

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Морфин Софарма 10 mg/ml инжекционен разтвор
Морфин Софарма 20 mg/ml инжекционен разтвор
Morphine Sopharma 10 mg/ml solution for injection
Morphine Sopharma 20 mg/ml solution for injection
морфинов хидрохлорид (morphine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна информация за Вас.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Морфин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Морфин Софарма
3. Как да използвате Морфин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Морфин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Морфин Софарма и за какво се използва

Морфин Софарма е лекарство от групата на наркотичните обезболяващи средства. Притежава изразено обезболяващо действие, което се обуславя от стимулирането на специфични рецептори в централната нервна система. Потиска условните рефлексни, центъра на кашлицата и дишането. Повишава тонуса на гладката мускулатура на вътрешните органи и може да предизвика спазми.

Използва се за овладяване на силни болки от различен произход (инфаркт на миокарда, злокачествени новообразувания в последен стадий, тежки травми, хирургични манипулации), които не се повлияват от ненаркотични обезболяващи средства.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Морфин СофармаТолеранс, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа морфин, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоиди може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (да привикнете към него, известно като толеранс). Многократната употреба на Морфин Софарма може да доведе също до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, което може да доведе до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и при по-голяма продължителност на употреба.

Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате количеството лекарство, което трябва да приемате, или колко често трябва да го приемате.



Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване варира при различните хора. Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване към Морфин Софарма може да е по-висок при Вас, ако:

- при Вас или при някой от Вашето семейство е имало случай на злоупотреба или развитие на зависимост от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастяване“);
- сте пушач;
- сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или личностно разстройство) или сте лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Морфин Софарма, това може да бъде признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени:

- имате нужда да приемате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашия лекар;
- имате нужда да приемате по-голямо количество от препоръчителната доза;
- използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „да се успокоите“ или „да Ви помогне да спите“;
- правили сте няколко неуспешни опита да спрете или да контролирате употребата на лекарството;
- когато спирате приема на лекарството, не се чувствате добре и се чувствате по-добре, когато започнете отново да приемате лекарството („ефекти на отнемане“).

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете и как да го направите по безопасен начин (вж. точка 3, „Ако спрете приема на Морфин Софарма“).

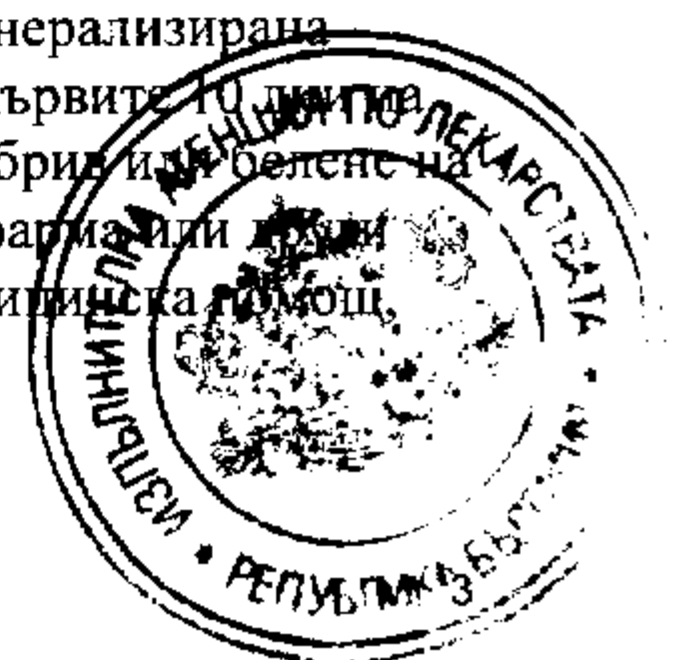
Да не се използва Морфин Софарма при:

- Свръхчувствителност към морфин, други опиоиди или към някое от помощните вещества;
- Остра дихателна недостатъчност или потискане на дишането;
- Непроходимост на дихателните пътища;
- Астматичен пристъп;
- Белодробно сърце;
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- Повишено вътречерепно налягане;
- Травми на главата;
- Мозъчен оток;
- Кома;
- Припадъци;
- Остро алкохолно отравяне;
- Остър хирургичен корем;
- Остра диария, причинена от отравяне или инвазивни патогени;
- Жлъчни колики;
- Феохромоцитом;
- Пациенти с риск от паралитичен илеус;
- Едновременно употреба с МАО-инхибитори или до 2 седмици след спирането им;
- Бременност и кърмене;
- Деца под 12-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на Морфин Софарма:

Във връзка с лечението с Морфин Софарма е съобщено за случаи на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Обикновено симптомите възникват през първите 10 дни на лечението. Информирайте Вашия лекар, ако някога сте имали тежък кожен обрив или обрив на кожата, мехури и/или възпаление на устата след приложение на Морфин Софарма или други опиоиди. Спрете употребата на Морфин Софарма и незабавно потърсете медицинска помощ.



ако забележите някой от следните симптоми: образуване на мехури, широко разпространена лющеща се кожа или гнойни пъпки заедно с повишена температура.

Дихателни нарушения по време на сън

Морфин Софарма може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (прекъсване на дишането по време на сън) и хипоксемия по време на сън (ниски нива на кислород в кръвта). Симптомите могат да включват прекъсвания на дишането по време на сън, нощно събуждане поради задух, затруднено поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие или някой друг забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате силна болка в горната част на корема, която е възможно да преминава към гърба, гадене, повръщане или повишена температура, тъй като това може да са симптоми, свързани с възпаление на панкреаса (панкреатит) и на жлъчните пътища.

Съобщете на лекуващия лекар, ако имате следните заболявания:

- повишена чувствителност към болка въпреки факта, че приемате нарастващи дози от лекарството (хипералгезия). Вашият лекар ще прецени дали е необходима промяна на дозата или смяна с друг силен аналгетик („обезболяващо средство“);
- слабост, умора, липса на апетит, гадене, повръщане или ниско кръвно налягане. Това може да е симптом, свързан с надбъбречните жлези, произвеждащи твърде малко от хормона кортизол и може да се наложи да приемете допълнително хормони;
- загуба на либидо, импотентност, спиране на менструацията. Това може да се дължи на намаленото производство на полови хормони;
- ако някога сте били зависими от лекарства или алкохол. Също така съобщете ако смятате, че сте станали зависими от Морфин Софарма, докато го използвате. Може да започнете да мислите много за това, кога можете да приемете следващата доза, дори ако не се нуждаете от нея за болката;
- симптоми на абстиненция или зависимост. Най-честите симптоми на абстиненция са посочени в точка 3. Ако това се случи, Вашият лекар може да промени вида на лекарството или интервала между приемите;
- хронични белодробни заболявания (бронхиална астма, хронична обструктивна белодробна болест (заболяване, протичащо със спазъм на бронхите);
- чернодробно или бъбречно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или ниско кръвно налягане;
- понижена функция на щитовидната жлеза или Адисонова болест (недостатъчност на надбъбречната жлеза);
- високостепенно затлъстяване;
- ако сте претърпели операция на жлъчните пътища, имате възпаление на червата, стеснение на пикочния канал или увеличена простата;
- ако сте претърпели черепно-мозъчна травма или сте склонни към гърчове;
- ако сте на възраст над 65 години.

Продължителното приложение на морфин води до развитие на физическа и психическа зависимост. При пациенти с данни за зависимост към наркотични вещества или друг вид зависимост е възможна поява на еуфория и агресивност след приложението на морфин. Синдром на отнемане се появява при внезапно прекратяване на лечението с морфин или при едновременно приложение на наркотични антагонисти (лекарства с противоположно на морфин действие).

По време на лечение с морфин се препоръчва употреба на противозачатъчни средства.

Други лекарства и Морфин Софарма

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Уведомете лекуващия лекар, ако приемате или Ви се прилагат следните лекарства:



- рифампицин за лечение, напр. на туберкулоза;
- съпътстващата употреба на Морфин Софарма и седативни лекарства, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства, повишава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това съпътстваща употреба трябва да се обмисля само когато не са налични други терапевтични възможности. Ако обаче Вашият лекар предпише Морфин Софарма заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.
- Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате и следвайте внимателно неговите препоръки. Би било полезно да информирате приятелите или роднините си за признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, ако получите такива симптоми.
- общи анестетици, успокоителни, сънотворни, антихистамини (противоалергични лекарства), психотропни (лекарства за лечение на депресия, психози, неврози), β -блокери (за лечение на високо кръвно налягане, стенокардия, аритмии), МАО-инхибитори (за лечение на Паркинсонова болест и антидепресанти), циметидин, мускулни релаксанти (курареподобни), други лекарства за лечение на високо кръвно налягане или употребявате алкохол.

Голям брой лекарства могат да взаимодействат с инжекционен морфин, което може значително да промени действието им. Тези лекарства включват:

- Габапентин или прегабалин за лечение на епилепсия и болка, причинена от увреждане на нервите (невропатична болка).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

При продължителна употреба на Морфин Софарма по време на бременност, съществува риск новороденото да получи симптоми на отнемане на лекарството (абстиненция), което трябва да се лекува от лекар.

Не се препоръчва използването на Морфин Софарма по време на бременност.

Кърмене

Морфиновият хидрохлорид преминава в кърмата, поради което не се препоръчва кърмене по време на лечение с продукта.

Шофиране и работа с машини

Морфин Софарма може да предизвика еуфория, замаяност и сънливост. Не се препоръчва шофиране и работа с машини след прилагане на лекарствения продукт.

Важна информация относно някои от съставките на Морфин Софарма

В инжекционния разтвор с концентрация 20 mg/ml се съдържа помощно вещество натриев метабисулфит, който в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм. Количеството натрий е по-малко от 1 mmol/ml (23 mg), т. е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Морфин Софарма

Винаги използвайте Морфин Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението Вашият лекар ще ви съобщава Вас какво може да очаквате от употребата на Морфин Софарма, кога и колко дълго трябва да го



приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вижте също „Ако сте спрели приема на Морфин Софарма“).

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия Ви лекар.

Начин на приложение: венозно, мускулно или подкожно.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Морфин Софарма

Хората, които са получили свръхдоза могат да развият пневмония поради вдишване на повърнатата или чужда материя, симптомите могат да включват задух, кашлица и треска.

Хората, които са получили свръхдоза, също могат да имат затруднения в дишането, водещи до безсъзнание или дори до смърт.

При предозиране с морфин се наблюдават следните симптоми: потискане на дишането и понижаване на кръвното налягане, ускоряване на пулса, световъртеж, понижаване на телесната температура, отпускане на мускулатурата, точковидни зеници.

Лечение на предозирането се извършва в здравно заведение, като се провеждат мероприятия за поддържане на жизненоважните функции и се използва специфичен антидот (налоксон).

Ако сте пропуснали да използвате Морфин Софарма

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Морфин Софарма

Не спирайте лечението с Морфин Софарма преди да го съгласувате с Вашия лекар. Ако искате да спрете лечението с Морфин Софарма посъветвайте се с Вашия лекар как бавно да намалите дозата, за да избегнете симптомите на абстиненция. Симптомите на абстиненция могат да включват болки в тялото, тремор, диария, стомашна болка, гадене, грипоподобни симптоми, сърцебиене и разширени зеници. Психичните симптоми включват силно чувство на неудовлетвореност, тревожност и раздразнителност.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, и Морфин Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да използвате Морфин Софарма и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- Тежка кожна реакция с образуване на мехури, белене на кожата в широк участък, гнойни пъпки заедно с повишена температура. Това може да бъде заболяване, наречено остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP).

- Сериозна алергична реакция, която води до затруднено дишане или замаяност.

Ако забележите при Вас тези важни нежелани реакции, незабавно се свържете с лекар.

Морфин, в зависимост от приложената доза, успокоява болката в различна степен, потиска дишането и води до успокояване, умора в различна степен и замаяване.

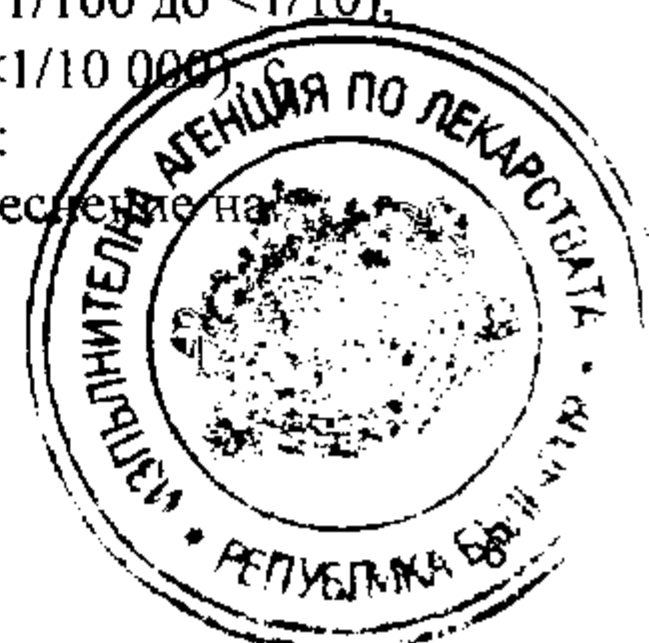
При приложение на морфин във високи дози е възможно свръхобезболяване или поява на променена чувствителност (леки дразнения се усещат като болезнени), които не се повлияват от повишаване дозата на морфин.

Наблюдавани са дозозависими гадене и сухота в устата.

Приложението на морфин води до развитие на зависимост.

По време на лечението с морфин е възможно да се наблюдават нежелани лекарствени реакции, класифицирани по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$), неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Много чести: промени в настроението (от приповдигнато до потиснато), стесняване на зениците, запек при продължително лечение.



Чести: реакции на свръхчувствителност, като обриви, сърбеж, промени в настроението (често депресия, но понякога и възбудни състояния), безсъние и промени в познавателните и сетивни функции (напр. мисловни нарушения, нарушения на възприятия/халюцинации, обърканост), главоболие, световъртеж, повръщане (особено в началото на лечението), липса на апетит, нарушено храносмилане и промяна на вкуса, повишено потене, смущения при уриниране (задържане на урина, липса на урина).

Нечести: променена сърдечна честота, промени в кръвното налягане, зачервяване и слабост, водеща до припадане; ритъмни нарушения на сърцето, сърдечна недостатъчност.

Редки: бронхоспазм, повишени стойности на панкреатичните ензими, панкреатит, бъбречни колики, синдром на отнемане, жлъчни колики.

Много редки: анафилактични или анафилктоидни реакции, синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон, характеризиращ се с вторична хипонатриемия, зависимост, понижаване на либидото или потентността, тремор, неволеви потрепвания на мускулите, гърчове, обриви, периферни отоци, които отзвучават след прекратяване на лечението, мускулни спазми, мускулна скованост, запущване на червата, болка в областта на корема, повишени стойности на чернодробните ензими, зрителни нарушения (замъглено и раздвоено виждане, нистагъм), затруднено дишане, отпадналост, безпокойство, тръпки, липса на менструация, промени в зъбите.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): повишена чувствителност към болка, изпотяване, сухота в устата, симптоми на абстиненция или зависимост (за симптомите вж. точка 3: Ако сте спрели приема на Морфин Софарма), описани са случаи на белодробен оток; сънна апнея (прекъсване на дишането по време на сън); симптоми, свързани с възпаление на панкреаса (панкреатит) и на жлъчните пътища, напр. силна болка в горната част на корема, която може да се разпространи към гърба, гадене, повръщане или повишена температура.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Морфин Софарма

В оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Морфин Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Морфин Софарма, ако забележите промяна в цвета на разтвора.

Предайте останалите ненужни количества на лекуващия лекар, който знае как да ги унищожи.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Морфин Софарма



- Активното вещество е морфинов хидрохлорид 10 mg или 20 mg в една ампула.
- Другите съставки са:
- инжекционен разтвор 10 mg/ml: хлороводородна киселина 1 mol/l, вода за инжекции;
- инжекционен разтвор 20 mg/ml: натриев метабисулфит, едетова киселина, хлороводородна киселина 1 mol/l, вода за инжекции.

Как изглежда Морфин Софарма и какво съдържа опаковката

Безцветен до бледожълт разтвор в ампули от безцветно стъкло 1 ml.

По 10 ампули в блистер от PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка. Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (цветна точка) над шийката на ампулата.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: септември 2023 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Възрастни и деца над 12-годишна възраст

Интравенозно приложение: само когато се изисква особено бързо настъпване на ефекта.

Препоръчваната първоначална доза е 2,5 до 10 mg, разредени в 5 ml вода за инжекции, бавно интравенозно, в продължение на 5 минути.

Продължителна интравенозна инфузия: подходящата първоначална доза е 1-2 mg на час, разтворени в изотоничен разтвор на натриев хлорид. Скоростта на инфузията се определя индивидуално и може да варира от 0,8 до 80 mg/час. Дневната доза не трябва да надвишава 100 mg. При пациенти с онкологични заболявания в отделни случаи може да се изисква продължително прилагане на по-високи дози (до 4 g дневно).

Деца: 0,05 - 0,1 mg/kg телесно тегло (препоръчва се разреждане с изотоничен разтвор на натриев хлорид).

Интрамускулно и подкожно приложение: 10 mg на всеки 4 часа, като дозата може да варира от 5 mg до 30 mg.

Деца: 0,05 - 0,2 mg/kg телесно тегло; еднократната доза не трябва да надвишава 15 mg.

Възрастни пациенти над 65 години: дозата се титрира до достигане на оптимален обезболяващ ефект с минимална поява на нежелани лекарствени реакции. При тази група пациенти клирънсът на морфин е понижен и времето на полуелиминиране е удължено, по-често се развиват респираторна депресия и/или респираторен арест след приложение на морфин.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

След прилагане на консервативни режими на дозиране при пациенти с нарушена бъбречна функция и по-специално при бъбречна недостатъчност, е възможна поява на симптоми на предозиране, поради което се изисква внимание при прилагането на морфин при тази група пациенти.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

При пациенти с нарушена чернодробна функция (вкл. цироза) е твърде вероятно да е засегнато елиминирането на морфин, поради което прилагането му изисква повишено внимание. Дозата се титрира до достигане на оптимално облекчаване на болката.

Начин на приложение

Продуктът се прилага интравенозно, интрамускулно или подкожно. Дозата трябва да бъде съобразена в зависимост от силата на болката и отговора на пациента. При подкожно приложение може да се появи локална реакция на дразнене и болка.

При пациенти, подложени на допълнително обезболяване (напр. предоперативна регионална блокада), дозата трябва да бъде коригирана след съответната интервенция.



Първоначално се прилага минималната ефективна доза. Дозата може да се повишава индивидуално до достигане на максимален терапевтичен ефект.

При интравенозно приложение лекарственият продукт се прилага бавно, за време над 4-5 минути, като пациентът е в легнало положение.

Цели на лечението и преустановяване на употребата

Преди започване на лечение с морфин заедно с пациента трябва да се обсъди стратегия за лечение, включваща продължителност и цели на лечението, както и схема за преустановяване на лечението, в съответствие с ръководствата за лечение на болка. По време на лечението трябва да има чест контакт между лекаря и пациента, за да се оцени необходимостта от продължаване на лечението, да се обмисли преустановяване на лечението и да се коригират дозите, ако е необходимо. Когато пациентът вече не се нуждае от лечение с морфин, може да бъде препоръчано дозата да се понижава постепенно, за да се предотвратят симптомите на отнемане. При липса на адекватен контрол на болката трябва да се вземат предвид вероятността за хипералгезия, толеранс и прогресия на основното заболяване (вж. точка 4.4).

Продължителност на лечението

Морфин Софарма не трябва да се използва по-дълго от необходимото.

Прекратяване на терапията с морфин трябва да става постепенно, тъй като рязкото намаляване на дозата или прекъсване на лечението може да доведе до поява на синдром на отнемане. Демонстрирана е физико-химична несъвместимост (образуване на утайка) между разтворите на морфин сулфат и 5-флуороурацил.

