

Bipacksedeln: Information till användaren

Dolcontin Unotard 30 mg hårda depotkapslar
Dolcontin Unotard 60 mg hårda depotkapslar
Dolcontin Unotard 90 mg hårda depotkapslar
Dolcontin Unotard 120 mg hårda depotkapslar
Dolcontin Unotard 150 mg hårda depotkapslar
Dolcontin Unotard 200 mg hårda depotkapslar

morfinsulfatpentahydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dolcontin Unotard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dolcontin Unotard
3. Hur du använder Dolcontin Unotard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dolcontin Unotard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dolcontin Unotard är och vad det används för

Morfin har en kraftigt smärtstillande effekt. Dolcontin Unotard används vid svår smärta såsom smärta vid cancer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dolcontin Unotard

Använd inte Dolcontin Unotard

- om du är allergisk mot morfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid
 - kraftigt nedsatt andningsfunktion som leder till syrebrist och/eller höga koldioxidnivåer i blodet
 - skallskada
 - tarmvred, svår buksmärta, fördröjd magsäckstömning
 - akut leversjukdom
 - kramper
 - kroniska luftvägssjukdomar som t.ex. svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma
 - orostillstånd under alkohol och sömnmedelspåverkan

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dolcontin Unotard.

Informera läkaren om du har:

- svår hjärtpåverkan på grund av lungsjukdom (cor pulmonale)
- nedsatt sköldkörtelfunktion
- nedsatt lever- eller njurfunktion
- skada på hjärnan (t.ex. blodpropp eller blödning), sänkt medvetandegrad (om du känner dig dåsig eller svimfärdig) av okänd anledning eller ett ökat tryck inne i skallen
- lågt blodtryck beroende på en minskad blodvolym
- sjukdom i gallvägarna eller urinvägarna
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- inflammatorisk tarmsjukdom
- tillstånd med mycket slem i luftvägarna
- förstora prostata
- nedsatt binjurebarksfunktion
- förstoppning
- kraftigt nedsatt andningsfunktion. Morfin kan påverka andningen och försämra en redan nedsatt andningsfunktion. Morfin kan orsaka upprepade andningsstopp under sömnen (central sömnapné) som ger syrebrist i kroppen och kan också försämra redan befintlig sömnapné. Risken för att detta ska hända ökar med dosen.

Om totalt stopp i tarmen uppstår bör behandlingen avbrytas. *Rådgör dock alltid med din läkare före ändring av medicineringen.*

Sluta att ta Dolcontin Unotard och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (anafylaktisk reaktion):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande symtom medan du tar Dolcontin Unotard:

- Ökad smärtskänslighet trots att du tar ökade doser (hyperalgesi). Läkaren kommer att besluta om du måste ändra dos eller byta till ett annat starkt analgetikum (smärtstillande medel), (se avsnitt 2).
- Svaghet, trötthet, aptitlöshet, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara ett symtom på att binjurarna producerar för lite av hormonet kortisol, och du kan därför behöva ta hormontillskott.
- Förlust av libido, impotens, uteblivna menstruationer. Detta kan bero på sänkt produktion av könshormoner.

Kontakta din läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom detta kan vara symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

Var särskilt försiktig med Dolcontin Unotard i följande fall:

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Dolcontin Unotard. Symtomen uppträder vanligtvis inom de första tio dagarna av behandlingen. Tala om för din läkare om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudfjällningar, blåsor och/eller munsår efter att ha tagit Dolcontin Unotard eller andra opioider. Sluta omedelbart att använda Dolcontin Unotard och sök läkarvård om du drabbas av något av följande symtom: blåsor, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Dolcontin Unotard kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet) eller förvärra redan existerande problem under sömnen. Symptomen kan bland annat vara andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande nattetid på grund av andnöd, svårigheter att förbli sovande eller överdriven dåsigheit under dagen. Om du eller någon annan noterar dessa symtom, kontakta din läkare. En dosminskning kan övervägas av din läkare.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller morfin som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvand, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Dolcontin Unotard kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Dolcontin Unotard om:

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du är rökaredu någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Dolcontin Unotard kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- När du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Dolcontin Unotard).

Vid korrekt användning vid långvarig, svår smärta minskar risken för beroende.

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Dolcontin Unotard kan det göra att du känner dig sömnigare eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Dolcontin Unotard.

Dolcontin Unotard får endast tas på det sätt som beskrivs i avsnitt 3 "Hur du använder Dolcontin Unotard". Felaktig användning kan leda till allvarliga biverkningar och dödsfall.

Andra läkemedel och Dolcontin Unotard

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- rifampicin för att t.ex. behandla tuberkulos
- andra starka smärtstillande läkemedel (opioidläkemedel)
- lugnande läkemedel, sömnmedel (t.ex. bensodiazepiner)

- narkosläkemedel för sövning inför t.ex. en operation
- vissa läkemedel mot psykisk sjukdom
- muskelavslappnande läkemedel
- vissa läkemedel mot depression (klomipramin, amitriptylin)
- vissa saltsyrahämmande mediciner (cimetidin, mot t.ex. magsår)
- läkemedel mot högt blodtryck
- vissa läkemedel mot illamående
- gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi och smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta)
- kombinerade morfinagonister/-antagonister (buprenorfin, nalbufin, pentazocin)
- vissa läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. klopido­grel, prasugrel, ticagrelor) kan ha en fördröjd eller minskad effekt när de tas tillsammans med morfin.

Samtidig användning av Dolcontin Unotard och sedativa läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller relaterade medel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan vara livshotande. Samtidig användning ska därför endast övervägas när andra behandlingsalternativ saknas. Om din läkare ordinerar Dolcontin Unotard tillsammans med sedativa läkemedel ska dock läkaren begränsa dosen och tidslängden för den samtidiga behandlingen. Berätta för din läkare om alla sedativa läkemedel du tar, och följ noga läkarens dosrekommendation. Det kan vara till hjälp att be vänner eller släktingar vara uppmärksamma på de tecken och symtom som nämns här ovan. Kontakta läkare när du upplever sådana symtom.

Undvik samtidig behandling med Dolcontin Unotard och:

- barbiturater (används främst vid sövning och svåra epilepsikramper) eftersom kombinationen försämrar andningsfunktionen
- MAO-hämmare, t.ex. selegilin och rasagilin (används vid Parkinsons sjukdom) och moklobemid (används vid depressioner). Om du har behandlats med MAO-hämmare måste två veckor passera innan behandlingen med Dolcontin Unotard kan påbörjas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Risk finns att fostret påverkas. Dolcontin Unotard bör därför inte användas under graviditet. Rådgör alltid med läkare *före* användning av Dolcontin Unotard under graviditet. Vid långtidsanvändning av Dolcontin Unotard under graviditet finns det en risk för att det nyfödda barnet får läkemedels­utsättningssymtom (abstinens) som ska behandlas av läkare.

Amning

Morfin passerar över i modersmjölk. Dolcontin Unotard bör därför inte användas vid amning. Rådgör alltid med läkare *före* användning av Dolcontin Unotard vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Dolcontin Unotard kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Dolcontin Unotard

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Dolcontin Unotard, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att ta Dolcontin Unotard i detta avsnitt).

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på apoteketiketten. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkare, som avpassar den individuellt för dig.

Kapslarna sväljs hela eller delas. Innehållet sväljs då med ½ glas vatten eller strös över lämplig mat, t.ex. filmjolk, gröt eller glass. Observera att granulatet är speciellt utformat för att ge en jämn och långvarig effekt och får därför inte krossas eller tuggas.

Observera att medicinen måste intas omedelbart efter det att den har blandats med vatten eller mat.

Om du har tagit för stor mängd av Dolcontin Unotard

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan följande symtom uppträda:

- lunginflammation av att dra ner kräkning eller främmande material i lungorna, med symtom såsom andfåddhet, hosta och feber
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati)
- andningssvårigheter som leder till medvetslöshet eller till och med dödsfall
- pupillförminskning (knappnålsstora pupiller)
- lågt blodtryck.

Cirkulationsrubbingar och koma kan inträffa i allvarliga fall.

Om du har glömt att använda Dolcontin Unotard

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Dolcontin Unotard

Om en långtidsbehandling med Dolcontin Unotard avbryts tvärt uppträder ofta utsättningsbesvär. Avbryt inte behandlingen med Dolcontin Unotard om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med Dolcontin Unotard, fråga läkaren hur man sänker dosen långsamt för att undvika abstinenssymtom. Abstinenssymtom kan bestå av värk i kroppen, skakningar, diarré, magsmärtor, illamående, influensaliknande symtom, hjärklappning och förstörade pupiller. I psykologiska symtom ingår en intensiv känsla av otillfredsställelse, ångest/oro och irritabilitet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga tecken och symtom att vara observant på och vad du ska göra om du drabbas:

- Allvarlig allergisk reaktion som ger svårigheter att andas eller yrsel.

Om du drabbas av denna biverkning ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Sluta att ta Dolcontin Unotard och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Krampanfall - *Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)*
- Buksmärtor (kolik) - *Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)*
- Hallucinationer eller omtöckning - *Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)*
- Överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall - *Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)*
- Svimning – *Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)*
- Svåra hudreaktioner med blåsbildning, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara tecken på akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) - *(förekommer hos okänt antal användare)*
-

Övriga biverkningar

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- Huvudvärk
- Dåsighet, som brukar avta efter några dagar
- Ofrivilliga muskelsammandragningar
- Kramp i luftvägar
- Dämpad hostreflex
- Buksmärtor
- Nedsatt aptit
- Förstoppning
- Obehagskänsla i övre delen av buken
- Illamående och kräkningar, som brukar minska efter en tids medicinering
- Svårighet att kasta vatten
- Muntorrhet
- Svette
- Hudutslag
- Klåda
- Sömnlöshet
- Kraftlöshet
- Desorientering

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Nedsatt andningsfunktion
- Ansiktsrodnad
- Hjärtklappning
- Yrsel
- Muskelspänningar
- Känslstörningar
- Pupillförminskning
- Lungödem
- Tarmvred
- Kramp i urinledare
- Kramp i gall- och urinvägar
- Smakförändringar
- Humörsvägningar
- Känsla av upprymdhet
- Rastlöshet

- Nedstämdhet
- Diffus känsla av obehag
- Utebliven menstruation
- Minskad sexlust
- Impotens
- Förhöjda levervärden

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Näselfeber
- Sänkt blodtryck och hjärtfrekvens
- Vätskeansamling
- Synnedsättning, t.ex. dimsyn, dubbelseende
- Astmaattacker hos känsliga personer

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Abstinenssyndrom hos nyfödda
- Ökad smärtekänslighet
- Mycket kraftiga svettningar
- Abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att använda Dolcontin Unotard).
- Sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- Symptom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna, t.ex. svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i ryggen, illamående, kräkningar eller feber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dolcontin Unotard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är morfinsulfatpentahydrat 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, 150 mg respektive 200 mg, motsvarande morfin 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg, 90 mg, 112,5 mg respektive 150 mg.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Mättat vegetabiliskt fett, polyetylenglykol 6000, talk, magnesiumstearat.

Kapselskal: Gelatin (innehållande natriumdodecylsulfat).

Färgämnen: 30 mg: E132, E171, 60 mg: E172, E132, E171, 90 mg: E127, E172, E171, 120 mg: E132, E172, E171, 150 mg: E127, E172, E132, E171, 200 mg: E172, E171.

Kapselskrift: Shellack, svart järnoxid (färgämne E172), propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dolcontin Unotard depotkapslar har följande utseende:

30 mg: ljusblåa kapslar märkta MS-OD 30.

60 mg: bruna kapslar märkta MS-OD 60.

90 mg: rosa kapslar märkta MS-OD 90.

120 mg: olivgröna kapslar märkta MS-OD 120.

150 mg: blåa kapslar märkta MS-OD 150.

200 mg: rostfärgade kapslar märkta MS-OD 200.

Dolcontin Unotard depotkapslar tillhandahålls i tryckförpackningar med 28 depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma AB

Mölnadalsvägen 30B

412 63 Göteborg

Telefon: 031-773 75 30

Tillverkare

Bard Pharmaceuticals Ltd

Cambridge, Storbritannien

eller

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16, Leusden 3832RC

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-28