

Bipacksedel: Information till användaren

Nifrom 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning

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

1. Vad Nifrom är och vad det används för

Nifrom är ett läkemedel som används för att lindra svår smärta, och det ingår i en grupp av läkemedel som kallas naturliga opiumalkaloider.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nifrom

Använd inte Nifrom

- om du är allergisk mot morfin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid tillstånd med mycket slem i luftvägarna
- vid nedsatt andningsfunktion
- vid akut leversjukdom
- vid orostillstånd hos patienter som är påverkade av alkohol eller sömnmedel

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Nifrom

- om du är beroende av andra smärtstillande läkemedel (opioider)
- vid astma
- vid skallskada
- vid lågt blodtryck med minskad blodvolym
- vid nedsatt sköldkörtelfunktion
- vid nedsatt lever- eller njurfunktion
- vid inflammatorisk magsjukdom
- vid inflammation i bukspottkörteln
- vid kramp i gallvägarna eller urinledarna
- vid samtidig behandling med MAO-hämmare (medel mot depression)

Abstinenssymtom kan framkallas om man plötsligt slutar ta Nifrom eller om man använder vissa andra starka smärtstillande medel.

Vid behandling av äldre patienter rekommenderas en lägre dos Nifrom.

Andra läkemedel och Nifrom

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

Effekten av behandlingen kan påverkas om Nifrom tas samtidigt som vissa andra läkemedel.

Till exempel vissa ångestdämpande, lugnande medel, kramphämmande medel, centralstimulerande medel samt sömnmedel. Även vissa mediciner mot depression (klomipramin, nortriptylin, amitriptylin och så kallade MAO-hämmare).

Vissa antibiotikum som används mot TBC (rifampicin), vissa läkemedel som ges efter blödning i hjärnhinna (nimodipin), medel mot HIV (ritonavir) samt medel mot epilepsi (gabapentin) kan påverka denna typ av läkemedel.

Nifrom med alkohol

Kombination med alkohol bör undvikas eftersom andningsfunktionen kan försämrast.

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.

Om Nifrom används under lång tid under graviditeten kan det hända att det nyfödda barnet får abstinenssymtom. Användning av morfin under förlossningen kan göra att det nyfödda barnet får andningsdepression.

Morfin passerar över i modersmjölk. Nifrom ska därför inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Nifrom

Dosen är individuell och bestäms av läkare.

Vuxna:

Vanlig dos är 1-1,5 ml injektionsvätska som ges subkutant eller intramuskulärt 1-3 gånger dagligen. Vid brådskande fall kan morfin ges långsamt intravenöst.

Äldre:

En lägre dos rekommenderas till äldre patienter.

Om du använt för stor mängd av Nifrom

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

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.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Dåsighet, pupillförminskning, illamående, kräkning, förstoppning, problem med att kasta vatten, urinträngningar. Ökad ADH-frisättning.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Nedsatt andningsfunktion, kramp i luftvägarna, kramp i urinledare eller gallgångar, klåda, omtöckning, humörsvängningar, yrsel, förvirring.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): yrsel då man hastigt reser sig upp, hjärtklappning, snabb puls, högt eller lågt blodtryck, vätskeansamling perifert till exempel i benen, svimning.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): Upprymdhet, sömn-, minnes och koncentrationsstörningar, kramper, muntorrhet, nässelutslag, muskelryckningar. Hallucinationer, förvirringstillstånd.

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 till (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 Nifrom ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen.

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.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 ml i glasampuller (typ I) i förpackningar om 5 eller 10 ampuller.
5 ml i glasampuller (typ I) i förpackningar om 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2015-06-02