat:

- trankvilizéry (zklidňující léky) a léky na spaní obsahující barbituráty (methohexital, penthotal, fenobarbital);

- léčivé přípravky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory monoaminoxidázy (MAO)) (moklobemid, selegilin).

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

Léčivé přípravky, které mohou vyžadovat úpravu dávkování:

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

Další léčivé přípravky, které mohou ovlivnit nebo být ovlivněny přípravkem Maracex:

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

Maracex s jídlem, pitím a alkoholem

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

Těhotenství a kojení

Těhotenství

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. Nebylo zjištěno, že morfin způsobuje vrozené vady plodu. Morfin prochází placentou. Z tohoto důvodu musí být morfin během těhotenství použit pouze v případech, kdy přínos pro matku jednoznačně převyšuje riziko pro dítě. U porodních bolestí musí být morfin podáván pouze lokálně v epidurální nebo spinální oblasti. Pokud je Maracex během těhotenství používán po delší dobu, existuje riziko, že novorozenec bude mít příznaky z vysazení léku (abstinenční příznaky), které má léčit lékař.

Kojení

Morfin se vylučuje do mateřského mléka, kde dosahuje vyšších koncentrací než v plazmě matky. Proto se Maracex v období kojení nedoporučuje.

Plodnost

Neexistují klinické údaje o účincích morfinu na plodnost mužů nebo žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V období podávání tohoto přípravku neřídte ani neobsluhujte stroje, protože morfin zpomaluje reakční dobu a snižuje Vaši ostražitost a výkon při řízení, jakož i přesnost při náročných úkolech.

Maracex obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Maracex používá

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

Jelikož se trvání účinků morfinu a intenzita, důvod a doba trvání bolesti velmi liší, a protože morfin se používá za velmi odlišných okolností, je dávkování individuální. Přípravek je obvykle podáván zdravotnickým pracovníkem, ale ve výjimečných případech si lék může podle pokynů lékaře podávat také pacient (např. použití infuzní pumpy při léčbě bolesti v paliativní péči).

Maracex lze podávat do žíly (intravenózně), do svalu (intramuskulárně), pod kůži (subkutánně) nebo do páteřního kanálu (epidurální podání).

Subkutánní a intramuskulární podání

Dospělí: 5-20 mg, obvyklá dávka je 10 mg, v případě potřeby opakovat každé 4 hodiny.

Děti: 0,1-0,2 mg/kg (maximální dávka 15 mg).

Starší pacienti: 5-10 mg na dávku.

Subkutánní podání není vhodné u pacientů s otoky.

Intravenózní podání

Dospělí: 2,5-15 mg (v případě potřeby zředit v 0,9% fyziologickém roztoku), podávaných během 4 až 5 minut.

Děti: 0,05-0,1 mg/kg, podávaných velmi pomalu (je doporučeno zředění v 0,9% fyziologickém roztoku).

V případě infarktu myokardu nebo otoku plic lze nejprve podat 2-8 mg velmi pomalu intravenózně, a podle potřeby přidat 2-6 mg v intervalech 5-15 minut.

Epidurální podání

Obvyklá počáteční dávka je 2-4 mg, obvykle zředěných v 0,9% fyziologickém roztoku. Po ukončení analgetického účinku (tlumení bolesti), obvykle po 6-24 hodinách, lze v případě potřeby podat novou dávku 1-2 mg. Pro dlouhodobou léčbu bolesti u pacientů s rakovinou jsou obvykle zapotřebí vyšší dávky a kontinuální epidurální infuze (průběžné podávání do páteřního kanálu).

Denní dávka u dospělých obvykle nepřekročí 100 mg denně, ale v některých individuálních případech je k úlevě od bolesti potřebné použití vyšší dávky, zejména v pozdních stádiích onemocnění.

Starší pacienti

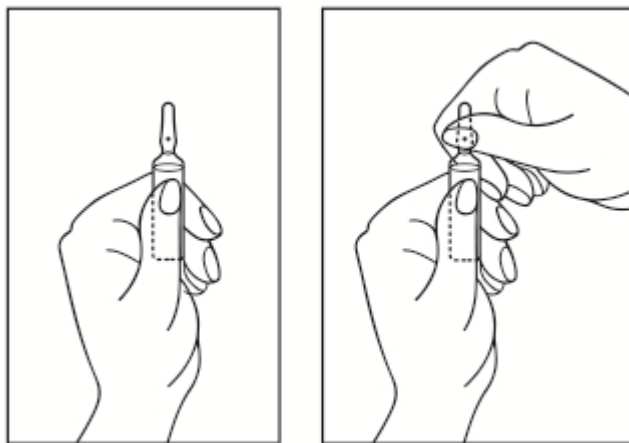
Počáteční dávka pro starší pacienty má být nižší než obvyklá, a následné dávkování má být titrováno individuálně v závislosti na odpovědi. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů je morfin vylučován pomaleji, může být nutné snížit také celkovou denní dávku, pokud pacient dostává morfin nepřetržitě.

Použití u dětí

Při léčbě novorozenců a mladších kojenců je třeba postupovat opatrně a zvážit nižší dávkování, protože mohou být citlivější na účinky opioidů, zejména na jejich tlumící účinek na dýchání.

Návod k otevření ampulky:

- 1) Otočte ampulku barevným označením směrem nahoru. Pokud zůstal nějaký roztok v horní části ampulky, jemným poklepáním prstem na ampulku jej setřeste dolů.
- 2) Pro otevření použijte obě ruce; zatímco budete držet spodní část ampulky v jedné ruce, druhou rukou odlomte horní část ampulky směrem od barevného označení (viz obrázek níže).



Jestliže jste použil(a) více přípravku Maracex, než jste měl(a)

Pacienti, kteří použili nadměrnou dávku, mohou dostat zápal plic z vdechnutých zvratků nebo cizích látek, příznaky mohou zahrnovat dušnost, kašel a horečku. Předávkování může zapříčinit dýchací potíže vedoucí k bezvědomí nebo dokonce úmrtí.

Okamžitě se obraťte na nejbližší pohotovost nebo kontaktujte lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat Maracex

Neukončujte léčbu přípravkem Maracex, pokud se nedohodnete s lékařem. Jestliže chcete ukončit léčbu přípravkem Maracex, zeptejte se svého lékaře, jak pomalu snižovat dávku, abyste se vyhnul(a) abstinenčním příznakům. Abstinenční příznaky mohou zahrnovat bolesti těla, třes, průjem, bolest žaludku, nevolnost (pocit na zvracení), příznaky podobné chřipce, rychlý srdeční tep a rozšířené zornice. Psychické příznaky zahrnují intenzivní pocit nespokojenosti, úzkost a podrážděnost.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nejběžnějšími vedlejšími účinky jsou únava, zácpa, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení a pocení.

Pokud máte závažnou alergickou reakci, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě, **okamžitě** vyhledejte lékaře.

Další nežádoucí účinky spojené s používáním přípravku Maracex jsou uvedeny níže podle četnosti výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Zadržování moči po epidurálním podání (podání do páteřního kanálu).

Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů):

Únava, ospalost, závratě, zácpa, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, zadržování moči po podání intramuskulárním (do svalu) nebo intravenózním (do žíly) nebo subkutánním (pod kůží).

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů):

Hypoventilace (mělké, povrchní a zpomalené dýchání) (prostřednictvím účinku na centrální nervový systém), euforie, slabost, bolest hlavy, poruchy spánku, neklid, přechodné halucinace, zmatenost, problémy s rovnováhou, abnormální vidění, zvýšený intrakraniální (nitrolebeční) tlak, změny nálady,

agitovanost (stav podrážděnosti, neklidu a napětí spojený s potřebou pohybu), třes, záškuby svalů, křeče, ztuhlost svalů, sucho v ústech, psychická a fyzická závislost; příznaky z vysazení léku u novorozenců, jejichž matky dostávaly morfin během těhotenství, jako je neklid, zvracení, zvýšená chuť k jídlu, podrážděnost, hyperaktivita, třesavka nebo třes, ucpaný nos, křeče, pronikavý pláč.

Vzácné (může postihnout méně než 1 z 1 000 pacientů):

Pomalá srdeční činnost (bradykardie), rychlá srdeční činnost (tachykardie), bušení srdce (palpitace), snížený krevní tlak, zvýšený krevní tlak, návaly v obličeji, hypoventilace (mělké, povrchní a zpomalené dýchání), svědění, kopřivka (urtikarie), vyrážka, zarudnutí a ztvrdnutí kůže v místě vpichu injekce po intravenózním podání (podání do žíly).

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů):

Křeče žlučových cest, zánět žil (flebitida), otok plic, anafylaktická reakce (závažná reakce z přecitlivělosti). Velké dávky mohou způsobit podráždění centrální nervové soustavy, které se může projevit jako křeče.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Zvýšená citlivost na bolest, pocení, abstinenční příznaky (příznaky z vysazení léku) nebo závislost (příznaky viz bod 3: „Jestliže jste přestal(a) používat Maracex“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře 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 Maracex 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Přípravek obsahující viditelné částice nesmí být použit.

Podmínky uchování naředěného léčivého přípravku jsou uvedeny v části 6 „Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“.

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 Maracex obsahuje

- Léčivou látkou je morphini hydrochloridum. Jeden ml roztoku obsahuje morphini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá morphinum 15,2 mg.

Jedna ampulka (1 ml) obsahuje morphini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá morphinum 15,2 mg.

Jedna ampulka (5 ml) obsahuje morphini hydrochloridum 100 mg, což odpovídá morphinum 76 mg.

Jedna ampulka (10 ml) obsahuje morphini hydrochloridum 200 mg, což odpovídá morphinum 152 mg.

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

Jak Maracex vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý nebo nažloutlý injekční/infuzní roztok, bez viditelných částic.

Maracex je dodáván v ampulkách z bezbarvého skla o objemu 1 ml, 5 ml nebo 10 ml. Ampulky jsou baleny v polyvinylchloridové vložce. Vložky jsou baleny v krabičce.

Velikost balení:

10 nebo 50 ampulek po 1 ml.

5 nebo 10 ampulek po 5 ml nebo 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Výrobce

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 6. 2019.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Použijte okamžitě po prvním otevření.

Pouze pro jednorázové použití, veškerý obsah zbývající po použití musí být zlikvidován.

Přípravek obsahující viditelné částice nesmí být použit.

Maracex 20 mg/ml injekční/infuzní roztok nesmí být mísen s jinými přípravky.

Soli morfinu jsou citlivé na změny pH a v alkalickém prostředí se mohou vysrážet. Sloučeniny inkompatibilní se solemi morfinu zahrnují aminofylin, sodné soli barbiturátů, fenytoin a ranitidin-hydrochlorid.

Po naředění:

Maracex 20 mg/ml injekční/infuzní roztok může být mísen s 0,9% roztokem chloridu sodného v polyethylenovém (PE) obalu.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 28 hodin při 25 °C a 2 °C až 8 °C s 0,9% roztokem chloridu sodného v polyethylenovém (PE) obalu.

Z mikrobiologického hlediska má být zředěný roztok použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravky po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.