

Bipacksedel: Information till användaren

Oramorph 2 mg/ml oral lösning Oramorph 20 mg/ml oral lösning 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Oramorph är och vad det används för

Oramorph innehåller morfin, som har en kraftigt smärtstillande effekt. Oramorph används vid svår kronisk smärta.

Morfin som finns i Oramorph kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Oramorph

Använd inte Oramorph

- om du är allergisk mot morfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- vid förekomst av mycket slem i luftvägarna,
- vid svåra andningsbesvär,
- vid orostillstånd hos patienter som är påverkade av alkohol eller sömnmedel.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Oramorph om du har:

- astma eller annan sjukdom som ger andningssvårigheter
- skallskador
- sköldkörtelsjukdom
- akut eller kronisk leversjukdom
- njursjukdom

- gallsjukdom
- inflammatorisk tarmsjukdom, tarmvred eller förstoppning.

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 Oramorph 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 Oramorph 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 Oramorph 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 Oramorph).

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av följande symtom medan du använder Oramorph:

- Ökad smärtskänslighet trots att du tar ökande 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.
- Om du en gång varit beroende av droger eller alkohol. Berätta också om du känner att du håller på att bli beroende av Oramorph under tiden du använder det. Du kan ha börjat tänka mycket på när du kan ta nästa dos, också om du inte behöver den för smärtan.
- Abstinenssymtom eller beroende. De vanligaste abstinenssymtomen nämns i avsnitt 3. Om detta inträffar kan läkaren komma att ändra läkemedelstypen eller tiderna mellan doser.

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

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oramorph 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 dåsigheit 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.

Andra läkemedel och Oramorph

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

Detta är särskilt viktigt om du tar något av läkemedlen här nedan eller läkemedel för:

- Rifampicin för att t.ex. behandla tuberkulos
- Samtidig användning av Oramorph och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller relaterade medel ökar risken för dåsigheit, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan vara livshotande. Samtidig användning ska därför endast övervägas när andra behandlingsalternativ saknas. Om din läkare ordinerar Oramorph 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
- Vissa läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. klopidoogrel, prasugrel, ticagrelor) kan ha en fördröjd eller minskad effekt när de tas tillsammans med morfin.
- Gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi och smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta)

Effekten av behandlingen kan påverkas om Oramorph tas med vissa andra läkemedel samtidigt, t.ex. vissa medel mot sur mage (antacida), antidepressiva (klomipramin, nortriptylin, amitriptylin och så kallade MAO-hämmare), kramphämmande medel, centralstimulerande medel. Vissa läkemedel som ges efter blödning i hjärnhinnan (nimodipin), medel mot HIV (ritonavir) kan påverka denna typ av läkemedel

Oramorph med alkohol

Alkohol skall inte förtäras i samband med behandling med Oramorph, eftersom kombinationen kan nedsätta andningsförmågan.

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

Möjlighet finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare *före* användning av Oramorph

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

Går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare *före* användning av Oramorph under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Oramorph kan försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

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.

Oramorph 2 mg/ml innehåller sackaros, flytande glukos, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216) och etanol.

Oramorph 2 mg/ml innehåller glukos och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin. Mängden glukos (100 mg/ml) och sackaros (300 mg/ml) bör beaktas av patienter med diabetes mellitus. Glukos och sackaros kan dessutom vara skadligt för tänderna.

Oramorph 2 mg/ml innehåller metylparahydroxibensoat (E 218) och propylparahydroxibensoat (E 216), som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 80 mg alkohol (etanol) per ml oral lösning motsvarande 8% w/v. Mängden i 5 ml dos av detta läkemedel motsvarar 10 ml öl eller 4 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnighet.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Oramorph 20 mg/ml innehåller natriumbensoat (E 211).

Oramorph 20 mg/ml innehåller 1 mg natriumbensoat per ml. Natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Oramorph 20 mg/ml innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Oramorph

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 Oramorph, 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 Oramorph” i detta avsnitt).

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

Bruksanvisning

Oramorph kan blandas i t ex saft eller juice.

- Oramorph 2 mg/ml oral lösning, 100 ml flaska med oral doseringsspruta

1. Öppna locket på flaskan genom att trycka ner locket och vrida samtidigt.	2. Använd doseringssprutan som finns i förpackningen för att mäta upp din dos. Sprutan är graderad upp till 5 ml och varje streck motsvarar 0,25 ml.
3. Håll flaskan upprätt, öppna den och sätt i dossprutan som medföljer förpackningen ordentligt i plastadaptern.	4. Vänd flaskan med dossprutan upp och ned och dra sakta ut kolven till markeringen som motsvarar dosen du behöver.
5. Vänd tillbaka flaskan med doseringssprutan till upprätt läge och ta ut doseringssprutan ur flaskan.	6. Om du har tagit för mycket lösning i doseringssprutan ska detta hällas tillbaka i flaskan. Håll flaskan upprätt för att förhindra att det stänker.
7. Töm doseringssprutan i lite dryck (vatten eller juice), rör om och drick omedelbart.	8. Sätt på locket och stäng flaskan ordentligt när du har tagit läkemedlet.

- Oramorph 20 mg/ml oral lösning, 20 ml droppbehållare:
10 mg motsvaras av 8 droppar
20 mg motsvaras av 16 droppar
30 mg motsvaras av 24 droppar.

Om du har tagit för stor mängd av Oramorph

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.

Personer som har tagit en överdos kan få lunginflammation av att dra ner kräkning eller främmande material i lungorna, med symtom såsom andfåddhet, hosta och feber.

Personer som har tagit en överdos kan också få andningssvårigheter som leder till medvetslöshet

eller t.o.m. att de dör.

Om du slutar att ta Oramorph

Avbryt inte behandlingen med Oramorph om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med Oramorph, 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 förstörade pupiller. I psykologiska symtom ingår en intensiv känsla av otillfredsställelse, ångest/oro och irritabilitet.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta läkare omedelbart eller sök läkarvård om du upptäcker något av följande symtom:

- Allvarlig allergisk reaktion som ger svårighet att andas eller yrsel. Dessa har rapporterats (*förekommer hos 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). Dessa har rapporterats (*förekommer hos okänt antal användare*).

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Dåsighet (vanligare hos äldre), förstoppning, illamående, kräkningar, svårighet att kasta vatten, urinträngningar, förminskning av pupillerna. Ökad ADH-frisättning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Klåda, andningssvårigheter, kramp i luftrören, omtöckning, kramper i gall- och urinvägarna, humörsvängningar, yrsel, förvirring.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): lågt blodtryck (yrsel) då man hastigt reser sig upp, hjärklappning, 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. Ökad smärtkänslighet, svettning, abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att ta Oramorph). 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 sjuksköterska. 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 Oramorph ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Öppnad flaska och droppbehållare är hållbar i 3 månader.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Användes före utgångsdatum som finns på förpackningen.

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 morfinsulfatpentahydrat

En ml Oramorph 2 mg/ml oral lösning innehåller morfinsulfatpentahydrat 2 mg vilket motsvarar morfin 1,5 mg.

Övriga innehållsämnen: sackaros 300 mg, flytande glukos 100 mg, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), etanol 96% (motsvarande 10 volymprocent), renat vatten.

En ml Oramorph 20 mg/ml oral lösning innehåller morfinsulfatpentahydrat 20 mg vilket motsvarar morfin 15 mg.

Övriga innehållsämnen: dinatriumedetat, natriumbensoat (E 211), vattenfri citronsyra, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oral lösning

Klar, färglös eller nästan färglös vätska.

Oramorph 2 mg/ml oral lösning:

100 ml flaska av mörkt glas med barnskyddande förslutning och 5 ml doseringsspruta.

Doseringssprutan är graderad upp till 5 ml och varje streck motsvarar 0,25 ml

Oramorph 20 mg/ml oral lösning:

20 ml droppbehållare av mörkt glas med barnskyddande förslutning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

L. Molteni & dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A

Strada Statale 67, Fraz. Granatieri

50018 Scandicci (Firenze)

Italien

Lokal företrädare:

Abcur AB

Box 1452

SE-251 14 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-12-07