

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oramorph 2 mg/ml oraaliliuos Oramorph 20 mg/ml oraaliliuos

morfiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oramorph on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oramorphia
3. Miten Oramorphia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oramorphin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

1. Mitä Oramorph on ja mihin sitä käytetään

Oramorph sisältää morfiinia, jolla on voimakas kipuja lievittävä vaikutus. Oramorphia käytetään vaikeiden kroonisten kiputilojen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oramorphia

Älä ota Oramorphia

- jos olet allerginen morfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on akuutti vatsatauti
- jos sinulla on suolen lamaantumisen oireita
- jos sinulla on akuutti myrkytys tai akuutti astma.

Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet ennen hoidon aloittamista:

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Oramorph-valmisteen ottamista, jos:

- sinulla on astma tai jokin muu hengitysvaikeuksia aiheuttava sairaus
- sinulla on eturauhasen liikakasvu
- sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- sinulla on akuutti tai krooninen maksatauti
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on sappikivitauti
- sinulla on epilepsia
- sinulla on suolistosairaus
- sinulla on sirppisolutauti
- sinulla on joskus ollut lääke- tai alkoholiriippuvuus.

- olet joskus kärsinyt vaikeasta ihottumasta tai ihon kuoriutumisesta, rakkuloista ja/tai suun haavaumista otettuasi Oramorphia tai muita opioideja.

Varoitukset ja varotoimet hoidon aikana:

Vakavat ihoreaktiot

Akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP) on raportoitu Oramorph-hoidon yhteydessä. Oireet ilmenevät yleensä kymmenen ensimmäisen hoitopäivän aikana. Lopeta Oramorph-valmisteen käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa seuraavista oireista: rakkuloiden muodostuminen, ihon laaja-alainen hilseily, märkivät näppylät yhdessä kuumeen kanssa.

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää morfiinia, joka on opioidilääke. Opioidien toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (elimistö tottuu lääkkeeseen. Tällaista tottumista kutsutaan toleranssiksi). Oramorph-valmisteen toistuva käyttö voi johtaa myös riippuvuuteen, väärinkäyttöön ja addiktioon, jotka voivat johtaa hengenvaaralliseen yliannostukseen. Suurempi annos ja hoidon pidempi kesto voivat lisätä näiden haittavaikutusten riskiä.

Riippuvuudessa tai addiktiossa voi tuntua siltä, ettei enää hallitse, miten paljon tai miten usein lääkettä on otettava.

Riippuvuuden tai addiktiokehittymisen riski on eri ihmisillä erilainen. Voit olla suuremmassa riskissä tulla riippuvaiseksi Oramorph-valmisteen tai addiktoitua sille seuraavissa tapauksissa:

- olet tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen ("addiktio").
- tupakoit.
- sinulla on joskus ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai olet saanut psykiatrista hoitoa johonkin muuhun psyykkiseen sairauteen.

Jos huomaat mitä tahansa seuraavista merkeistä Oramorph-valmisteen käytön aikana, sinulle on saattanut kehittyä riippuvuus tai addiktio:

- tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on suositellut.
- tarvitset suositeltua suuremman annoksen
- käytät lääkettä muuhun kuin määrättyyn tarkoitukseen, esimerkiksi rauhoittumisen tai nukkumisen tukena.
- olet toistuvasti yrittänyt lopettaa lääkkeen käytön tai säännellä sen käyttöä siinä onnistumatta.
- kun lopetat lääkkeen käytön, tunnet olosi huonoksi ja voit paremmin, kun otat taas lääkettä (vieroitusoireet).

Jos huomaat jonkin näistä merkeistä, kerro asiasta lääkärille, jotta voitte keskustella sinulle sopivasta hoitopolusta, kuten siitä, milloin on sopiva hetki lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti (ks. kohta 3 Jos lopetat Oramorph-valmisteen käytön).

Lisääntynyt kipuherkkyys

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulle kehittyy lisääntynyttä herkkyyttä kivulle siitä huolimatta, että käytät suurempia annoksia kipulääkettä. Lääkäri päättää, täytyykö annostasi muuttaa vai täytyykö vahva kipulääkkeesi vaihtaa toiseen

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Oramorph voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) sekä unenaikaista hypoksemiaa (veren alhainen happipitoisuus). Oireita voivat olla unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuva heräily, katkonainen uni tai päivisin esiintyvä voimakas uneliaisuus. Jos sinä tai joku toinen henkilö havaitsee näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Haimatulehdus ja sappitieongelmat

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee voimakasta ylävatsakipua, joka saattaa säteillä selkään, pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta, sillä nämä voivat olla haimatulehduksen (pankreatiitti) ja sappitieongelmien oireita.

Lisämunuaisten vajaatoiminta

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulle kehittyy heikotusta, väsymystä, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua tai matalaa verenpainetta. Nämä voivat olla oireita siitä, että lisämunuaiset tuottavat liian vähän kortisoliniimistä hormonia, ja voi olla, että tarvitset hormonikorvaushoitoa.

Sukupuolihormonien tuotannon vähentyminen

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulla on seksuaalista haluttomuutta, impotenssia tai kuukautisten poisjäämistä. Nämä voivat johtua sukupuolihormonien tuotannon vähentymisestä.

Muut lääkevalmisteet ja Oramorph

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Muiden lääkkeiden, kuten esim. unilääkkeiden ja ahdistuneisuutta lievittävien lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa Oramorph-hoidon tehoon. Tämän vuoksi lääkärin kanssa tulee neuvotella ennen muiden lääkkeiden samanaikaisen käytön aloittamista.

Tämä on erityisen tärkeää, jos otat jotakin seuraavassa mainituista lääkkeistä tai seuraaviin sairauksiin tarkoitettuja lääkkeitä:

- Rifampisiini esimerkiksi tuberkuloosin hoitoon.
- Joidenkin verihyytymien hoidossa käytettävien lääkkeiden (esim. klopidogreeli, prasugreeli, tikagreloori) vaikutus saattaa viivästyä tai vähentyä, kun niitä käytetään yhdessä morfiinin kanssa.
- Oramorphin ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee harkita vain, kun muita hoitovaihtoehtoja ei ole. Jos lääkäri kuitenkin määrää sinulle Oramorphia rauhoittavien lääkkeiden kanssa, hänen on määrättävä mahdollisimman pieni annos, ja samanaikainen hoito saa kestää vain hyvin lyhyen ajan. Kerro lääkärille kaikista rauhoittavista lääkkeistä, joita käytät, ja noudata lääkärin annossuositusta tarkasti. Kerro ystäville tai sukulaisille edellä mainituista merkeistä ja oireista, koska siitä voi olla hyötyä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy näitä oireita.
- Gabapentiini tai pregabaliini, jota käytetään epilepsian ja hermoperäisistä ongelmista johtuvan kivun hoitoon (neuropaattinen kipu).

Oramorph ruuan ja juoman kanssa

Alkoholia ei tule nauttia Oramorph-hoidon aikana, koska ne yhdessä käytettyinä voivat aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Raskaus ja imetys

Oramorphin käyttö raskauden aikana voi vaikuttaa sikiöön. Lääkärin kanssa tulee neuvotella ennen valmisteen käyttöä raskauden aikana. Jos Oramorphia käytetään pitkään raskauden aikana, on olemassa riski, että vastasyntyneellä lapsella on lääkkehoidon vieroitusoireita, jotka vaativat lääkärin hoitoa.

Morfiini erittyy äidinmaitoon, mutta sillä ei todennäköisesti ole vaikutusta imevään lapseen. Lääkärin kanssa tulee kuitenkin neuvotella ennen Oramorph-valmisteen käyttöä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oramorph voi heikentää reaktiokykyä. Tämä tulee ottaa huomioon, kun vaaditaan tarkkaa huomiokykyä kuten esim. autolla ajo.

Oramorph® 2 mg/ml oraaliliuos:

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Sisältää sakkaroosia 300 mg/ml, glukoosisiirappia 100 mg/ml. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes. Voi olla haitallinen hampaille.

Tämä lääkevalmiste sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia ja propyyliiparahydroksibentsoattia. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää 80 mg alkoholia (etanolia) per ml oraaliliuos, joka vastaa 8 % w/w. Alkoholimäärä 5 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 10 ml:aa olutta tai 4 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin, eivätkä vaikutukset lapsiin todennäköisesti ole havaittavia. Pienillä lapsilla saattaa esiintyä joitain vaikutuksia, kuten uneliaisuutta.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Oramorph® 20 mg/ml oraaliliuos:

Tämä valmiste sisältää 1 mg natriumbentsoattia per ml. Natriumbentsoatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Oramorphia otetaan

Ota tätä lääketta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri keskustelee kanssasi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana siitä, mitä voit odottaa Oramorph käytöltä, milloin ja miten pitkään sitä on käytettävä, milloin on otettava yhteys lääkäriin ja milloin käyttö on lopetettava (ks. myös tässä osiossa kohta Jos lopetat Oramorphin ottamisen).

Annoksen mittaaminen 100 ml:n pullosta:

1. Pidä pullo pystyasennossa ja avaa se. Ota kartonkikotelossa oleva pipetti, ja työnnä se tukevasti pullon muoviseen sovittimeen.
2. Käännä pullo ja pipetti ylösalaisin. Vedä pipetin mäntää hitaasti ulospäin sen tilavuusmerkinnän kohdalle, joka vastaa tarvitsemaasi annosta.
3. Käännä pullo ja pipetti oikeinpäin. Ota pipetti pois pullosta.
4. Jos pipettiin on tullut ylimääräistä oraaliliuosta, se pitää palauttaa takaisin pulloon; pidä pullo oikeinpäin välttääksesi nesteiden roiskumisen.

Jos otat enemmän Oramorphia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääketta vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen ottaneille henkilöille voi tulla keuhkokuume sen vuoksi, että heidän hengitysteihinsä on voinut joutua oksennusta tai vierasesineitä. Oireita voivat olla hengästyminen, yskä ja kuume.

Yliannostuksen ottaneilla henkilöillä voi olla myös hengitysvaikeuksia, jotka voivat johtaa tajuttomuuteen tai jopa kuolemaan.

Jos unohtat ottaa Oramorphia

Jos unohtit ottaa annoksen, voit ottaa sen suunniteltua myöhemmin, jos lääkkeen otto on myöhästynyt enintään kaksi tuntia. Jos seuraava annos pitää ottaa alle kahden tunnin päästä, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeen ottamista lääkärin määräyksen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Oramorphin ottamisen

Älä lopeta Oramorphin ottamista kysymättä ensin lääkäriltäsi neuvoa, koska lääkityksen äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Jos haluat lopettaa Oramorph-hoidon, kysy lääkäriltä, miten hitaasti annosta tulee pienentää, jotta välttyisit vieroitusoireilta. Vieroitusoireita voivat olla esimerkiksi kivut eri puolilla kehoa, vapina, ripuli, mahakipu, pahoinvointi, flunssan kaltaiset oireet, nopea syke ja pupillien laajeneminen. Psykykkisiä oireita ovat esimerkiksi voimakas tyytymättömyyden tunne, ahdistuneisuus ja ärtyneisyys.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Oramorph käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta.
- Vaikea ihoreaktio, jossa esiintyy rakkuloita, hilseilyä laajalla alalla, märkiviä näppylöitä yhdessä kuumeen kanssa. Kyseessä voi olla akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP).

Tavalliset: uneliaisuus, väsymys, ummetus, pahoinvointi, oksentelu, virtsaamisvaikeudet ja pupillien supistuminen.

Melko harvinaiset/harvinaiset: kutina, alhainen verenpaine (huimaus), hengitysvaikeudet, keuhkoputkien supistuminen, sappi- ja virtsateiden kouristus, epämiellyttävä olo.

Tunteettomat: lisääntynyt kipuherkkyys, hikoilu, suun kuivuminen, uniapnea (hengityskatkokset unen aikana), vieroitusoireet tai riippuvuus (katso oireet kohdasta 3: Jos lopetat Oramorphin ottamisen).

Haimatulehdukseen (pankreatiitti) ja sappiteiden ongelmiin liittyvät oireet, kuten voimakas ylävatsakipu, joka saattaa säteillä selkään, pahoinvointi, oksentelu tai kuume.

Jos jotkut haittavaikutukset pahenevat tai havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Oramorphin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä korkeintaan 25 °C:ssa. Suojattava valolta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Avatun pakkauksen kelpoisuusaika on 3 kuukautta.

Lääkettä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oramorph sisältää

Oramorph 2 mg/ml oraaliliuos

- Vaikuttava aine on morfiinisulfaatti 2 mg/ml vastaten morfiinia 1,5 mg/ml.
- Muut aineosat ovat sakkaroosi 300 mg/ml, glukoosisiirappi (dekstroosi 35 %, maltoosi 35 %, maltotriosisi 8 %, muita sokereita 22 %) 100 mg/ml, 96-pros. etanoli 0,105 ml/ml, metyyliiparahydroksibentsoaatti, propyyliiparahydroksibentsoaatti ja puhdistettu vesi.

Oramorph 20 mg/ml oraaliliuos

- Vaikuttava aine on morfiinisulfaatti 20 mg/ml vastaten morfiinia 15 mg/ml.
- Muut aineosat ovat natriumedetaatti, natriumbentsoaatti, vedetön sitruunahappo ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Oramorph 2 mg/ml oraaliliuos:

Pullo 100 ml: Pakkaukset sisältävät yhden 5 ml:n pipetin, jossa on mitta-asteikko 0,25–5 ml. Asteikon yksi merkkiväli on 0,25 ml.

Pullo 250 ml: Pakkaukset sisältävät yhden mittapikarin 1 ml, 1,5 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 10 ml, 15 ml.

Oramorph 20 mg/ml oraaliliuos:

Tiputinpullo 20 ml: 1 tippa sisältää 1,25 mg morfiinisulfaattia (16 tippaa = 1 ml = 20 mg).

Pullo 100 ml: pakkaus sisältää 1 ml:n pipetin, jossa on seuraava asteikko: 0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml, 1 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti
Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Frazione Granatieri
I-50018 Scandicci (Firenze)
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Abcur AB, Box 1452, SE-251 14 Helsingborg, Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 7.12.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Oramorph 2 mg/ml oral lösning Oramorph 20 mg/ml oral lösning

morfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Oramorph är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oramorph
3. Hur du tar 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oramorph

Använd inte Oramorph

- om du är allergisk mot morfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid akut magsjukdom
- vid tarmförlamning
- vid akut förgiftning eller akut astmaanfall.

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

Varningar och försiktighet innan behandlingen påbörjas:

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Oramorph

- vid astma eller annan sjukdom som ger andningssvårigheter
- vid prostatahypertrofi
- vid sköldkörtelsjukdom
- vid akut eller kronisk leversjukdom
- vid njursjukdom
- vid gallsjukdom
- vid epilepsi
- vid tarmsjukdom
- vid sicklecellsjukdom
- om du någon gång har haft läkemedels- eller alkoholberoende
- om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudfällningar, blåsor och/eller munsår efter att ha tagit Oramorph eller andra opioider.

Varningar och försiktighet under behandling

Allvarliga hudreaktioner

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Oramorph. Symtomen uppträder vanligtvis inom de första tio dagarna av behandlingen. 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.

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).

Ökad smärtkänslighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever ökad smärtkänslighet trots att du tar ökande doser. Läkaren kommer att besluta om du måste ändra dos eller byta till ett annat starkt analgetikum (smärtstillande medel).

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 dåsighet under dagen. Om du eller någon annan noterar dessa symtom, kontakta din läkare. En dosminskning kan övervägas av din läkare.

Inflammation i bukspottkörteln och gallvägssymtom

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 gallvägssymtom.

Nedsatt funktion i binjurarna

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever 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.

Sänkt produktion av könshormoner

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever förlust av libido, impotens eller uteblivna menstruationer. Detta kan bero på sänkt produktion av könshormoner.

Andra läkemedel och Oramorph

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel, t ex sömnmedel och ångstdämpande medel tas samtidigt. Rådgör därför med din läkare före samtidig användning av andra mediciner.

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

- Rifampicin för att t.ex. behandla tuberkulos.
- Vissa läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) kan ha en fördröjd eller minskad effekt när de tas tillsammans med morfin.
- Samtidig användning av Oramorph och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller relaterade medel ökar risken för dåsighet, 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.
- Gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi och smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta).

Oramorph med mat och dryck

Alkohol skall inte förtäras i samband med behandling med Oramorph, eftersom kombinationen kan ge andningssvårigheter.

Graviditet och amning

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 läkemedelsutsättningsymtom (abstinens) som ska behandlas av läkare.

Morfin 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.

Oramorph 2 mg/ml oral lösning:

Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel. Innehåller sackaros 300 mg/ml, glukossirap 100 mg/ml. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus. Kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat. Kan ge allergisk reaktion (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. sömnhighet.

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 oral lösning:

Detta läkemedel innehåller 1 mg natriumbensoat per 1 ml.

Natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

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

3. Hur du tar Oramorph

Ta 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).

Hur du mäter upp dosen ur 100 ml flaskan

1. Håll flaskan upprätt och öppna den. Ta ut pipetten, som medföljer i kartongen, och tryck den ordentligt i plastadaptorn.
2. Vänd flaskan med pipetten upp och ned och dra sakta ut kolven till volymmärkningen som motsvarar dosen du behöver.
3. Vänd flaskan med pipetten tillbaka i upprätt ställning och ta pipetten ur flaskan.
4. Om du har tagit för mycket lösning i pipetten ska denna hällas tillbaka i flaskan genom att hålla flaskan upprätt för att undvika att det stänker.

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. 0800 147 111) 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 har glömt att ta Oramorph

Om du har glömt att ta en dos, kan du ta den senare än planerat, om förseningen är högst två timmar. Om följande dos skall tas inom två timmar, skall du hoppa över den glömda dosen och fortsätta enligt läkarens ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Oramorph

Sluta inte ta Oramorph utan att först tala med din läkare, eftersom ett plötsligt avbrytande kan orsaka

biverkningar. 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, hjärtklappning 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.

Sluta omedelbart att använda Oramorph och sök läkarvård om du upptäcker något av följande symtom:

- Allvarlig allergisk reaktion som ger svårighet att andas eller yrsel.
- Svåra hudreaktioner med blåsbildning, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).

Vanliga: Dåsighet, trötthet, förstoppning, illamående, kräkningar, svårighet att kasta vatten, förminskning av pupillerna.

Mindre vanliga/sällsynta: Klåda, lågt blodtryck (svindel), andningssvårigheter, kramp i lufttrören, kramper i gall- och urinvägarna, olustkänsla.

Ingen känd frekvens: Ökad smärtekänslighet, svettning, muntorrhet, sömnapné (andningsuppehåll under sömnen), abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar ta Oramorph). 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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Oramorph ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Öppnad förpackning är användbar 3 månader.

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

Oramorph 2 mg/ml oral lösning

- Den aktiva substansen är morfinsulfat 2 mg/ml motsvarande morfin 1,5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är sackaros 300 mg/ml, glukossirap (dextros 35 %, maltos 35 %, maltotrios 8 %, övriga sockerarter 22 %) 100 mg/ml, etanol 96 % 0,105 ml/ml, metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat och renat vatten.

Oramorph 20 mg/ml oral lösning

- Den aktiva substansen är morfinsulfat 20 mg/ml motsvarande morfin 15 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumedetat, natriumbensoat, vattenfri citronsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oramorph 2 mg/ml oral lösning:

Flaska 100 ml: Förpackningarna innehåller en 5 ml pipett som är graderade från 0,25 ml till 5 ml. En gradmarkering motsvarar 0,25 ml.

Flaska 250 ml: Förpackningarna innehåller en graderad bägare 1 ml, 1,5 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 10 ml, 15 ml.

Oramorph 20 mg/ml oral lösning:

Droppbehållare 20 ml: 1 droppe innehåller 1,25 mg morfinsulfat (16 droppar = 1 ml = 20 mg).

Flaska 100 ml: förpackningen innehåller en pipett 1 ml graduerad 0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml, 1ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Abcur AB, Box 1452, SE-251 14 Helsingborg, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 7.12.2023