

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### MORPHINI SULFAS WZF 0,1% SPINAL 1 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal
3. Jak stosować lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal i w jakim celu się go stosuje

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal zawiera morfinę, która jest lekiem przeciwbólowym o bardzo silnym działaniu. Morfina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

Lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal jest przeznaczony do podawania dożylnego, zewnątrzoponowego oraz podpajęczynówkowego (podanie leku do tzw. przestrzeni zewnątrzoponowej lub do kanału kręgowego w odpowiednim odcinku kręgosłupa).

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal 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. Podanie zewnątrzoponowe lub podpajęczynówkowe leku zapewnia długotrwałe działanie przeciwbólowe.

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal nie zawiera środków konserwujących.

**Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal jest zawsze podawany przez personel medyczny.**

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal

**Kiedy nie stosować leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na morfinę, inne leki opioidowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 występują ogólne przeciwwskazania do stosowania leku podpajęczynówkowo i zewnątrzoponowo, np. stan zapalny w miejscu wkłucia, stosowanie przez pacjenta leków przeciwzakrzepowych, skaza krwotoczna.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal 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 astmą lub innymi problemami z oddychaniem, np. z rozedmą płuc;
- z przerostem gruczołu krokowego lub utrudnionym oddawaniem moczu;
- z niskim ciśnieniem krwi oraz zaburzeniami czynności serca;
- ze zmniejszeniem przepływu krwi przez tkanki organizmu;
- osłabionych lub wyniszczonych chorobami;
- z zaburzeniami dróg żółciowych (morfina może nasilić dolegliwości bólowe);
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- z zaburzeniami czynności nerek;
- w podeszłym wieku;
- po urazach głowy, w przypadku podwyższonego ciśnienia wewnątrz czaszki i w oczach;
- ze skrzywieniem kręgosłupa piersiowego (zwane kifoskoliozą);
- ze znaczną otyłością;
- z padaczką lub u osób, u których w przeszłości występowały drgawki;
- z zaburzeniami metabolicznymi.

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 0,1% Spinal”.

### **Dzieci**

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal nie jest przeznaczony dla dzieci. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

### **Inne leki i Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, jeśli jest to możliwe i stan pacjenta na to pozwala.

Na działanie morfiny wpływają:

- inhibitory monoaminooksydazy (leki przeciwdepresyjne), np. moklobemid, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmował te leki przez ostatnie 2 tygodnie;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina;
- leki nasenne, np. fenobarbital;
- leki uspokajające, przeciwłękowe, np. diazepam;
- leki z grupy pochodnych fenotiazyny, np. promazyna, chloropromazyna;
- leki z grupy pochodnych butyrofenonu, np. haloperydol, droperydol;
- leki zwane neuroleptykami stosowane w celu uspokojenia pacjenta przed operacją (tzw. premedykacja) oraz podawane w trakcie operacji, nasilają trudności z oddychaniem.

### **Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal z alkoholem**

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania morfiny.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- O zastosowaniu morfiny w ciąży oraz podczas karmienia piersią zdecyduje lekarz.
- Nie zaleca się dożylnego stosowania Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal 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 0,1% Spinal”.

### **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 0,1% Spinal zawiera sód**

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal zawiera 0,154 mmol/ml (3,54 mg/ml) sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

### **3. Jak stosować lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal**

- Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal jest podawany przez personel medyczny.
- Dawkowanie morfiny ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Dorosłym pacjentom Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal podaje się dożylnie, zewnątrzoponowo, podpajęczynówkowo.
- Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal nie należy podawać dzieciom.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal**

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 (mogą one wystąpić do 24 godzin po podaniu podpajęczynówkowym), znacznego obniżenia ciśnienia krwi z niewydolnością serca, obniżenia temperatury ciała, wystąpienia drgawek, silnego bólu mięśni.

W razie wystąpienia takich objawów, należy niezwłocznie poinformować personel medyczny. Podejmie on właściwe postępowanie.

### **Pominięcie zastosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal**

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 natychmiast zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy uczulenia (np. pokrzywka, swędzenie skóry lub podrażnienie skóry). Takie objawy występują często po podaniu zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym morfiny. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.**

Mogą wystąpić:

- nudności, wymioty;
- zaparcia;
- rozwój tolerancji na lek (polega na coraz słabszym działaniu leku wraz z przedłużającym się jego stosowaniem, co powoduje konieczność zwiększania dawki leku);
- trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu oraz zmniejszenie objętości wydalanego moczu;
- zawroty głowy;
- przyspieszenie lub zwolnienie akcji serca, kołatanie serca, podwyższenie ciśnienia lub nagłe spadki ciśnienia podczas zmiany pozycji z leżącej na stojącą;
- obniżenie lub podwyższenie temperatury ciała;
- niepokój, stany lękowe, zaburzenia nastroju, euforia, psychozy;
- zwężenie źrenic;
- ból głowy;
- uzależnienie psychiczne i fizyczne po długotrwałym stosowaniu morfiny;
- objawy zespołu odstawiennego (podane w punkcie 3., podpunkcie: „Przerwanie stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal”);
- pokrzywka, świąd;
- bąbel pokrzywkowy i (lub) miejscowe podrażnienia tkanek (rodzaj uczulenia);
- zniesienie odruchu kaszlu, trudności w oddychaniu do zatrzymania oddychania.

#### **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

ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal

Przechowywać ampułki w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 0,1% Spinal**

- Substancją czynną leku jest morfiny siarczan. 1 ml roztworu zawiera 1 mg morfiny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal i co zawiera opakowanie**

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal to bezbarwny lub prawie bezbarwny przezroczysty płyn.  
Opakowania: tekturowe pudełka zawierające 10 ampulek o pojemności 2 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:** styczeń 2014 r.

---

## **INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO**

### **MORPHINI SULFAS WZF 0,1% SPINAL 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań** Morphini sulfas

#### **Sposób podawania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal**

- Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta. Lek podaje się podjęczynówkowo, zewnątrzoponowo lub dożylnie (patrz punkt: „Dawkowanie”).
- Lek przeznaczony jest dla pacjentów dorosłych.
- Morfina tworzy nierozpuszczalne połączenia z heparyną. Nie należy mieszać w jednej strzykawce roztworów morfiny i heparyny.
- Leku Morphini Sulfas WZF 0,1% Spinal nie należy wyjaławiać termicznie.
- Lek nie zawiera środków konserwujących.
- Nie stosować w przypadku widocznej zmiany barwy.
- Zawartość otwartej, nieużytej ampułki należy zniszczyć.

## **Środki ostrożności dotyczące stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal**

- Ze względu na większe ryzyko wystąpienia wczesnych oraz późnych działań niepożądanych po podaniu podpajęczynówkowym morfiny należy, jeśli to możliwe, podawać lek zewnątrzoponowo. Wstrzyknięcia zewnątrzoponowe i podpajęczynówkowe zaleca się wykonywać w odcinku lędźwiowym kręgosłupa.
- Lek może być stosowany zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo wyłącznie przez doświadczonego lekarza, dobrze znającego technikę oraz działania niepożądane związane z tą drogą podania. Po podaniu zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym, pacjenta należy obserwować przez 24 godziny od podania ostatniej dawki leku, ze względu na ryzyko wystąpienia zahamowania ośrodka oddechowego (zarówno wczesnego jak i późnego).
- Należy zapewnić dostęp do aparatury resuscytacyjnej, tlenu i specyficznego antidotum - chlorowodoru naloksonu. Zahamowanie ośrodka oddechowego lub inne działania niepożądane mogą również wystąpić po niezamierzonym podaniu podpajęczynówkowym lub dożylnym zbyt dużej dawki (podpajęczynówkowo stosuje się 1/10 dawki zewnątrzoponowej).
- Przed zewnątrzoponowym podaniem morfiny konieczne jest sprawdzenie prawidłowego położenia igły lub cewnika. W celu wykluczenia obecności igły lub cewnika w naczyniu lub przestrzeni podpajęczynówkowej należy dokonać aspiracji i sprawdzić czy w strzykawce nie pojawiła się krew lub płyn mózgowo-rdzeniowy.
- U pacjentów z bólem przewlekłym, leczonych morfina podawaną zewnątrzoponowo lub podpajęczynówkowo, po rozpoczęciu terapii w warunkach szpitalnych, leczenie może być kontynuowane ambulatoryjnie lub w domu. Nadzór nad stosowaniem morfiny może prowadzić lekarz lub pielęgniarka. U pacjentów leczonych w ośrodkach opieki paliatywno-hospicyjnej oraz w domu, powinna być prowadzona dokumentacja, uwzględniająca występowanie działań niepożądanych oraz postępowanie w przypadku ich wystąpienia.

### **Dawkowanie**

Dawkowanie ustala się indywidualnie, uwzględniając wskazania kliniczne, rodzaj bólu (ostry czy przewlekły), stosowane dotychczas leki przeciwbólowe oraz stan pacjenta.

Podanie dożylne – dawka początkowa u dorosłych wynosi od 2 mg do 10 mg/70 kg mc.

Podanie zewnątrzoponowe – u dorosłych dawka początkowa 5 mg, podana we wstrzyknięciu w odcinku lędźwiowym kręgosłupa może zapewnić działanie przeciwbólowe przez 24 godziny. Jeżeli działanie przeciwbólowe nie zostanie osiągnięte w ciągu 1 godziny, można z zachowaniem ostrożności podać dawkę uzupełniającą 1 mg do 2 mg. Nie należy stosować dawki większej niż 10 mg na dobę.

We wlewie ciągłym stosuje się dawkę początkową – 2 mg do 4 mg na dobę. Jeśli dawka początkowa jest niewystarczająca, można podać dawkę uzupełniającą 1 mg do 2 mg.

Podanie podpajęczynówkowe – u dorosłych pojedyncza dawka 0,2 mg do 1 mg, podana we wstrzyknięciu może zapewnić działanie przeciwbólowe przez 24 godziny. Nie należy stosować podpajęczynówkowo więcej niż 1 ml roztworu. Nie zaleca się powtarzania wstrzyknięcia podpajęczynówkowego.

Ciągły wlew dożylny chlorowodoru naloksonu w dawce 0,6 mg/h przez 24 godziny po podaniu podpajęczynówkowym zmniejsza możliwość wystąpienia działań niepożądanych.