

Příbalová informace: informace pro pacienta

Morphine Kalceks 10 mg/ml injekční roztok

trihydrát morfin-hydrochloridu (morphini hydrochloridum trihydricum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 Morphine Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Morphine Kalceks používat
3. Jak se přípravek Morphine Kalceks používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Morphine Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Morphine Kalceks a k čemu se používá

Morphine Kalceks obsahuje léčivou látku morfin a patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných přírodní opiové alkaloidy. Tento léčivý přípravek se používá k úlevě od silné bolesti, kdy jiné léky na zmírnění bolesti nemají dostatečný účinek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Morphine Kalceks používat

Nepoužívejte přípravek Morphine Kalceks:

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

Upozornění a opatření

Existuje riziko vzniku závislosti na přípravek Morphine Kalceks.

Před použitím přípravku Morphine Kalceks se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste závislý(á) na jiných lécích na potlačení bolesti (opioidech);
- podstupujete peritoneální dialýzu (náhrada funkce ledvin při čištění krve);
- máte astma;
- máte křeče dýchacích cest;
- máte poranění lebky;
- máte nízký krevní tlak spojený se sníženým objemem krve;
- máte poruchu funkce štítné žlázy;
- máte poruchu funkce jater nebo ledvin;

- máte zánětlivé onemocnění střev;
- máte zánět slinivky břišní;
- máte křeče žlučových nebo močových cest;
- máte zvětšenou prostatu;
- trpíte svalovou slabostí nazývanou myasthenia gravis;
- jste souběžně léčeni inhibitory MAO (používané k léčbě deprese).

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se u Vás během používání přípravku Morphine Kalceks objeví některý z těchto příznaků:

- zvýšená citlivost na bolest navzdory skutečnosti, že užíváte zvyšující se dávky (hyperalgezie). Váš lékař rozhodne, zda budete potřebovat změnu dávky nebo změnu silného analgetika („léku proti bolesti“) (viz bod 2);
- slabost, únava, nedostatek chuti k jídlu, nevolnost, zvracení nebo nízký krevní tlak. Může se jednat o příznak toho, že nadledviny tvoří příliš málo hormonu kortizolu, a možná budete muset užívat hormonální doplněk;
- ztráta libida, impotence, zastavení menstruace, což může být způsobeno sníženou tvorbou pohlavních hormonů;
- pokud jste byli někdy závislí na drogách nebo alkoholu, rovněž informujte o tom, že máte pocit, že se během užívání přípravku Morphine Kalceks stáváte na něm závislí. Možná jste začali intenzivně myslet na to, kdy budete moci užít další dávku, i když ji nepotřebujete pro tlumení bolesti;
- abstinenční příznaky nebo závislost. Nejběžnější abstinenční příznaky jsou uvedeny v bodě 3. Pokud se objeví, může lékař změnit typ léčivého přípravku nebo interval mezi dávkami.

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje morfin, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést ke snížené účinnosti (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance). Opakované užívání přípravku Morphine Kalceks může vést také k závislosti a zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvýšit při vyšší dávce a delší době užívání. Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Morphine Kalceks můžete mít, pokud:

- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, na přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“);
- jste kuřák (kuřačka);
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Morphine Kalceks všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- tento léčivý přípravek potřebujete užívat déle, než Vám doporučil lékař;
- potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku;
- užíváte tento přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“;
- opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání;
- když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe („abstinenční příznaky“, „příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto známek, poradte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, včetně toho, kdy je vhodné přestat přípravek užívat a jak to učinit bezpečně (viz bod 3: Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Morphine Kalceks).

Při léčbě starších pacientů se doporučuje nižší dávka přípravku Morphine Kalceks.

Tento léčivý přípravek nemá být používán při léčbě bolesti neznámého původu nebo při bolestech spojených s duševními poruchami.

V souvislosti s léčbou přípravkem Morphine Kalceks byla hlášena akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Příznaky se obvykle objevují během prvních 10 dnů léčby. Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás po užití přípravku Morphine Kalceks nebo jiných opioidů někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vřídky v ústech. Přestaňte přípravek Morphine Kalceks užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků: puchýře, rozsáhlá šupinatá ložiska na kůži nebo vřídky naplněné hnisem doprovázené horečkou.

Tento léčivý přípravek nemá být podáván samostatně během záchvatů žlučnickové nebo ledvinové koliky, protože může zesilovat křeče. V těchto případech má být Morphine Kalceks podáván v kombinaci s léky uvolňujícími křeče (spasmolytika).

Pokud zaznamenáte silnou bolest v horní části břicha, která může vystřelovat do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečku, obraťte se na svého lékaře, neboť se může jednat o příznaky spojené se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest.

Účinky tohoto léku mohou být zesíleny po prodělané encefalitidě (zánět mozku).

Poruchy dýchání související se spánkem: Přípravek Morphine Kalceks může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) související se spánkem. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimne, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky.

Další léčivé přípravky a Morphine Kalceks

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, pokud užíváte některý z níže uvedených léčivých přípravků:

- rifampicin k léčbě např. tuberkulózy;
- některé léky používané k léčbě krevních sraženin (např. klopido-rel, prasugrel, tikagrelor) mohou mít v případě společného užívání s morfinem opožděný a snížený účinek;
- souběžné užívání přípravku Morphine Kalceks a sedativních léčivých přípravků, jako jsou benzodiazepiny nebo podobné léčivé přípravky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (respirační deprese) a kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu by mělo být souběžné užívání zvažováno pouze tehdy, neexistují-li jiné možnosti léčby. Pokud však Váš lékař předepíše přípravek Morphine Kalceks společně se sedativními léčivými přípravky, měl by omezit dávku a dobu trvání souběžné léčby. Informujte svého lékaře o všech sedativních léčivých přípravcích, které užíváte, a důkladně dodržujte jeho doporučení. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby znali známky a příznaky uvedené výše. Kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou.

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

Kombinace s přípravkem Morphine Kalceks, kterým je třeba se vyvarovat:

- trankvilizéry (zklidňující léky) a léky na spaní obsahující barbituráty (methohexital, pentotal, fenobarbital);
- léčivé přípravky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory MAO) (moklobemid, selegilin).

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

Léčivé přípravky, které mohou vyžadovat úpravu dávkování:

- léky k léčbě epilepsie a bolesti nervového původu (neuropatická bolest) (gabapentin, pregabalin);
- léky k léčbě deprese (klomipramin, amitriptylin, nortriptylin);
- některé další léky k úlevě od bolesti (buprenorfin, nalbufin, pentazocin).

Další léky, které mohou ovlivnit nebo být ovlivněny přípravkem Morphine Kalceks:

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

Přípravek Morphine Kalceks s alkoholem

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

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech vykazoval tento přípravek nepříznivé účinky na plodnost zvířat a může způsobit poškození vyvíjejícího se plodu. Ženy v plodném věku a muži by proto měli používat účinné antikoncepční prostředky. Prosím, poraďte se se svým lékařem.

Těhotenství

Pokud se přípravek Morphine Kalceks používá v těhotenství po dlouhou dobu, existuje riziko, že novorozenec bude mít abstinenční příznaky, které by měl léčit lékař. Použití morfinu během porodu může způsobit poruchu dýchání novorozence.

Kojení

Morfin prostupuje do mateřského mléka. Proto nemá být přípravek Morphine Kalceks v období kojení používán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V období podávání přípravku Morphine Kalceks nesmíte řídit ani obsluhovat stroje. Tento přípravek může ovlivnit Vaši schopnost reagovat.

Přípravek Morphine Kalceks obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Morphine Kalceks používá

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

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Morphine Kalceks očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Morphine Kalceks“ v tomto bodě).

Dávkování přípravku je individuální a je vždy určeno lékařem. Záleží na Vašem věku, hmotnosti, intenzitě bolesti a předchozí léčbě a bolestech.

Starší pacienti

Bude předepsána nižší dávka.

Porucha funkce jater a ledvin

Bude předepsána nižší dávka.

Pravděpodobně bude nutné snížit dávky u pacientů s průduškovým astmatem, zúžením horních cest dýchacích, poraněním lebky, peritoneální dialýzou (náhrada funkce ledvin při čištění krve), nízkým krevním tlakem spojeným s nízkým objemem krve, sníženou funkcí štítné žlázy, zánětlivým onemocněním střev, zánětem slinivky břišní, křečemi žlučových nebo močových cest. Přípravek se podává do žíly, do svalu nebo podkožně.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Morphine Kalceks, než jste měl(a)

Pokud jste dostal(a) více přípravku nebo pokud byl přípravek omylem podán například dítěti, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Příznaky předávkování jsou: zornice velikosti špendlíkové hlavičky, nízký krevní tlak, potíže s dýcháním, které vedou k bezvědomí nebo dokonce k úmrtí. Lidé, kterým byla podána nadměrná dávka, mohou dostat pneumonii kvůli vdechnutí zvratků nebo cizích látek, přičemž příznaky mohou zahrnovat dušnost, kašel a horečku. V závažných případech se mohou objevit poruchy oběhu a kóma.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Morphine Kalceks

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Morphine Kalceks

Pokud náhle přestanete používat přípravek Morphine Kalceks nebo pokud užíváte nějaké další silné léky na zmírnění bolesti, mohou se objevit abstinenční příznaky. Nepřerušujte léčbu přípravkem Morphine Kalceks, pokud se na tom nedohodnete s Vaším lékařem. Pokud chcete ukončit léčbu přípravkem Morphine Kalceks, požádejte svého lékaře o postupné snížení dávky, abyste se vyvarovali abstinenčních příznaků. Abstinenční příznaky mohou zahrnovat bolesti těla, třes, průjem, bolest břicha, nevolnost, příznaky podobné chřípce, rychlý tlukot srdce a rozšířené zornice. Mezi psychologické příznaky patří intenzivní pocit nespokojenosti, úzkost a podrážděnost.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažným méně častým nežádoucím účinkem morfinu je porucha funkce dýchání, která může postihnout až 1 ze 100 pacientů. Pokud máte potíže s dýcháním, okamžitě kontaktujte lékaře, aby byla zahájena léčba poruchy dýchání.

Ihned se obraťte na svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne:

- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě.
- závažná kožní reakce ve formě puchýřů, rozsáhlých šupinatých ložisek na kůži, vřidků naplněných hnisem doprovázených horečkou. Může se jednat o onemocnění zvané akutní generalizovaná exantematózní pululóza (AGEP).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů): ospalost, závrať, zúžení zornic, pocit na zvracení, zvracení, zácpa, potíže s močením, zvýšení uvolňování antidiuretického hormonu (ADH).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): depresivní nálada, zmatenost, křeče dýchacích cest, křeče močových nebo žlučových cest, svědění, slabost.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 1000 pacientů): bušení srdce (palpitace), rychlý srdeční rytmus (tachykardie), mdloby, závrať při rychlém vstávání, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, otoky chodidel a nohou.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): euforie (přehnaný pocit štěstí), poruchy spánku, paměti a koncentrace, křeč, spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku), sucho v ústech, příznaky spojené se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest (např. silná bolest v horní části břicha, která může vystřelovat do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka), kopřivka, mimovolní záškuby svalů (myoklonus), zvýšená citlivost na bolest, pocení, abstinenční příznaky nebo závislost (viz příznaky v bodě 3: Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Morphine Kalceks).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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 Morphine Kalceks 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.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 přípravek Morphine Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je trihydrát morfin-hydrochloridu.
Morphine Kalceks obsahuje 10 mg/ml trihydrátu morfin-hydrochloridu, což odpovídá 7,6 mg/ml morfinu.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Morphine Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

1 ml čirého, bezbarvého nebo nažloutlého injekčního roztoku v ampulkách z bezbarvého skla (třída I). Velikost balení: 10 ampulek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

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

Tel.: + 371 67083320

e-mail: kalceks@kalceks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Švédsko:	Morfin Kalceks, 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Nizozemsko:	Morfine Kalceks 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Polsko:	Morphine Kalceks
Česká republika:	Morphine Kalceks
Maďarsko:	Morphine Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció
Portugalsko:	Morfina Kalceks
Slovenská republika:	Morphine Kalceks
Španělsko:	Morfina Kalceks 10 mg/ml solución inyectable EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 11. 2024