Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Morphine Kalceks, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Morphini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Morphine Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Morphine Kalceks
3. Jak stosować lek Morphine Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Morphine Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Morphine Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Lek Morphine Kalceks zawiera jako substancję czynną morfinę, i należy do grupy leków zwanych naturalnymi alkaloidami opioidowymi. Ten lek jest stosowany w celu łagodzenia silnego bólu, w przypadku gdy inne leki przeciwbólowe nie przynoszą wystarczającego działania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Morphine Kalceks

Kiedy nie stosować leku Morphine Kalceks:
- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek morfiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje duża ilości śluzu w drogach oddechowych;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddychania;
- w przypadku ostrych chorób wątroby;
- w przypadku występowania stanów lękowych u pacjentów nadużywających alkoholu lub leków nasennych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Istnieje ryzyko rozwoju uzależnienia od leku Morphine Kalceks.
Przed rozpoczęciem stosowania leku Morphine Kalceks należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli u pacjenta:
- występuje uzależnienie od innych leków przeciwbólowych (opioidów);
- wykonywana jest dializa otrzewnowa;
- stwierdzono astmę;
- występują skurcze dróg oddechowych;
- występują obrażenia czaszki;
- występuje niskie ciśnienie tętnicze z towarzyszącym zmniejszeniem objętości krwi krążącej;
- występują zaburzenia czynności tarczycy;
- występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- występują choroby zapalne jelit;

- występuje zapalenie trzustki;
- występują skurcze dróg żółciowych lub dróg moczowych;
- występuje powiększenie gruczołu krokowego;
- występuje osłabienie siły mięśni zwane miastenią;
- jednocześnie stosuje się leczenie inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji).

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych objawów w okresie przyjmowania leku Morphine Kalceks, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Zwiększona wrażliwość na ból, pomimo zwiększenia dawki leku (hiperalgezja). Lekarz zadecyduje, czy konieczna jest zmiana dawkowania lub zastosowanie silnego leku przeciwbólowego (patrz punkt 2).
- Osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Mogą to być objawy tego, że nadnercza wydzielają za mało kortyzolu i może być konieczne podawanie suplementów hormonów.
- Utrata popędu seksualnego, impotencja, zanik miesiączki. Może to być spowodowane zmniejszonym wydzielaniem hormonów płciowych.
- Jeśli w przeszłości pacjent był uzależniony od leków lub alkoholu. Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy, że uzależnia się od leku Morphine Kalceks w miarę jego stosowania. Na przykład, kiedy zaczyna często myśleć o możliwości zażycia kolejnej dawki, nawet jeśli jej nie potrzebuje do złagodzenia bólu.
- Objawy odstawienia lub uzależnienia. Najczęstsze objawy odstawienia wskazano w punkcie 3. W takim przypadku lekarz może zmienić lek lub czas między kolejnymi dawkami.

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się stosowanie mniejszych dawek leku Morphine Kalceks.

Tego leku nie należy stosować w celu łagodzenia bólu nieznanego pochodzenia bądź bólu związanego z zaburzeniami psychicznymi.

Tego leku nie należy stosować w monoterapii podczas napadu kolki żółciowej lub nerkowej, ponieważ może on zwiększać siłę skurczu. W takich przypadkach, lek Morphine Kalceks powinien być stosowany w połączeniu z lekami działającymi rozkurczająco (spazmolityki).

Działanie tego leku może ulegać wzmocnieniu u pacjentów, u których występowało zapalenie mózgu.

Lek Morphine Kalceks i inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania poniżej wskazanych leków:
- Ryfampicyna, stosowana w leczeniu np. Gruźlicy
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakrzepów krwi (np. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) mogą mieć opóźnione i zmniejszone działanie, gdy są przyjmowane razem z morfiny
- Jednoczesne stosowanie leku Morphine Kalceks i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki i może zagrażać życiu. Dlatego też leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak lek Morphine Kalceks stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania. Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie przyjaciół lub krewnych pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Na skuteczność leczenia może mieć wpływ jednoczesne stosowanie leku Morphine Kalceks z niektórymi innymi lekami.

Skojarzenia, których należy unikać stosując lek Morphine Kalceks:

- leki uspokajające oraz nasenne zawierające barbiturany (metoheksital, pentotal, fenobarbital);
- leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona (inhibitory MAO) (moklobemid, selegilina).

Powyższe leki stosowane w skojarzeniu z lekiem Morphine Kalceks mogą osłabić czynności oddechowe.

Leki, które mogą wymagać dostosowania dawki:
- leki stosowane w leczeniu padaczki (gabapentyna);
- leki stosowane w leczeniu depresji (klomipramina, amitryptylina, nortryptylina);
- niektóre inne leki łagodzące ból (buprenorfina, nalbufina, pentazocyna).

Inne leki, które mogą mieć wpływ na działanie leku Morphine Kalceks lub leki na których działanie może wpływać lek Morphine Kalceks:
- leki przeciwskurczowe (baklofen);
- leki uspokajające zawierające benzodiazepiny (nitrazepam, flunitrazepam, tirazolam, midazolam);
- leki uspokajające redukujące świąd (hydroksyzyna);
- leki pobudzające ośrodkowy układ nerwowy (metylofenidat);
- leki stosowane w leczeniu krwotoków w obrębie opon mózgowych (nimodypina);
- leki stosowane przeciwko wirusowi HIV (rytonawir).

Morphine Kalceks z alkoholem
Należy unikać połączenia z alkoholem, ponieważ może ono prowadzić do pogorszenia czynności oddechowych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Płodność
W trakcie badań na zwierzętach, ten lek wykazywał negatywny wpływ na płodność. Ten lek może powodować uszkodzenia rozwijającego się płodu. Z tego względu, kobiety oraz mężczyźni w wieku rozrodczym powinni stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży. Należy omówić to z lekarzem.

Ciąża
Jeśli lek Morphine Kalceks przyjmowano w okresie ciąży przez dłuższy czas, zachodzi ryzyko wystąpienia u noworodka objawów zespołu odstawiennego (abstynencyjnego), co powinno być leczone przez lekarza. Zastosowanie morfiny podczas porodu może spowodować wystąpienie zaburzeń czynności oddechowych u noworodka.

Karmienie piersią
Morfina przenika do mleka kobiecego. Z tego względu nie należy stosować leku Morphine Kalceks w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas przyjmowania leku Morphine Kalceks nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Lek ten może wpływać na zdolność reakcji pacjenta.

Morphine Kalceks zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Morphine Kalceks

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka jest indywidualnie ustalana przez lekarza. Zależy od wieku, masy ciała, nasilenia bólu, stosowanych wcześniej leków przeciwbólowych i występujących wcześniej bólów.

Pacjenci w podeszłym wieku
Zalecane jest stosowanie mniejszych dawek leku.

Niewydolność wątroby i nerek
Zalecane jest stosowanie mniejszych dawek leku.

Zalecane jest zmniejszenie dawki leku u pacjentów z astmą oskrzelową, niedrożnością górnych dróg oddechowych, urazami czaszki, dializą otrzewnową, niedociśnieniem związanym z hipowolemią, niedoczynnością tarczycy, zapaleniem jelit, zapaleniem trzustki, skurczami dróg żółciowych lub moczowodu.

Lek może być podawany dożylnie, domięśniowo lub podskórnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Morphine Kalceks
W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Morphine Kalceks lub w przypadku omyłkowego przyjęcia leku przez dziecko należy skontaktować się z lekarzem. Do objawów przedawkowania należą: szpilkowate źrenice, niskie ciśnienie krwi, trudności w oddychaniu, mogące doprowadzić do utraty przytomności, a nawet do śmierci. Osoby, które przyjęły zbyt dużą dawkę, mogą dostać zapalenia płuc od zachłyśnięcia wymiotami lub ciałem obcym; objawy mogą obejmować duszności, kaszel i gorączkę.
W poważnych przypadkach mogą wystąpić zaburzenia krążenia i śpiączka.

Pominięcie zastosowania leku Morphine Kalceks
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Morphine Kalceks
Jeżeli pacjent nagle zaprzestanie stosowania leku Morphine Kalceks lub zastosuje niektóre inne silne leki przeciwbólowe mogą wystąpić u niego objawy z odstawienia.
Nie należy przerywać stosowania leku Morphine Kalceks, chyba że lekarz zaleci inaczej. W celu przerwania stosowania leku Morphine Kalceks należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, w jaki sposób powoli zmniejszać dawkę, aby uniknąć objawów abstynencyjnych. Objawy abstynencyjne mogą obejmować bóle ciała, drgawki, biegunkę, ból żołądka, nudności, objawy grypopodobne, szybkie bicie serca i rozszerzone źrenice. Objawy psychiczne obejmują intensywne uczucie niezadowolenia, niepokój i drażliwość.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia czynności oddychania są poważnym, niezbyt częstym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem morfiny, które może wystąpić u do 1 na 100 osób. Jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu podjęcia leczenia zaburzeń czynności oddechowej.

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy.

Często (mogą wystąpić u do 1 pacjenta na 10): senność, zawroty głowy, zwężone źrenice, nudności, wymioty, zaparcia, trudności w oddawaniu moczu, zwiększone wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH).

Niezbyt często (mogą wystąpić u do 1 pacjenta na 100): obniżenie nastroju, splątanie, skurcz dróg oddechowych, skurcz dróg moczowych i żółciowych, świąd, uczucie pustki w głowie.

Rzadko (mogą wystąpić u do 1 pacjenta na 1000): kołatanie serca, szybkie bicie serca (tachykardia), omdlenia, zawroty głowy towarzyszące szybkiemu wstawaniu, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, obrzęk stóp i nóg.

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): euforia (poczucie szczęścia), senność, zaburzenia pamięci i koncentracji, skurcze, suchość w jamie ustnej, pokrzywka, mimowolne skurcze mięśni (mioklonie), zwiększona wrażliwość na ból, potliwość, objawy abstynencyjne lub uzależnienie (informacje na temat objawów - patrz punkt 3: Przerwanie stosowania leku Morphine Kalceks).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Morphine Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Morphine Kalceks
- Substancją czynną leku jest morfiny chlorowodorek.
  Morphine Kalceks zawiera 10 mg/ml morfiny chlorowodorku, co odpowiada 7,6 mg/ml morfiny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Morphine Kalceks i co zawiera opakowanie
1 ml przejrzystego, bezbarwnego lub żółtawego roztworu do iniekcji w bezbarwnych szklanych ampułkach (typ I).

Wielkość opakowania: 10 ampułek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
Rīga, LV-1057
Łotwa

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja:	Morfin Kalceks, 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Holandia:	Morfine Kalceks 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Polska:	Morphine Kalceks
Czechy:	Morphine Kalceks
Węgry:	Morphine Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció
Portugalia:	Morfina Kalceks
Słowacja:	Morphine Kalceks
Hiszpania:	Morfina Kalceks 10 mg/ml solución inyectable EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022