

Navodilo za uporabo

MORFIN Alkaloid-Int 20 mg/ml raztopina za injiciranje morfinijev klorid trihidrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo MORFIN Alkaloid-Int in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo MORFIN Alkaloid-Int
3. Kako uporabljati zdravilo MORFIN Alkaloid-Int
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MORFIN Alkaloid-Int
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo MORFIN Alkaloid-Int in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo MORFIN Alkaloid-Int vsebuje učinkovino **morfinijev klorid trihidrat**, ki spada v skupino zdravil, imenovanih opioidni analgetiki (zdravila proti bolečinam z opojnim oziroma narkotičnim učinkom).

Zdravilo MORFIN Alkaloid-Int se uporablja:

- za lajšanje **hudih akutnih** (nenadnih) **in kroničnih** (dolgotrajnih) **bolečin**,
- za dodatno zdravljenje **pri akutni srčni kapi**,
- za dodatno zdravljenje **pri akutnem pljučnem edemu** (tj. nujno stanje, pri katerem se v pljučih zaradi popuščenja srca nenadoma nakopiči tekočina, kar povzroči oteženo dihanje),
- **pri pripravi bolnika na operativni poseg pod anestezijo** (omrtvičenje),
- za **umiritev trdovratnega kašlja**.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo MORFIN Alkaloid-Int

Zdravila MORFIN Alkaloid-Int ne smete prejeti:

- če ste alergični na morfin, druge podobne opioide (fenantrenske opioide) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo depresijo dihanja (tj. zmanjšano hitrost ali globino dihanja, oziroma obojega),
- če imate bronhialno astmo,
- če ste si pred kratkim hudo poškodovali glavo in niste priključeni na aparat za umetno dihanje,
- če imate epileptični napad (božjast) ali nekontrolirano epilepsijo,
- če imate hudo bolezen jeter, ki prizadene delovanje možganov (jetrno encefalopatijo),
- če imate nenadno bolezen, ki je prizadela organ ali več organov v trebušni votlini, vključno s sumom na tako bolezen,
- če imate zaporo pretoka črevesne vsebine po črevesju (t. i. paralitični ileus), vključno s sumom na to bolezen,

- če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali zdravilo iz skupine zaviralcev monoaminooksidaze (zaviralci MAO); glejte tudi podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo MORFIN Alkaloid-Int«,
- če jemljete druga zdravila iz skupine opioidnih analgetikov; glejte tudi podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo MORFIN Alkaloid-Int«,
- če imate zastropitev z alkoholom ali zdravili, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila MORFIN Alkaloid-Int se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Preden boste prejeli to zdravilo, se POSVETUJTE z zdravnikom:

- če imate motnjo dihanja (npr. kronično obstruktivno pljučno bolezen),
- če imate hudo poškodbo glave ali zvišan tlak v lobanji,
- če ste imeli kdaj epileptični napad (božjast),
- če imate nizek ali nestabilen krvni tlak,
- če imate motnjo srčnega ritma,
- če imate kakršno koli bolezen ali ste pred nedavnim imeli operacijo organa v trebušni votlini (npr. prebavil, žolčnih izvodil, trebušne slinavke),
- če imate poslabšano delovanje ledvic ali jeter,
- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem),
- če imate zastoj urina zaradi povečane prostate, zožitev sečnice ali ste imeli pred kratkim operacijo na sečilih,
- če imate mišično bolezen, imenovano miastenija gravis,
- če imate bolezen nadledvične žleze (kot sta npr. Addisonova bolezen in feokromocitom),
- če ste starejši od 65 let ali če ste hudo izčrpani,
- če bo to zdravilo prejel otrok, mlajši od 2 let, ker se neželeni učinki po uporabi tega zdravila pri njih pojavijo pogosteje, posebej neželeni učinki na dihalih in tudi vzburjenost.

Če med uporabo zdravila Morfin Alkaloid-Int opazite katerega od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- Povečana občutljivost za bolečino kljub temu, da jemljete čedalje večje odmerke (hiperalgezija). Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete spremembo odmerka ali pa zamenjavo močnega analgetika (protibolečinskega zdravila) (glejte poglavje 2).
- Oslabelost, utrujenost, pomanjkanje apetita, siljenje na bruhanje, bruhanje ali nizek krvni tlak. To je lahko simptom, da nadledvične žleze proizvajajo premalo hormona kortizola; morda boste morali jemati nadomestke hormonov.
- Izguba libida, impotenca, izguba menstruacije. To je lahko posledica zmanjšane nastajanja spolnih hormonov.
- Če ste bili kdaj odvisni od drog ali alkohola. Povejte tudi, če se vam zdi, da med uporabo zdravila Morfin Alkaloid-Int postajate odvisni od njega. Morda ste začeli veliko razmišljati o tem, kdaj lahko vzamete naslednji odmerek, tudi če ga ne potrebujete zaradi bolečine.

Opozorila

Uporaba zdravila MORFIN Alkaloid-Int **lahko povzroči toleranco** (kar pomeni, da se nanj navadite in bo za doseganje enakega učinka potreben večji odmerek), **fizično in psihično odvisnost**. Ob prekinitvi dajanja se pri bolniku lahko pojavi **odtegnitveni sindrom** (oziroma abstinenčna kriza). Zato je treba pri **bolnikih, ki so nagnjeni k zasvojenosti**, zdravilo uporabljati zelo previdno in pod skrbnim nadzorom, ter le za lajšanje hudih bolečin. Najpogostejši odtegnitveni simptomi so navedeni v poglavju 3. Če pride do tega, vam bo zdravnik morda zamenjal vrsto zdravila ali spremenil interval med odmerki.

Uporaba zdravila MORFIN Alkaloid-Int lahko povzroči slabost in bruhanje, zato se pri večjih odmerkih daje sočasno z zdravili, ki preprečujejo bruhanje.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila MORFIN Alkaloid-Int pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo MORFIN Alkaloid-Int

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasni uporabi zdravila MORFIN Alkaloid-Int in drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja. Zdravnika morate obvestiti:

- če uporabljate ali ste v zadnjih 14 dneh uporabljali zaviralce monoaminoooksidaze (zaviralce MAO, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in Parkinsonove bolezni). V takem primeru zdravila MORFIN Alkaloid-Int ne smete prejeti (glejte podpoglavje »Zdravila MORFIN Alkaloid-Int ne smete prejeti«);
- če uporabljate zdravila, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja, kot so:
 - zdravila za lajšanje hudih bolečin (druge opioidne analgetike, npr. pentazocin, nalbufin, prenofin). V takem primeru zdravila MORFIN Alkaloid-Int ne smete prejeti (glejte podpoglavje »Zdravila MORFIN Alkaloid-Int ne smete prejeti«);
 - pomirjevala (barbiturate),
 - pomirjevala, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila. Sočasna uporaba zdravila Morfin Alkaloid-Int in pomirjeval, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresijo dihanja), komo in je lahko smrtno nevarna. Zato je sočasna uporaba upravičena le, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče. Če vam zdravnik vseeno predpiše zdravilo Morfin Alkaloid-Int skupaj s pomirjevali, vam mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja. Povejte zdravniku za vsa pomirjevala, ki jih jemljete, in skrbno upoštevajte njegovo priporočilo glede odmerka. Lahko bi bilo koristno, da prijateljem ali sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj opisane znake in simptome. Posvetujte se z zdravnikom, kadar občutite takšne simptome;
 - uspavala,
 - zdravila za zdravljenje psihoz (fenotiazine),
 - zdravila za zdravljenje depresije (triciklične antidepresive, selektivne zaviralce privzema serotonina, kot so fluoksetin, paroksetin, citalopram, sertralin),
 - sredstva, za anestezijo oziroma omrtvičenje (anestetike),
 - zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin),
 - zdravila za zdravljenje alergij (antihistaminike),
- če uporabljate naslednja zdravila:
 - zdravila proti strjevanju krvi (varfarin),
 - zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
 - zdravila za sprostitvev mišic (mišične relaksante),
 - zdravila za zaviranje nastanka želodčne kisline (cimetidin, ranitidin),
 - antibiotike (rifampicin za zdravljenje npr. tuberkuloze, trovafloksacin, ciprofloksacin),
 - digoksin (zdravilo za zdravljenje bolezni srca),
 - antiholinergike (kot je npr. atropin, ki se uporablja za razširitev zenic za pregled očesnega ozadja),
 - protivirusna zdravila (zidovudin, ritonavir),
 - zdravila za zdravljenje driske (antidiaroičke),
 - metoklopramid (zdravilo za lajšanje slabosti in bruhanja),
 - nalokson in naltrekson (protistrupa pri zastrupitvi z morfinom), ker zmanjšata učinke morfina in lahko pri zasvojenih bolnikih (oziroma bolnikih na dolgotrajnem zdravljenju) sprožita odtegnitvene simptome.

Zdravilo MORFIN Alkaloid-Int skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem s tem zdravilom ne uživajte alkoholnih pijač.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Nosečnost

Obvestite zdravnika, če ste noseči. Zdravnik bo po skrbni presoji koristi in tveganja zdravljenja odločil o ustreznosti uporabe zdravila MORFIN Alkaloid-Int.

Morfin prehaja skozi posteljico. Varnost uporabe tega zdravila med nosečnostjo ni bila ugotovljena. Zdravilo boste prejeli **samo v nujnem primeru**, če bo pričakovana korist za vas opravičevala tveganje za plod.

Če zdravilo MORFIN Alkaloid-Int uporabljate dlje časa med nosečnostjo, obstaja tveganje, da se bodo **pri novorojenčku pojavili simptomi odtegnitve (abstinence) od zdravila**, kar mora zdravnik zdraviti. V primeru uporabe tega zdravila med nosečnostjo o tem obvestite babico oziroma zdravnika, da bodo skrbno spremljali novorojenčka. Uporaba tega zdravila neposredno pred in med porodom ni priporočljiva, ker lahko povzroči depresijo dihanja (tj. zmanjšano hitrost ali globino dihanja, oziroma obojega) in nenormalno zmanjšano napetost mišic.

Dojenje

Učinkovina zdravila MORFIN Alkaloid-Int deloma prehaja v materino mleko, zato morate zdravnika obvestiti, če dojite. Varnosti uporabe tega zdravila med dojenjem niso ugotovili. Zdravilo boste prejeli **samo v nujnem primeru**, če bo pričakovana korist za vas opravičevala tveganje za otroka. Kadar je njegova uporaba neizogibna, **ne smete dojiti 3 ure po zadnji injekciji**.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo MORFIN Alkaloid-Int zelo močno zmanjša sposobnost upravljanja vozil in strojev. Med zdravljenjem s tem zdravilom ne smete upravljati vozil in strojev.

Zdravilo MORFIN Alkaloid-Int vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo MORFIN Alkaloid-Int

Med zdravljenjem s tem zdravilom natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo MORFIN Alkaloid-Int se uporablja v obliki injekcije, ki jo prejmete v mišico, pod kožo ali v veno (intravensko). Zdravilo MORFIN Alkaloid-Int vam bo injiciralo zdravstveno osebje. Odmerjanje in pogostnost uporabe bo določil zdravnik glede na namen uporabe, vaše splošno zdravstveno stanje in telesno maso.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila MORFIN Alkaloid-Int, kot bi smeli

Ker boste to zdravilo dobili v zdravstveni ustanovi, je malo verjetno, da bi ga dobili premalo ali preveč.

Preveliki odmerki zdravila lahko povzročijo zaspanost, slabotnost mišic, hladno in vlažno kožo, upočasnjen srčni utrip, znižanje krvnega tlaka, razširjenje zenic, pljučnico zaradi vdihovanja bruhanja ali tujkov (simptomi lahko vključujejo zasoplost, kašelj in zvišano telesno temperaturo), težave z dihanjem (zmanjšano hitrost ali globino dihanja, oziroma obojega), ki lahko privedejo do nezavesti ali kome, v hujših primerih tudi do začasnega prenehanja dihanja ali celo smrti, odpoved krvnega obtoka, srčni zastoj in smrt. Če se vam zdi, da ste prejeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, **takoj obvestite zdravstveno osebje**.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Morfin Alkaloid-Int

Zdravljenja z zdravilom Morfin Alkaloid-Int ne prekinite, razen v dogovoru z zdravnikom. Če želite prekiniti zdravljenje z zdravilom Morfin Alkaloid-Int, prosite zdravnika, naj vam počasi zmanjša odmerek, tako da se ne bodo pojavili odtegnitveni simptomi. Odtegnitveni simptomi lahko vključujejo bolečine v telesu, tresenje, drisko, bolečino v želodcu, siljenje na bruhanje, gripi podobne simptome, hiter srčni utrip in razširjene zenice. Psihološki simptomi vključujejo močan občutek nezadovoljstva, tesnoba in razdražljivost.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembni neželeni učinki ali simptomi, na katere morate biti pozorni, in ukrepanje v primeru njihovega pojava:

- resna alergijska reakcija, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico.

Če se pri vas pojavijo ti pomembni neželeni učinki, se takoj obrnite na zdravnika.

Pogostnost neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom MORFIN Alkaloid-Int, je neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Zabeleženi so bili naslednji neželeni učinki:

- **neželeni učinki na žleze z notranjim izločanjem:**
 - nenormalno znižana koncentracija natrija v krvi zaradi neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona,
 - zmanjšano ali povečano izločanje hormonov žleze hipofize (zmanjšano izločanje hormona ACTH, LH in TRH, povečano izločanje prolaktina in hormona STH);
- **neželeni učinki na duševnost:**
 - zaspanost,
 - nespečnost,
 - nočne more,
 - pomiritev,
 - vzhičenost (evforija),
 - pobito, razdražljivo, zlovoljno razpoloženje (disforija),
 - zmedenost,
 - vznemirjenost,
 - izguba spomina za določen, omejen čas,
 - blodnje,
 - psihotične reakcije,
 - toleranca na zdravilo,
 - duševna in telesna odvisnost;
- **neželeni učinki na živčevje:**
 - glavobol,
 - tresavica,
 - motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija),
 - krči,
 - sunkoviti in nehoteni gibi udov ali trupa zaradi krčenja ene ali več mišic,
 - zmanjšan občutek za bolečino, toploto, mraz in dotik,

- mravljinčenje,
 - povečana občutljivost za bolečino,
 - spremenjeno uravnavanje telesne toplote,
 - znojenje;
- **neželeni učinki na oči:**
 - zožene zenice,
 - zamegljen vid,
 - dvojni vid;
- **neželeni učinki na ušesa:**
 - nehoteni ritmični gibi očesnih zrkel zaradi okvare notranjega ušesa,
 - vrtoglavica;
- **neželeni učinki na srce:**
 - omotica,
 - omedlevica,
 - upočasnen ali pospešen srčni utrip,
 - neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca,
 - otekanje gležnjev in nog (periferni edem),
 - motnje v krvnem obtoku (depresija cirkulacije),
 - šok,
 - srčni zastoj;
- **neželeni učinki na ožilje:**
 - nizek krvni tlak,
 - padec krvnega tlaka ob vstajanju ali nepremičnem stanju (ortostatska hipotenzija);
- **neželeni učinki na dihala:**
 - kolcanje,
 - vnetje nosne sluznice,
 - kolaps pljuč,
 - pomanjkanje preskrbe tkiv s kisikom,
 - nenadna zožitev sapnic (bronhospazem),
 - oteženo dihanje,
 - sprememba glasu,
 - zmanjšan refleks za kašelj,
 - nabiranje tekočine v pljučih (pri velikih odmerkih),
 - depresija dihanja (zmanjšana hitrost ali globina dihanja, oziroma obojega),
 - zastoj dihanja;
- **neželeni učinki na prebavila:**
 - suha usta,
 - neješčnost,
 - občutek siljenja na bruhanje,
 - bruhanje,
 - zaprtje,
 - upočasnjeno praznjenje želodca,
 - vračanje vsebine želodca v požiralnik (gastroezofagealni refluks),
 - zmanjšana kislost želodčnega soka,
 - zvečanje gibljivosti debelega črevesja pri bolnikih z ulceroznim kolitisom,
 - povečan tonus mišic zapiralk v prebavilih (vključno z izvodilom iz žolčnika in zadnjika),

- zapora pretoka črevesne vsebine v črevesju (paralitični ileus) ali toksično razširjenje pri bolnikih z ulceroznim kolitisom;
- **neželeni učinki na jetra, žolčnik in žolčevode:**
 - okvara jeter,
 - zmanjšano izločanje žolča in soka iz trebušne slinavke,
 - krč in povečan tlak v žolčnih poteh;
- **neželeni učinki na kožo in podkožje:**
 - izpuščaji,
 - srbečica,
 - rdečica kože in obraza,
 - koprivnica;
- **neželeni učinki na mišično-skeletni sistem in vezivna tkiva:**
 - mišična šibkost,
 - zmanjšana gibljivost, posebej dihalnih mišic (pri velikih odmerkih);
- **neželeni učinki na sečila:**
 - zmanjšano nastajanje urina,
 - zastajanje urina;
- **neželeni učinki, zabeleženi v obdobju nosečnosti, pred in med porodom:**
 - podaljšanje poroda;
- **neželeni učinki z vplivom na razmnoževanje in spremembami dojk:**
 - izostanek menstruacije,
 - zmanjšanje spolne sle,
 - povečanje dojk pri moških;
- **splošni neželeni učinki in spremembe na mestu dajanja:**
 - razdraženost lokalnega tkiva,
 - bolečine,
 - zatrdline po ponavljajočem dajanju pod kožo,
 - redko pojav preobčutljivostne reakcije med dajanjem v veno,
 - odtegnitveni sindrom (abstinenčna kriza ob prenehanju uporabe zdravila) (za simptome glejte poglavje 3: Če ste prenehali uporabljati zdravilo Morfin Alkaloid-Int).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila MORFIN Alkaloid-Int

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Preostanek zdravila je potrebno zavreči.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ampulah poleg oznake »EXP« (okrajšava za rok uporabnosti). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo MORFIN Alkaloid-Int

- Učinkovina je morfinijev klorid trihidrat.
1 ml raztopine za injiciranje (1 ampula) vsebuje 20 mg morfinijevega klorida trihidrata, kar ustreza 15,2 mg morfina.
- Pomožne snovi so tetranatrijev edetat tetrahidrat, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila MORFIN Alkaloid-Int in vsebina pakiranja

Zdravilo MORFIN Alkaloid-Int je bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina.

Zdravilo je na voljo v škatli, v kateri je 10 rjavih ampul po 1 ml raztopine za injiciranje (2 pretisna omota po 5 ampul). V škatli je priloženo navodilo za uporabo zdravila.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila MORFIN Alkaloid-Int

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 7. 2020.

.....
MORFIN Alkaloid-Int 20 mg/ml raztopina za injiciranje

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenem osebju

Odmerjanje zdravila

Lajšanje hudih akutnih ali kroničnih bolečin

Odmerjanje je individualno in prilagojeno jakosti bolečine, bolnikovemu splošnemu zdravstvenemu stanju in njegovi telesni masi. Podaljšano zdravljenje utegne zahtevati povečanje odmerka. Pri kroničnih bolečinah zdravljenje začnemo z najmanjšim učinkovitim odmerkom.

Običajen odmerek je 10 mg/70 kg telesne mase (od 5 do 20 mg), ki ga bolnik dobi intramuskularno ali subkutano na vsake štiri do šest ur, odvisno od potreb. Subkutano injiciranje ni primerno za bolnike z otekljami. Subkutana uporaba lahko povzroči lokalno draženje tkiv, bolečine in zatrdline. Intramuskularna uporaba zdravila je priporočena, kadar je treba njegovo odmerjanje ponavljati.

Za hitrejši začetek delovanja zdravila se morfin lahko uporablja tudi intravensko. Običajen intravenski odmerek znaša od 2,5 do 15 mg morfinijevega klorida trihidrata, raztopljenega v 4 do 5 ml vode za injiciranje, ki se ga vbrizgava počasi (približno štiri do pet minut) na vsake štiri do šest ur, odvisno od potreb.

Če se opioidni analgetiki - tudi morfin - intravensko prehitro injicirajo, se zveča pogostnost neželenih učinkov. Intravenska uporaba morfina je primerna samo, kadar so na voljo takojšnja uporaba opioidnega antagonist ter aparature za oživljanje in zagotavljanje ali nadzorovanje dihanja. Bolniki, ki dobivajo morfin parenteralno, še posebej intravensko, morajo medtem ležati.

Bolniki s hudimi kroničnimi bolečinami morfin lahko dobivajo tudi subkutano ali v intravenski infuziji. Kontinuirano infundiranje je pri odraslih priporočeno začeti z odmerkom od 0,8 do 10 mg/uro, nato pa odmerek določiti na podlagi bolnikovih individualnih potreb in učinka. Pred začetkom kontinuiranega infundiranja morfina lahko za začetno lajšanje bolečin bolniki dobijo počasen intravenski obremenitveni odmerek 15 mg ali več.

Dodatno zdravljenje akutnega miokardnega infarkta

Priporočeni začetni odmerek morfina je od 1 do 3 mg v počasni intravenski injekciji, ki ga bolniki po potrebi dobivajo na vsakih 5 minut.

Dodatno zdravljenje akutnega pljučnega edema zaradi popuščanja levega prekata

Priporočeni začetni odmerek morfina je od 0,1 do 0,15 mg/kg telesne mase v počasni, štiri- do petminutni intravenski injekciji.

Priprava na anestezijo

Priporočeni odmerek je 10 mg/70 kg telesne mase (od 5 do 20 mg), ki ga bolniki dobijo intramuskularno ali subkutano 45 do 60 minut pred anestezijo.

Trdovraten kašelj

Začetni odmerek morfina, to je 5 mg, dobivajo bolniki intramuskularno ali subkutano na vsake štiri do šest ur (odvisno od potreb).

Prekinitev zdravljenja

Ob nenadni prekinitvi dajanja opioidov se lahko sproži odtegnitveni sindrom. Zato je treba pred prekinitvijo odmerek zniževati postopoma.

Bolniki z okvaro ledvic

Priporočeno je, da bolniki z zmerno okvaro ledvic (glomerulna filtracija je od 10 do 50 ml/min [0,17–0,83 ml/s]) prejema v običajnih časovnih presledkih 75 odstotkov normalnega odmerka, bolniki s hudo okvaro ledvic (glomerulna filtracija < 10 ml/min [0,17 ml/s]) pa prav tako v običajnih časovnih presledkih 50 odstotkov normalnega odmerka.

Bolniki z okvaro jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter je treba odmerek zdravila prilagoditi in/ali podaljšati časovne presledke med odmerki.

Starejši bolniki

Bolnikom, starejšim od 65 let, je priporočeno dajati morfin zelo previdno in v majhnih odmerkih ter v večjih časovnih presledkih kot ponavadi.

Pediatrična populacija

Pri otrocih, mlajših od 1 leta, se je uporabi morfina treba izogibati. Pri otrocih, starih manj kot dve leti, se neželeni učinki opioidnih analgetikov, tudi morfina, pojavijo pogosteje (posebej depresivno delovanje na dihala), ker je plazemski očistek morfina lahko manjši kot pri starejših otrocih, verjetno zaradi zmanjšane presnove morfina in tudi zaradi še nezrele ledvične funkcije. Pri otrocih, ki dobivajo opioidne analgetike, se še zlasti rada pojavi paradokсна ekscitacija.

Za lajšanje bolečin dobivajo otroci subkutano na vsake štiri do šest ur (odvisno od potreb) po 0,1 do 0,2 mg morfina/kg telesne mase. Največji odmerek je 15 mg. Kadar je treba zagotoviti hitrejši začetek delovanja morfina, se odmerek od 0,05 do 0,1 mg/kg telesne mase injicira intravensko in zelo počasi na vsake štiri do šest ur (odvisno od potreb). Največji odmerek je 15 mg.

Za kontinuirano intravensko ali subkutano infundiranje se lahko uporablja tudi od 0,04 do 0,06 mg morfina/kg telesne mase/h.

Priporočeni odmerek morfina za pripravo na anestezijo je od 0,05 do 0,1 mg/kg telesne mase, ki ga bolniki dobijo subkutano 45 do 60 minut pred anestezijo (največji odmerek je 10 mg).

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Preostanek zdravila je potrebno zavreči.

Inkompatibilnosti

Morfin je kemično ali fizikalno inkompatibilen z vrsto drugih zdravil, ki se jih injicira.

Morfinijeve soli so občutljive na pH spremembe in nagnjene k obarjanju v alkalnem okolju. Aminofilin, natrijeve soli barbituratov in fenitoin so inkompatibilne z morfinijevimi solmi. Druge inkompatibilne snovi so natrijev aciklovir, doksorubicin, fluorouracil, furosemid, natrijev heparinat, petidinijev klorid, prometazinijev klorid in tetraciklini.