

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 monoaminoooksydazy;
- 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.

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.

Jeśli u pacjenta rozwinie się uzależnienie, po nagłym zaprzestaniu podawania morfiny mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego – patrz punkt 3, podpunkt: „Przerwanie stosowania leku Morphini sulfas WZF”.

Dzieci

Morphini sulfas WZF można stosować u dzieci (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.

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, chlorpromazyna;
- 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, domperidon);
- 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.
- 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 sól

Pirosiarczyn sodu może rzadko powodować ciężkie reakcje alergiczne 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 na dawkę, 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 na dawkę, 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 podskórnie lub domięśniowo. 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.

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 z oddychaniem, 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. Są to: nudności, biegunka, kaszel, zaburzenia nastroju, łzawienie, rozszerzenie źrenic, katar, bezsenność z równoczesnym uporczywym ziewaniem, zlewne poty, podwyższenie ciśnienia krwi, drżenia mięśniowe, „gęsia skórka”, utrata łaknienia, niewielki wzrost częstości oddechu, uczucie rozlanego bólu w wielu miejscach ciała, bardzo silny głód narkotyku oraz majaczenie. Nasilenie objawów zależy od stanu pacjenta, wielkości i częstości podawania dawek oraz czasu stosowania morfiny.

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 zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy uczulenia (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu). Takie objawy występują rzadko po podaniu dożylnym morfiny. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Najczęściej występują:

- nudności, wymioty;
- zaparcia;
- senność;
- 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).

Mogą wystąpić:

- trudności w oddawaniu moczu, skurcz moczowodów oraz zmniejszenie objętości wydalanego moczu;
- skurcz dróg żółciowych (ostry ból po prawej stronie pod żebrami);
- suchość w ustach;
- pocenie się;
- zaczerwienienie twarzy;
- zawroty głowy;
- zwolnienie akcji serca, kołatanie serca, nagłe spadki ciśnienia podczas zmiany pozycji z leżącej na stojącą;
- obniżenie temperatury ciała;
- niepokój, zaburzenia nastroju, omamy;
- zwężenie źrenic.

Wymienione powyżej działania niepożądane występują częściej u pacjentów leczonych ambulatoryjnie niż u osób obłożnie chorych, także u pacjentów bez silnych dolegliwości bólowych.

Ponadto występowały:

- ból głowy, zaburzenia świadomości i równowagi, kłopoty z widzeniem (mogą to być objawy podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego);
- sztywność mięśniowa (po zastosowaniu dużych dawek morfiny);
- uzależnienie psychiczne i fizyczne po długotrwałym stosowaniu morfiny;
- objawy zespołu odstawiennego (podane w punkcie 3, podpunkcie: „Przerwanie stosowania leku Morphini sulfas WZF”);
- pokrzywka, świąd;

- niskie ciśnienie krwi;
- kontaktowe zapalenie skóry (rodzaj uczulenia);
- ból i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. 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 po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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. 1 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. 1 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 ampulek po 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

{ logo podmiotu odpowiedzialnego } Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2015 r.

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 wstrzykiwańw 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.
- 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.**
- Morfina tworzy nierozpuszczalne połączenia z heparyną. Nie należy mieszać w jednej strzykawce roztworów morfiny i heparyny.

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.

- 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.) podskórnice 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, podskórnice, lub domięśniowo co 4 godziny. Pacjentom w podeszłym wieku zazwyczaj podaje się połowę dawki przeznaczonej dla młodszych osób dorosłych.

Dzieci

- zwykle stosuje się podskórnice lub domięśniowo 0,1 do 0,2 mg/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. podskórnice, w razie potrzeby co 4 do 6 godzin.