

Bipacksedeln: Information till användaren

Morfin Alternova 10 mg tabletter

Morfin Alternova 20 mg tabletter

morfinhydroklorid

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

1. Vad Morfin Alternova är och vad det används för

Morfin Alternova innehåller morfinhydroklorid som har en kraftigt smärtstillande effekt. Morfin Alternova används vid svår smärta, såsom smärta vid cancer.

Morfin som finns i Morfin Alternova kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Morfin Alternova

Använd inte Morfin Alternova:

- om du är allergisk mot morfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har mycket slem i luftvägarna, försämrad andningsförmåga, akut leversjukdom, vid orostillstånd under alkohol- och sömnmedelspåvekan.

Sluta dock aldrig med medicinen utan att rådgöra med din läkare.

Varningar och försiktighet

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 Morfin Alternova 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 Morfin Alternova om:

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du är rökare
- du 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 Morfin Alternova 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 Morfin Alternova).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Morfin Alternova om du har:

- astma
- hinder i luftvägarna
- några skallskador
- bukhinnedialys (peritonealdialys)
- lågt blodtryck som beror på en minskad blodvolym
- nedsatt funktion i sköldkörteln
- nedsatt funktion hos lever eller njurar
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- inflammatoriska magsjukdomar
- förstoppning
- problem med kramper i gallvägar eller urinledare
- om du en gång varit beroende av droger eller alkohol.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande symtom medan du använder Morfin Alternova:

- ökad smärtkänslighet trots att du tar ökande doser (hyperalgesi). Läkaren kommer att besluta om du måste ändra dos eller byta till ett annat starkt analgetikum (smärtstillande läkemedel), (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 eller uteblivna menstruationer. Detta kan bero på sänkt produktion av könshormoner.

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Morfin Alternova. 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 Morfin Alternova eller andra opioider. Sluta omedelbart att använda Morfin Alternova och sök läkarvård om du drabbas av något av följande symtom: blåsor, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber.

Sömnrelaterade andningsstörningar

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

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.

En ökad risk för andningsdepression finns vid behandling av äldre patienter.

Andra läkemedel och Morfin Alternova

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Kombinationer som bör undvikas tillsammans med Morfin Alternova:

- vissa ångestdämpande och lugnande läkemedel samt sömnmedel (phenobarbital)
- vissa läkemedel mot depression eller parkinsons sjukdom (MAO-hämmare)
- läkemedel som minskar magsyran (antacida). Der bör vara minst 2 timmar mellan intag av morfin och denna typ av läkemedel
- Gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi och smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta)

Typer av läkemedel som kräva dosanpassning:

- rifampicin (antibiotika) för att t.ex. behandla tuberkulos
- 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
- vissa läkemedel mot depression (klomipramin, amitriptylin och nortriptylin)
- läkemedel mot smärta/opiodavvänjning (nalbufin, buprenorfin och pentazocin)

Andra läkemedel som också kan påverka eller påverkas av Morfin Alternova:

- läkemedel som används för att minska och lindra olika typer av muskelkramper (baklofen)
- läkemedel som ges efter blödning i hjärnhinnan (nimodipin)
- läkemedel som används vid ångest och sömnstörningar (bensodiazepiner)
- läkemedel mot överkänslighet och klåda (hydroxizin)
- läkemedel mot ADHD (metylfenidat)
- läkemedel som används mot HIV (ritonavir)
- läkemedel mot högt blodtryck

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

Morfin Alternova med mat, dryck och alkohol

Intag av alkohol, även små mängder, ska undvikas i samband med behandling med Morfin Alternova, eftersom kombinationen kan orsaka försämrade andningsförmåga.

Graviditet, amning och fertilitet

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. Rådgör därför alltid med läkare *före* användning av Morfin Alternova under graviditet.

Vid långtidsanvändning av Morfin Alternova under graviditet finns det en risk för att det nyfödda barnet får läkemedelsutsättningssymtom (abstinens) som ska behandlas av läkare.

Amning

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

Fertilitet

Det finns i dagsläget ingen information om fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Morfin Alternova kan reaktionsförmågan nedsättas och läkemedlet kan ha påtaglig effekt då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning eller användning av verktyg och 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 avseende 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.

Morfin Alternova innehåller laktos

Laktos är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Morfin Alternova

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Morfin Alternova, 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 Morfin Alternova i detta avsnitt).

Dosen bestäms av läkare som avpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos vid morfinbehandlingens påbörjande är 5-10 mg, 4-6 gånger dagligen.

Om detta inte ger tillräcklig smärtlindring kan dosen ökas av läkare. Doseringsintervallet bör vara 4-6 timmar.

Tabletten sväljes med ett glas vatten och kan tas med eller utan mat. Tabletten kan även lösas i vatten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Morfin kan orsaka förstoppning och därför rekommenderas samtidig användning av läkemedel som motverkar detta. Tala med din läkare.

Om du skulle uppleva illamående och kräkningar vid användning av morfin, kan din läkare ordinera ett läkemedel som hjälper till att förebygga detta. Tala med din läkare.

Äldre:

Till äldre patienter kan läkaren behöva förskriva lägre doser än de ovan angivna.

Nedsatt lever- eller njurfunktion:

Till patienter med nedsatt njurfunktion kan läkaren behöva förskriva lägre doser än de ovan angivna.

Om du har tagit för stor mängd av Morfin Alternova

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.

Symtom på överdosering kan vara:

- sänkt medvetandegrad
- knappnålsstora pupiller
- andnöd, försämrad andningsförmåga, andningssvårigheter som leder till medvetslöshet eller t.o.m. dödsfall
- lågt blodtryck
- blek, fuktig hud
- lunginflammation av att dra ner kräkning eller främmande material i lungorna, med symtom såsom andfåddhet, hosta och feber.

Om du har glömt att ta Morfin Alternova

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Morfin Alternova

Avbryt inte behandlingen med Morfin Alternova om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med Morfin Alternova, fråga läkaren hur man sänker dosen långsamt för att undvika abstinenssymtom. Abstinenssymtom kan bestå av värk i kroppen, skakningar, diarré, magsmärta, illamående, influensaliknande symtom, hjärklappning och förstorade 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.

Kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga biverkningar inträffar:

- **Kramper i gall- och urinvägar, sammandragning i luftrören, försämrad andningsförmåga och yrsel.** Dessa är mindre vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*).
- **Hjärklappning, snabb puls, högt eller lågt blodtryck och svimning.** Dessa är sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*).
- **Allvarlig allergisk reaktion som ger svårighet att andas eller yrsel.** Dessa har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal 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 ett okänt antal användare*).

Övriga biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Förstoppning, dåsighet, illamående, kräkningar, urinträngningar, svårighet att kissa, pupillförminskning, ökad ADH-frisättning (ett hormon).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Omtöckning, humörsvängningar, klåda, förvirring.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Yrsel när man reser sig hastigt, vätskeansamling perifert till exempel i benen.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): Upprymdhet, sömn-, minnes- och koncentrationsstörningar, kramper, muntorrhet, nässelutslag, muskelryckningar, ökad smärtkänslighet, svettning, abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att ta Morfin Alternova), sömnapné (andningsuppehåll under sömnen), symtom 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 eventuella 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 Morfin Alternova ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter ”EXP” samt på blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är morfinhydroklorid, 1 tablett innehåller 10 mg respektive 20 mg morfinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Morfin Alternova 10 mg: vita, runda och flata tabletter med brytskåra på ena sidan, diameter 6,5 mm, märkta ”10”.

Morfin Alternova 20 mg: vita, runda och flata tabletter med brytskåra på ena sidan, diameter 8,5 mm, märkta ”20”.

Förpackningsstorlekar

Tablett 10 mg:

Blister (PVC/Alu): 25, 50 och 100 tabletter.

Burk (HDPE) med barnskyddande lock: 100 tabletter.

Tablett 20 mg:

Blister (PVC/Alu): 25, 50 och 100 tabletter.

Burk (HDPE) med barnskyddande lock: 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Alternova A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

Extractum Pharma Co. Ltd.

6413 Kunfehértó. IV. Körzet 6

Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-23