Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MORPHINI SULFAS WZF, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
MORPHINI SULFAS WZF, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Morphini sulfas

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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Morphini sulfas WZF i w jakim celu się go stosuje

Morphini sulfas WZF zawiera morfinę, która jest lekiem przeciwbólowym o bardzo silnym działaniu. Morfina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

Lek Morphini sulfas WZF jest przeznaczony do podawania podskórnego, domięśniowego i dożylnego. Na zalecenie lekarza pacjentom dorosłym można podać lek doustnie, po rozcieńczeniu wodą.

Morphini sulfas WZF stosuje się w bólu ostrym i przewlekłym o różnym nasileniu, od umiarkowanego do silnego. Morfina jest stosowana w bólu pooperacyjnym i przewlekłym, najczęściej pochodzenia nowotworowego, z wyjątkiem bólu spowodowanego skurczem mięśni gładkich, np. kolką wątrobową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Morphini sulfas WZF

Kiedy nie stosować leku Morphini sulfas WZF:
- jeśli pacjent ma uczulenie na morfinę, inne leki opioidowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddychaniem lub choroba, która powoduje utrudnienie oddychania, lub duszność (zwana chorobą obturacyjną górnych dróg oddechowych);
- jeśli u pacjenta występuje ostry ból po prawej stronie brzucha pod żebrami (może być to objaw kolki wątrobowej);
- jeśli u pacjenta występuje ostre zatrucie alkoholem;
- jeśli pacjent stosuje lub stosował przez ostatnie 2 tygodnie leki na depresję z grupy leków nazywanych inhibitorami monoaminooksydazy;
- jeśli u pacjenta występują choroby przebiegające z drgawkami;
- jeśli pacjent doznał urazów głowy;

- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół ostrego brzucha (objawy: bardzo silny ból brzucha ze wzdęciem, nudnościami, wymiotami, zaparciem);
- jeśli pacjent ma guza chromochłonnego nadnerczy (guz znajdujący się w gruczołach położonych na nerkach);
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (objawy, np. ból głowy, zaburzenia świadomości i równowagi, zaburzenia widzenia);
- jeśli pacjent jest w śpiączce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Morphini sulfas WZF należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych objawów w okresie stosowania leku Morphini sulfas WZF, należy skonsultować się z lekarzem:
- 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 Morphini sulfas WZF 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.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania morfiny oraz podejmie właściwe postępowanie u pacjentów:
- z obniżoną czynnością tarczycy (niedoczynnością tarczycy);
- z obniżoną czynnością kory nadnerczy (zbyt małe wytwarzanie hormonów);
- z astmą lub innymi problemami z oddychaniem, np. z rozedmą płuc;
- z przerostem gruczołu krokowego lub utrudnionym oddawaniem moczu;
- z niskim ciśnieniem krwi;
- ze wstrząsem (nagły spadek ciśnienia krwi i zmniejszenie przepływu krwi przez tkanki organizmu);
- z chorobami zapalnymi jelit lub upośledzeniem drożności jelit;
- z osłabieniem mięśni (zwanym miastenią);
- nadużywających leków;
- osłabionych lub wyniszczonych chorobami;
- z zaburzeniami dróg żółciowych (morfina może nasilić dolegliwości bólowe);
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- z zaburzeniami czynności nerek;
- w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież
Morphini sulfas WZF można stosować u dzieci i młodzieży (patrz punkt 3: „Jak stosować lek Morphini sulfas WZF"). W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

Morphini sulfas WZF a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania poniżej wskazanych leków:
- Ryfampicyna, stosowana w leczeniu np. gruźlicy.

- Jednoczesne stosowanie leku Morphini sulfas WZF i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak lek Morphini sulfas WZF 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 krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakrzepów krwi (np. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) mogą mieć opóźnione i zmniejszone działanie, gdy są przyjmowane razem z morfiną.

Na działanie morfiny wpływają:
- inhibitory monoaminooksydazy (leki przeciwdepresyjne), np. moklobemid, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmował te leki przez ostatnie 2 tygodnie. Nie wolno stosować leków z tej grupy z morfiną - patrz punkt 2, podpunkt: „Kiedy nie stosować leku Morphini sulfas WZF”;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina;
- leki nasenne, np. fenobarbital;
- leki uspokajające, przeciwlękowe, np. diazepam;
- leki z grupy pochodnych fenotiazyny, np. promazyna, chloropromazyna;
- leki obniżające ciśnienie krwi;
- leki zwiotczające mięśnie gładkie oraz regulujące rytm serca, np. atropina;
- cyprofloksacyna (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych);
- leki przyspieszające przejście pokarmu przez przewód pokarmowy, np. cyzapryd, przeciw wymiotom (metoklopramid, domperydon);
- leki stosowane w chorobie Parkinsona, np. selegilina;
- meksyletyna (lek na zaburzenia rytmu serca);
- cymetydyna (lek na wrzody żołądka lub dwunastnicy).

Leki stosowane w znieczuleniu nasilają działanie uspokajające morfiny. Jeśli pacjentowi w ostatnim czasie podawano takie leki lub miał operację, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.

Morphini sulfas WZF z alkoholem
Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania morfiny.

Ciąża i karmienie piersią
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.

- O zastosowaniu morfiny w ciąży oraz podczas karmienia piersią zdecyduje lekarz.
- Jeśli lek Morphini sulfas WZF przyjmowano w okresie ciąży przez dłuższy czas, zachodzi ryzyko wystąpienia u noworodka objawów zespołu odstawiennego (abstynencyjnego), co powinno być leczone przez lekarza.
- Nie zaleca się stosowania Morphini sulfas WZF podczas porodu. U noworodków urodzonych przez matki przyjmujące długotrwale morfinę mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego - patrz punkt 3, podpunkt: „Przerwanie stosowania leku Morphini sulfas WZF”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Morfina może spowodować senność oraz zaburza sprawność psychofizyczną. Podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Morphini sulfas WZF zawiera pirosiarczyn sodu (E 223) oraz sód
Lek zawiera pirosiarczyn sodu (E 223) - rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli (objawy: duszność, świszczący oddech, kaszel).
Pacjenci, u których występowały w przeszłości reakcje alergiczne, powinni o tym poinformować lekarza.

Morphini sulfas WZF, 10 mg/ml zawiera 0,148 mmol/ml (3,40 mg/ml) sodu, czyli mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".
Morphini sulfas WZF, 20 mg/ml zawiera 0,130 mmol/ml (2,99 mg/ml) sodu, czyli mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Morphini sulfas WZF

Morphini sulfas WZF jest podawany przez personel medyczny.

- Dawkowanie morfiny ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Dorosłym pacjentom Morphini sulfas WZF podaje się podskórnie, domięśniowo lub dożylnie; lekarz może zalecić rozcieńczenie zawartości ampułki wodą i zażycie doustne.
- Morphini sulfas WZF można podawać dzieciom i młodzieży podskórnie, domięśniowo lub dożylnie. Leku nie należy podawać dzieciom doustnie.
- Noworodki i niemowlęta podczas podawania morfiny powinny być pod stałą obserwacją personelu medycznego.
- Morphini sulfas WZF należy stosować systematycznie, zgodnie ze schematem zaleconym przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Morphini sulfas WZF
Morfinę podaje personel medyczny i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien.
Jeśli przyjęto większą niż zalecana dawkę leku Morphini sulfas WZF, może wystąpić zapalenie płuc wywołane zachłyśnięciem wymiocinami lub ciałami obcymi. Objawy mogą obejmować duszności, kaszel i gorączkę.
Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić: bardzo silne zwężenie źrenic („szpilkowate źrenice"), śpiączka, płytki oddech, sinica, chłodna skóra, wiotkość kończyn. Może dojść do trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności, a nawet śmierci, znacznego obniżenia ciśnienia krwi z niewydolnością serca, obniżenia temperatury ciała, wystąpienia drgawek (szczególnie u niemowląt i dzieci), silnego bólu mięśni.
W razie wystąpienia takich objawów, należy niezwłocznie poinformować personel medyczny. Podejmie on właściwe postępowanie.

Pominięcie zastosowania leku Morphini sulfas WZF
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Morphini sulfas WZF
W przypadku nagłego zaprzestania stosowania morfiny, zwłaszcza przez osoby uzależnione, występują objawy zespołu odstawiennego.
Nie należy przerywać stosowania leku Morphini sulfas WZF, chyba że lekarz zaleci inaczej. W celu przerwania stosowania leku Morphini sulfas WZF 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.

U pacjentów otrzymujących morfinę ze wskazań medycznych uzależnienie występuje rzadko.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią:
- ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy. Pierwsze objawy uczulenia to np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu. Takie objawy występują rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) po podaniu dożylnym morfiny.
- trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności, zwykle po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku (patrz powyżej podpunkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Morphini sulfas WZF").
- objawy abstynencyjne lub uzależnienie (objawy są opisane w punkcie 3, podpunkcie: „Przerwanie stosowania leku Morphini sulfas WZF").

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku działań niepożądanych, których częstość występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych), takich jak:
- głębokie zmiany świadomości (stan splątania);
- rozwój tolerancji na lek (polega na coraz słabszym działaniu leku wraz z przedłużającym się jego stosowaniem, co powoduje konieczność zwiększania dawki leku).
- trudności w oddawaniu moczu, skurcz moczowodów oraz zmniejszenie objętości wydalanego moczu;
- skurcz dróg żółciowych (ostry ból po prawej stronie pod żebrami);
- zwolnienie akcji serca, kołatanie serca, nagłe spadki ciśnienia podczas zmiany pozycji z leżącej na stojącą;
- ból głowy, zaburzenia świadomości i równowagi, kłopoty z widzeniem (mogą to być objawy podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego);
- niepokój, zaburzenia nastroju, omamy;
- nudności, wymioty;
- zaparcia;
- senność;
- suchość w ustach;
- potliwość;
- zaczerwienienie twarzy;
- zawroty głowy;
- obniżenie temperatury ciała;
- zwężenie źrenic.
- zwiększona wrażliwość na ból;
- ból głowy, zaburzenia świadomości i równowagi, kłopoty z widzeniem (mogą to być objawy podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego);
- sztywność mięśniowa (po zastosowaniu dużych dawek morfiny);
- pokrzywka, świąd;
- niskie ciśnienie krwi;
- kontaktowe zapalenie skóry (rodzaj uczulenia);
- ból i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 Morphini sulfas WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po otwarciu ampułki zawartość należy natychmiast zużyć.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Morphini sulfas WZF 10 mg/ml
- Substancją czynną leku jest morfiny siarczan. Każdy ml roztworu zawiera 10 mg morfiny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn (E 223), disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

Co zawiera lek Morphini sulfas WZF 20 mg/ml
- Substancją czynną leku jest morfiny siarczan. Każdy ml roztworu zawiera 20 mg morfiny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn (E 223), disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Morphini sulfas WZF i co zawiera opakowanie
Morphini sulfas WZF to bezbarwny lub jasnożółty przezroczysty płyn.
Opakowania: tekturowe pudełka zawierające 10 ampułek po 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

MORPHINI SULFAS WZF, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
MORPHINI SULFAS WZF, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Morphini sulfas

Sposób podawania leku Morphini sulfas WZF

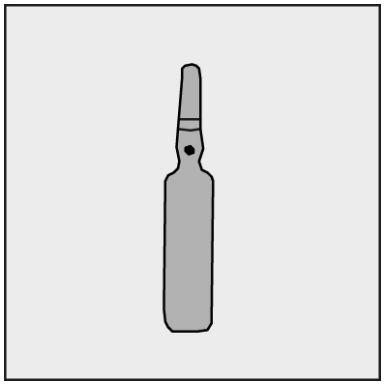
- Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta. Lek podaje się podskórnie, domięśniowo lub dożylnie (patrz poniżej punkt: „**Dawkowanie**").
- Po otwarciu ampułki zawartość należy natychmiast zużyć.
- Morphini sulfas WZF może być podawany bez rozcieńczenia lub po rozcieńczeniu:
  - w 0,9% roztworze NaCl do wstrzykiwań
  - w wodzie do wstrzykiwań
  w stosunku 1:10.
  Stężenie siarczanu morfiny w roztworze otrzymanym po rozcieńczeniu wynosi odpowiednio:
  1 mg/ml (Morphini sulfas WZF, 10 mg/ml);
  2 mg/ml (Morphini sulfas WZF, 20 mg/ml).
  Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w 25°C. Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed podaniem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Jeżeli zachodzi konieczność, sporządzony roztwór można przechowywać maksymalnie przez 24 godziny w temperaturze 25°C, pod warunkiem, że rozcieńczenie przygotowuje się w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach. Niewykorzystany w ciągu 24 godzin roztwór należy wyrzucić.
- Morphini sulfas WZF 20 mg/ml można mieszać z midazolamem (produktem Midanium 5 mg/ml) (patrz też „Środki ostrożności dotyczące stosowania leku Morphini sulfas WZF", poniżej) w zakresie podanych niżej proporcji substancji czynnych:
  10 mg morfiny siarczanu z midazolamem w dawce od 1,66 mg do 10 mg.
  W celu uzyskania mieszaniny 10 mg morfiny siarczanu: 1,66 mg midazolamu należy zmieszać 2,1 ml leku Morphini sulfas WZF 20 mg/ml z 1,4 ml leku Midanium 5 mg/ml.
  W celu uzyskania mieszaniny 10 mg morfiny siarczanu: 10 mg midazolamu należy zmieszać 1,0 ml leku Morphini sulfas WZF 20 mg/ml z 4,0 ml leku Midanium 5 mg/ml.
  Okres ważności mieszaniny leku Morphini sulfas WZF 20 mg/ml z lekiem Midanium 5 mg/ml - 24 godziny.
  Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w 25°C.
  Mieszaninę należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.
  Z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowaną mieszaninę należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyta natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Jeżeli zachodzi konieczność, sporządzoną mieszaninę można przechowywać maksymalnie przez 24 godziny w temperaturze 25°C, pod warunkiem, że mieszaninę przygotowuje się w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach. Niewykorzystaną w ciągu 24 godzin mieszaninę należy wyrzucić. Przygotowana mieszanina nie wymaga ochrony przed światłem.
- Dorosłym pacjentom lekarz może zalecić rozcieńczenie zawartości ampułki wodą i zażycie doustne. Nie zaleca się podawania morfiny doustnie dzieciom.
- W przypadku stosowania leku u noworodków lub niemowląt, zaleca się stałą obserwację.
- Lek należy stosować systematycznie.
- **Leku nie należy podawać podpajęczynówkowo i nadtwardówkowo.**
- Podanie podskórne leku nie jest wskazane dla pacjentów ze złym stanem miejscowym skóry (uszkodzenie skóry, miejscowy stan zapalny, obrzęk limfatyczny) ze względu na ryzyko wystąpienia infekcji i zaburzone wchłanianie leku.
- Morfina tworzy nierozpuszczalne połączenia z heparyną. Nie należy mieszać w jednej strzykawce roztworów morfiny i heparyny.

- Wykazano niezgodność fizykochemiczną (powstawanie osadów) między roztworami siarczanu morfiny i 5-fluorouracylu.

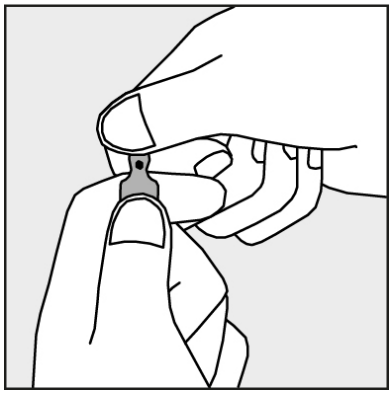
Instrukcja otwierania ampułki

Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.
- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.
Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niezużytego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

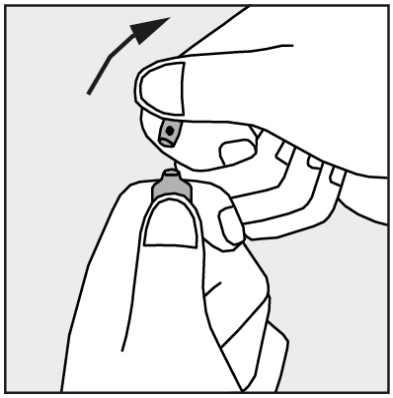
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Środki ostrożności dotyczące stosowania leku Morphini sulfas WZF

- Opioidowe leki przeciwbólowe należy podawać ostrożnie lub w zmniejszonych dawkach pacjentom z niedoczynnością tarczycy, niewydolnością kory nadnerczy, astmą, zmniejszoną rezerwą oddechową, przerostem gruczołu krokowego, niedociśnieniem, wstrząsem, chorobami zapalnymi lub upośledzeniem drożności jelit, miastenią, a także pacjentom nadużywającym leków.
- W przypadku stosowania midazolamu i opioidów zwiększa się ryzyko wystąpienia depresji oddechowej, dlatego takie przypadki wymagają obserwacji.
- Morfina może powodować wzrost ciśnienia w drogach żółciowych, co wynika z wpływu na zwieracz Oddiego. Dlatego u pacjentów z kolką wątrobową lub innymi zaburzeniami dróg żółciowych morfina może nasilić dolegliwości bólowe. Morfina podawana pacjentom po zabiegu usunięcia pęcherzyka żółciowego, powodowała wystąpienie bólu.
- Podczas podawania morfiny pacjentom z zaburzeniem czynności wątroby zaleca się ostrożność, ponieważ metabolizm morfiny przebiega w wątrobie.
- U osób z zaburzeniem czynności nerek, po podaniu morfiny, stwierdzano długotrwałe zahamowanie czynności oddechowej o ciężkim przebiegu.
- Podczas regularnego stosowania morfiny może szybko rozwinąć się uzależnienie, jednak u chorych otrzymujących morfinę ze wskazań medycznych uzależnienie występuje rzadko. Nagłe zaprzestanie stosowania morfiny przez osobę uzależnioną może wywołać objawy zespołu odstawiennego, których nasilenie zależy od stanu pacjenta, wielkości i częstości podawania dawek oraz czasu stosowania. Są to: nudności, biegunka, kaszel, dysforia, łzawienie, rozszerzenie źrenic, katar, bezsenność (z równoczesnym uporczywym ziewaniem), zlewne poty, podwyższenie ciśnienia tętniczego, drżenia mięśniowe, piloerekcja, utrata łaknienia, niewielki wzrost częstości oddechu, uczucie rozlanego bólu w wielu miejscach ciała, bardzo silny głód narkotyku oraz majaczenie.
- U pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych należy zmniejszyć dawki morfiny.

Dawkowanie

Dorośli

- w ostrym bólu zwykle:
  10 mg do 15 mg (0,1 do 0,15 mg/kg mc.) podskórnie lub domięśniowo,
  albo
  2 mg do 8 mg dożylnie (z szybkością 2 mg/min).

W razie potrzeby dawki można powtarzać co 4 godziny.

- w bólu przewlekłym 5 mg do 20 mg doustnie, podskórnie, lub domięśniowo co 4 godziny.

Pacjentom w podeszłym wieku zazwyczaj podaje się połowę dawki przeznaczonej dla młodszych osób dorosłych.

Dzieci i młodzież:
Nie zaleca się podawania morfiny doustnie.

W przypadku stosowania morfiny u noworodków i małych dzieci, ze względu na ich małą masę ciała, należy zachować ostrożność, ponieważ te grupy pacjentów mogą być bardziej wrażliwe na opioidy. W przypadku stosowania leku u noworodków lub niemowląt zaleca się stałą obserwację.

Podanie podskórne, domięśniowe
- zwykle stosuje się podskórnie lub domięśniowo 0,1 do 0,2 mg/kg mc. (100 do 200 mikrogramów/kg mc.), w razie potrzeby co 4 godziny; nie należy przekraczać 15 mg na dawkę;
- u noworodków zalecana dawka to 0,1 mg/kg mc. (100 mikrogramów/kg mc.) podskórnie, w razie potrzeby co 4 do 6 godzin.

Podanie dożylne
Ze względu na większe ryzyko występowania depresji oddechowej podczas zastosowania morfiny w postaci dożylnych infuzji ciągłych u dzieci zaleca się monitorowanie częstości tętna, oddechu i saturacji krwi.

- Noworodki przedwcześnie urodzone:

0,025 mg/kg mc. (25 mikrogramów/kg mc.) dożylnie w powolnej 30-minutowej infuzji. Kolejne dawki mogą być podawane w odstępach 8-godzinnych.
U dzieci ze skrajnym wcześniactwem dawkę można powtarzać co 12 godzin, proponowana infuzja ciągła 0,01-0,02 mg/kg mc./godzinę (10-20 mikrogramów/kg mc./godzinę).

- Noworodki donoszone:

0,025-0,05 mg/kg mc. (25-50 mikrogramów/kg mc.) dożylnie co 6 godzin lub infuzja ciągła 0,01-0,03 mg/kg mc./godzinę (10-30 mikrogramów/kg mc./godzinę).

- Niemowlęta w wieku do 6 miesiąca życia:

0,05 mg/kg mc. (50 mikrogramów/kg mc.) dożylnie co 4-6 godzin lub infuzja ciągła 0,01-0,03 mg/kg mc./godzinę (10-30 mikrogramów/kg mc./godzinę).

- Niemowlęta w wieku powyżej 6 miesiąca życia do 12 miesiąca życia:

0,05-0,1 mg/kg mc. (50-100 mikrogramów/kg mc.) co 4 godziny lub infuzja ciągła 0,01-0,04 mg/kg mc./godzinę (10-40 mikrogramów/kg mc./godzinę).

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia oraz młodzież w wieku do 18 lat:

0,05-0,1 mg/kg mc. (50-100 mikrogramów/kg mc.) dożylnie co 2-4 godziny lub infuzja ciągła 0,01-0,04 mg/kg mc./godzinę (10-40 mikrogramów/kg mc./godzinę).

Leczenie bólu kontrolowane przez pacjenta (*Patient-controlled analgesia, PCA*) można stosować u dzieci w wieku od 6 lat: wstrzyknięcia dożylne (bolusy) wynoszą od 0,015-0,02 mg/kg mc. (15 do 20 mikrogramów/kg mc.), po czym następuje okres bez możliwości wstrzyknięcia - czas blokady pompy wynosi od 10 do 15 minut. Można podawać wlew dożylny od 0,005-0,02 mg/kg mc./godzinę (5 do 20 mikrogramów/kg mc. na godzinę).

Zaburzenia czynności wątroby
Podczas podawania morfiny pacjentom z zaburzeniem czynności wątroby zaleca się ostrożność, ponieważ metabolizm morfiny przebiega w wątrobie.

Zaburzenia czynności nerek
Zmniejszona dawka podtrzymująca może być konieczna w przypadku umiarkowanych do ciężkich zaburzeń czynności nerek. U dzieci stosować 75% dawki, jeśli klirens kreatyniny wynosi 10 - 50 ml/min/1,73 m^2 i 50%, jeśli wynosi <10 ml/min/1,73 m^2.

Ponieważ dawka podawana dziecku w wieku poniżej 12 lat jest często oparta na jego masie ciała, zamieszczono poniższą tabelę, aby umożliwić sprawdzenie obliczonej dawki. W tabeli wykorzystano dane dotyczące wieku w oparciu o średnie wartości masy ciała.

UWAGA: Wyliczone dane dotyczą mocy 10 mg/ml; podczas użycia mocy 20 mg/ml należy dokonać przeliczenia.

Dawka (w miligramach/kg mc.) oraz (w mikrogramach/kg mc.)	**Wiek (w przybliżeniu)**	**Masa ciała pacjenta (w kilogramach)**	**Dawka w miligramach (mg)**	**Dawka Objętość w mililitrach (ml)**
0,05-0,1 mg/kg mc. (50-100 mikrogramów/kg mc.)	1 rok	10	0,5-1 mg	0,05-0,1 ml
	3 lata	15	0,75-1,5 mg	0,075-0,15 ml
	5 lat	18	0,9-1,8 mg	0,09-0,18 ml
	7 lat	23	1,15-2,3 mg	0,115-0,23 ml
	10 lat	30	1,5-3 mg	0,15-0,3 ml
	12 lat	39	1,95-3,9 mg	0,195-0,39 ml

Dawki i objętości dla dzieci muszą być obliczane, mierzone i dokładnie sprawdzane przez kompetentny personel medyczny, aby uniknąć błędów. Szczególną ostrożność należy zachować podczas pomiaru bardzo małych objętości.

Po obliczeniu, dane zawarte w powyższych tabelach należy wykorzystać do sprawdzenia, czy dawka i objętość są odpowiednie dla konkretnego wieku i wagi dziecka.

Lek należy stosować systematycznie. Jeśli zachodzi taka potrzeba, lekarz może dokonać zmian w dawkowaniu.