

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oramorph, 2 mg/ml, roztwór doustny

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Oramorph i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Oramorph, 2 mg/ml, roztwór doustny. W niniejszej ulotce użyto krótszej nazwy: Oramorph. Lek Oramorph zawiera jako substancję czynną morfinę (w postaci siarczanu). Należy ona do grupy leków zwanych „opiodami”.

Oramorph stosuje się w przypadku silnego bólu lub bólu, który nie może być kontrolowany przez inne leki (w szczególności ból nowotworowy), u dorosłych, młodzieży i dzieci (powyżej 1. roku życia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oramorph

Kiedy nie przyjmować leku Oramorph

- jeśli pacjent ma uczulenie na morfiny siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent spożył bardzo dużą ilość alkoholu („zatrucie alkoholowe”)
- jeśli pacjent jest bardzo pobudzony z powodu picia alkoholu lub brania leków nasennych („hipnotyków”)
- w przypadku podejrzenia niedrożności jelita
- w przypadku zespołu ostrego brzucha
- w przypadku ostrych chorób wątroby
- w przypadku urazu głowy lub podwyższonego ciśnienia śródczaszkowego
- w przypadku astmy albo nagłych lub poważnych problemów z oddychaniem
- w przypadku poważnych trudności z oddychaniem („depresja oddechowa”)
- jeżeli pacjent przyjmuje inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji) lub przyjmował je w ciągu ostatnich 2 tygodni
- w przypadku ciąży lub karmienia piersią.

Nie należy przyjmować leku Oramorph, jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Oramorph należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oramorph należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli pacjent:

- ma problemy z oddychaniem spowodowane niedrożnością lub chorobami, które wpływają na jego oddech (takimi jak skolioza, rozedma lub poważna otyłość)
- ma problem z sercem i oddychaniem (serce płucne)
- ma podwyższone ciśnienie wewnątrz czaszki
- ma niskie ciśnienie krwi w połączeniu z małą objętością krwi krążącej
- nie jest w pełni świadomy
- miał zabieg operacyjny w ciągu ostatnich 24 godzin
- ma w ciągu 24 godzin zostać poddany operacji w celu uśmierzenia bólu („chordotomia”)
- ma przewlekłe problemy z nerkami lub wątrobą, zapalenie trzustki, niedoczynność tarczycy, problemy z nadnerczami lub guzy zwane „pheochromocytoma” (guz chromochłonny)
- ma przerost gruczołu krokowego z zaleganiem moczu w pęcherzu
- ma problemy zapalne jelit lub problemy z jelitami, które powodują niedrożność
- ma niedrożność dróg żółciowych lub moczowych
- ma ból kolkowy spowodowany przez kamienie żółciowe lub nerkowe
- miał operację układu żółciowego
- ma problemy z prawidłowym opróżnianiem żołądka
- ma padaczkę lub miewa czasami drgawki (napady)
- przyjmuje leki podobne do morfiny (takie jak buprenorfina, nalbufina, pentazocyna) lub leki znoszące działanie morfiny (takie jak nalokson).

Jeśli którekolwiek z powyższych zaleceń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewny), przed zastosowaniem leku Oramorph należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów podczas stosowania leku Oramorph należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- Zwiększona wrażliwość na ból pomimo przyjmowania coraz większych dawek (hiperalgezia). Lekarz zdecyduje, czy potrzebna będzie zmiana dawki lub zmiana silnego środka przeciwbólowego („środek przeciwbólowy”), (patrz punkt 3).
- Osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to świadczyć o tym, że nadnercza uwalniają zbyt mało kortyzolu i może być konieczne przyjęcie suplementu hormonu.
- Utrata libido, impotencja, ustanie miesiączki. Może to być spowodowane zmniejszoną produkcją hormonów płciowych.
- Jeśli pacjent jest lub był uzależniony od narkotyków lub alkoholu. Pacjent powinien również powiedzieć, czy czuje, że staje się uzależniony od leku Oramorph podczas stosowania go. Jeśli tak, być może pacjent zaczyna często myśleć o tym, kiedy może zażyć kolejną dawkę, nawet jeśli nie potrzebuje jej do złagodzenia bólu.
- W związku z leczeniem lekiem Oramorph notowano występowanie ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP). Objawy zwykle występują w ciągu pierwszych 10 dni leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po przyjęciu leku Oramorph lub innych opioidów u pacjenta kiedykolwiek występowała ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pojawiały się pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej. Należy przerwać stosowanie leku Oramorph i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów: pojawienie się pęcherzy, rozległe łuszczenie się skóry lub ropne wykwity z jednoczesną gorączką.

- Zaburzenia oddychania związane ze snem. Lek Oramorph może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy te mogą obejmować momenty zatrzymania oddechu w trakcie snu, budzenie się w nocy z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Należy zgłosić się do lekarza, jeśli pacjent lub inna osoba zauważą te objawy. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki leku.
- Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią silne bóle w nadbrzuszu, które mogą promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.
- Objawy abstynencji lub uzależnienia. Najczęstsze objawy abstynencji są wymienione w punkcie 3. W razie ich wystąpienia lekarz może zmienić rodzaj leku lub czas między kolejnymi dawkami.

Operacje, badania i kontrole

- Pacjenci, którzy przyjmują Oramorph, są bardziej narażeni na problemy z jelitami lub oddychaniem po operacji. W związku z tym lekarze zachowają szczególną ostrożność przed i po zabiegu.
- Działanie morfiny łagodzące ból może spowodować, że poważne powikłania po operacji, np. perforacja jelit mogą być zamaskowane.
- Jeśli pacjent ma jakieś problemy z nadnerczami, lekarze przeprowadzą badania kontrolne na wypadek, gdyby konieczne było podanie leków sterydowych.

Tolerancja, uzależnienie i nałogowe przyjmowanie

Ten lek zawiera morfinę, która jest lekiem opioidowym. Jeśli pacjent przyjmuje lek Oramorph przez długi czas, jego organizm może się do niego przyzwyczaić (nazywa się to „tolerancją”). Będzie to oznaczać, że lek stanie się mniej skuteczny.

- Jest mniej prawdopodobne, że tak się stanie, jeśli ilość, którą pacjent przyjmuje, jest w sam raz wystarczająca do złagodzenia bólu. Aby zmniejszyć to ryzyko, należy zawsze przyjmować lek Oramorph dokładnie tak, jak powiedział lekarz.
- Dawkę należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza codziennie o właściwej porze.

Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się do niego, co jest znane jako zjawisko tolerancji na lek). Wielokrotne stosowanie leku Oramorph może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może wzrastać w miarę zwiększania dawki i wydłużania czasu stosowania.

Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie mogą wywołać u pacjenta uczucie utraty kontroli nad tym, ile leku należy przyjmować lub jak często należy przyjmować lek.

Ryzyko uzależnienia lub nałogowego przyjmowania różni się u poszczególnych osób. Ryzyko uzależnienia się od leku Oramorph lub jego nałogowego przyjmowania może być większe, jeśli:

- pacjent lub jakikolwiek jego krewny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub narkotyków („uzależnienie”);
- pacjent pali papierosy;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub pacjent był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Oramorph u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to wskazywać na uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie:

- pacjent musi przyjmować ten lek przez czas dłuższy niż zalecony przez lekarza;
- pacjent musi przyjmować dawkę większą niż zalecana;
- pacjent stosuje ten lek z powodów innych niż te, z których lekarz mu go przepisał, na przykład „aby się uspokoić” lub „żeby móc zasnąć”;
- pacjent podejmował kilkakrotnie nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania tego leku;

– po zaprzestaniu przyjmowania tego leku pacjent czuje się źle, a odczuwa poprawę samopoczucia, gdy ponownie przyjmuje lek („efekt odstawienia”).

Jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów, należy omówić z lekarzem najlepszą dla pacjenta strategię leczenia, w tym kiedy właściwe jest przerwanie leczenia i jak można je bezpiecznie zakończyć (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Oramorph”).

Dzieci i młodzież

Ze względu na swoje stężenie lek Oramorph nie jest odpowiedni dla dzieci, które nie ukończyły 1. roku życia.

Ten lek zawiera niewielką ilość alkoholu – rodzice i opiekunowie powinni brać to pod uwagę.

Oramorph a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków otrzymanych bez recepty oraz leków ziołowych.

Pacjent nie powinien przyjmować tego leku oraz powinien poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje lub stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- Inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji), również jeżeli pacjent przyjmował je w ciągu ostatnich 2 tygodni
- leki podobne do morfiny (takie jak buprenorfina, nalbufina, pentazocyna) lub leki znoszące działanie morfiny (takie jak nalokson).

Pacjent nie powinien przyjmować leku Oramorph, jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Oramorph należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje lub stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki, które pomagają w zasypianiu lub uspokajają – takie jak środki uspokajające, znieczulające i leki nasenne
- leki uspokajające, takie jak benzodiazepiny lub leki pokrewne. Jednoczesne stosowanie z lekiem Oramorph zwiększa ryzyko wystąpienia sennaści, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki, co może zagrażać życiu pacjenta. Z tego powodu, jednoczesne stosowanie tych leków może być rozważone jedynie wtedy, gdy nie są możliwe inne opcje leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisze Oramorph razem z innymi lekami uspokajającymi, ich dawka i czas trwania równoczesnego leczenia powinny zostać ograniczone przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających przyjmowanych przez pacjenta oraz stosować się dokładnie do zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy.

- leki na problemy ze zdrowiem psychicznym, takie jak depresja (zwane „trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi”) lub schizofrenia (zwane „fenotiazynami”), takie jak klomipramina i amitryptylina.
 - Leki te mogą powodować nasilenie „hamującego” działania leku Oramorph, szczególnie wpływu na oddychanie. Również alkohol ma to hamujące działanie.
- inne leki na problemy ze zdrowiem psychicznym.
 - Te leki mogą nasilać działania niepożądane, takie jak zaparcia, suchość w ustach i problemy z oddawaniem moczu (tzw. „antycholinergiczne” działania niepożądane).
- leki zwane lekami „przeciwhistaminowymi”
- leki zapobiegające wymiotom (przeciwwymiotne)
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona
- cymetydyna – stosowana w leczeniu wrzodów żołądka i innych problemów żołądkowych
- leki zwiotczające mięśnie stosowane podczas zabiegów chirurgicznych
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego

- rifampicyna – antybiotyk stosowany w leczeniu np. gruźlicy
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakrzepów krwi (np. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) mogą mieć opóźnione i zmniejszone działanie, gdy są przyjmowane razem z morfiną
- gabapentynę lub pregabalinę stosowane w leczeniu padaczki i bólu spowodowanego zaburzeniami układu nerwowego (ból neuropatyczny).

Jeśli którekolwiek z powyższych zaleceń dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Oramorph należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Oramorph z alkoholem

Nie wolno pić alkoholu podczas przyjmowania leku Oramorph.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Nie należy stosować leku Oramorph jeżeli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Może to mieć wpływ na dziecko. Jeżeli lek Oramorph jest stosowany przez długi czas w czasie ciąży, istnieje ryzyko, że noworodek będzie miał objawy odstawienia leku (abstynencji), które powinny być leczone przez lekarza.
- Nie należy karmić piersią w przypadku przyjmowania Oramorph, ponieważ niewielkie ilości mogą przenikać do mleka matki.
- Nie należy planować ciąży podczas przyjmowania tego leku. Pacjentka i jej partner powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas przyjmowania tego leku. W przypadku zajścia w ciążę w tym czasie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

- Nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn podczas przyjmowania tego leku. Podczas stosowania tego leku pacjent może czuć się senny i być mniej czujny – nawet przy normalnych dawkach.
- To działanie jest bardziej nasilone na początku leczenia lub w wyniku zwiększenia dawki. Działanie jest również bardziej nasilone, jeśli pacjent pije alkohol lub przyjmuje inne leki, które mogą powodować senność.

Czas, po którym można bezpiecznie wznowić prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn, jest bardzo indywidualny i musi zostać ustalony przez lekarza.

Oramorph zawiera

- **Parahydroksybenzoestan metylu (E218) i parahydroksybenzoestan propylu (E216)**, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
- **Etanol**
 - Ten lek zawiera 80 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml roztworu, co odpowiada 8% m/v. Ilość w dawce 5 ml tego leku odpowiada 10 ml piwa lub 4 ml wina.
 - Jest mało prawdopodobne, aby ilość alkoholu w tym leku miała wpływ na dorosłych i młodzież; mało prawdopodobne jest, by jego działanie u dzieci było zauważalne. Mogą wystąpić pewne skutki u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.
 - Alkohol zawarty w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
 - Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
 - Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, przed zastosowaniem tego leku powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- **Sacharoza i glukoza** – 100 mg glukozy ciekłej i 300 mg sacharozy w każdym ml roztworu.
 - Jeśli lekarz kiedyś poinformował pacjenta o nietolerancji na niektóre cukry, należy przed przyjęciem leku skontaktować się z lekarzem.
 - Jeśli pacjent ma cukrzycę – Oramorph zawiera sacharozę i ciekłą glukozę. 5 ml roztworu odpowiada 0,17 jednostki chlebowej.

3. Jak stosować lek Oramorph

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem i regularnie w trakcie leczenia lekarz będzie omawiał z pacjentem, czego można spodziewać się po stosowaniu leku Oramorph, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy zgłosić się do lekarza i kiedy przerwać stosowanie leku (patrz także „Przerwanie stosowania leku Oramorph” w tym punkcie).

Dawkowanie

Lekarz ustali dawkę w zależności od intensywności bólu, wieku pacjenta, stosowania innych leków oraz od wydolności wątroby.

Lekarz może zwiększyć dawkę w zależności od:

- intensywności bólu
- uprzedniego stosowania środków przeciwbólowych.

W przypadku większych dawek lek Oramorph jest dostępny w postaci roztworu doustnego 20 mg/ml.

Jaką dawkę należy przyjąć



Podanie doustne.

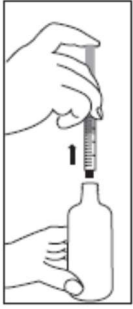
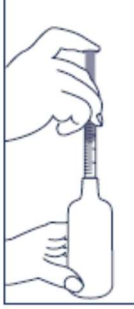
Roztwór należy przyjmować z pewną ilością płynu (wody lub soku). Lek ten może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Należy ściśle przestrzegać odstępów czasowych wynoszących 4 lub od 4 do 6 godzin. Działanie tego leku utrzymuje się około 4 godzin.

Wiek	Ilość roztworu leku Oramorph	Dawka morfiny w roztworze
Dzieci 1-5 lat (10-20 kg):	<ul style="list-style-type: none">• Do 2,5 ml• co 4 godziny.	Do 5 mg morfiny
Dzieci 6-12 lat (20-40 kg):	<ul style="list-style-type: none">• Do 2,5-5 ml• co 4 godziny.	Do 5-10 mg morfiny
Młodzież 13-16 lat (40-50 kg):	<ul style="list-style-type: none">• Dawka początkowa 5-10 ml• co 4-6 godzin.	10-20 mg morfiny
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat:	<ul style="list-style-type: none">• Dawka początkowa 5-10 ml• co 4-6 godzin.	10-20 mg morfiny

Jak odmierzyć dawkę

1. Otworzyć zakrętkę butelki, naciskając ją i jednocześnie przekręcając.	2. Do odmierzenia dawki należy użyć pipetki pomiarowej dołączonej do opakowania. Pipetka jest przeznaczona dla dawek od 0,25 do 5 ml z podziałką co 0,25 ml.
3. Trzymając butelkę pionowo, należy otworzyć ją i mocno wcisnąć pipetkę załączoną w pudełku kartonowym do plastikowego adaptera. 	4. Odwrócić butelkę z pipetką do góry dnem i powoli pociągnąć tłok w dół do objętości potrzebnej do danej dawki. 

<p>5. Obrócić całą butelkę z pipetką we właściwą stronę i wyjąć pipetkę z butelki.</p> 	<p>6. W przypadku nabrania do pipetki nadmiernej ilości roztworu, należy go przelać z powrotem do butelki, trzymając ją pionowo, aby zapobiec rozlaniu się płynu.</p> 
<p>7. Opróżnić pipetkę dozującą do jakiegoś płynu (wody lub soku), zamieszać i natychmiast wypić.</p>	<p>8. Po przyjęciu leku należy mocno zakręcić butelkę.</p>

Lek Oramorph nie jest odpowiedni do długotrwałego stosowania.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 75 lat)

Osoby w podeszłym wieku (w wieku 75 lat i powyżej) oraz osoby w ogólnie złym stanie zdrowia mogą wykazywać większą wrażliwość na morfinę. Dlatego można podać niższą dawkę.

Pacjenci z problemami z wątrobą, nerkami lub sercem

Lekarz zachowa szczególną ostrożność przy ustalaniu dawki dla osób z problemami z wątrobą, nerkami lub sercem. Tak samo postąpi w przypadku pacjentów z przedłużonym przesuwaniem treści pokarmowej przez żołądek i jelita.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oramorph

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Oramorph należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

W takiej sytuacji mogą wystąpić następujące objawy:

- trudności w oddychaniu, które mogą prowadzić do utraty przytomności, a nawet śmierci
- bardzo małe źrenice (zwężenie źrenic)
- niskie ciśnienie krwi
- uczucie senności – od lekkiego zmęczenia do dużej senności
- zimna i lepka skóra.

U osób, które przyjęły większą dawkę niż zalecana, może wystąpić zapalenie płuc spowodowane przez wdychanie wymiocin lub ciał obcych; do objawów można zaliczyć duszność, kaszel i gorączkę.

Działanie na pacjenta zależy od ilości przyjętej morfiny.

Informacje dla lekarza: patrz sekcja: *Informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego.*

Pominięcie zastosowania leku Oramorph

Ten lek należy zawsze stosować ściśle według zaleceń lekarza. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, powinien zasięgnąć porady lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oramorph

Nie należy przerywać stosowania Oramorph bez rozmowy z lekarzem. Jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Oramorph, powinien zapytać lekarza, jak powoli zmniejszać dawkę, aby uniknąć

objawów abstynencji. Objawy abstynencji mogą obejmować bóle ciała, drżenia, biegunkę, ból brzucha, nudności, objawy grypopodobne, szybkie bicie serca i rozszerzone źrenice. Objawy psychologiczne obejmują intensywne uczucie niezadowolenia, lęku i rozdrażnienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne działania niepożądane lub objawy, na które należy zwracać uwagę i co robić w przypadku ich wystąpienia:

- Poważna reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy.
- Ciężka reakcja skórna z pojawieniem się pęcherzy, rozległe łuszczenie się skóry, ropne wykwity z jednoczesną gorączką. Może to być stan nazywany ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP).

W przypadku wystąpienia tych poważnych działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie zauważenia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zmienność nastroju, głównie euforia, ale może też wystąpić obniżenie nastroju.

Często: występują u 1 na 10 pacjentów

- zawroty głowy lub ból głowy
- zmiany samopoczucia (głównie senność, ale czasami także zwiększona aktywność lub pobudzenie)
- bezsenność
- zaburzenia myślenia i percepcji (odczuwanie lęku, halucynacje, stan splątania)
- zwężenie źrenic
- nudności lub wymioty (częściej na początku leczenia)
- zaparcia
- utrata apetytu, ból brzucha lub zaburzenia smaku
- nadmierne pocenie się
- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka i swędzenie skóry.

Niezbyt często: występują u 1 na 100 pacjentów

- trudności w oddychaniu, zwężenie oskrzeli (skurcz oskrzeli)
- zaczerwienienie twarzy
- dezorientacja, pobudzenie, zawroty głowy, senność lub nasilona senność albo zmiany nastroju
- nietypowe bicie serca (palpitacje)
- suchość w ustach
- kolka lub kolka żółciowa
- zatrzymanie moczu (brak możliwości opróżnienia pęcherza), oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle, skurcze cewki moczowej.

Rzadko: występują u 1 na 1000 pacjentów

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne), ataki astmy u pacjentów wrażliwych
- dreszcze lub niska temperatura ciała
- podwyższone ciśnienie w mózgu
- niewyraźne widzenie, podwójne widzenie i nietypowe ruchy oczu

- niskie ciśnienie krwi, wolne lub szybkie bicie serca, ogólne osłabienie mięśni, które może prowadzić do omdlenia i niewydolności serca
- podwyższone poziomy enzymów trzustkowych (wykazane w badaniach krwi) lub objawy związane ze stanem zapalnym trzustki (zapalenie trzustki) i dróg żółciowych, np. silne bóle w nadbrzuszu, które mogą promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka.

Bardzo rzadko: występują u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- nagła duszność
- Zespół Schwartz-Barttera (SIADH) z niskim poziomem sodu we krwi
- drżenie, mimowolne drgania mięśni, napady padaczkowe
- uzależnienie od morfiny
- niski popęd płciowy lub impotencja seksualna
- niedrożność jelita, ból w okolicy brzucha
- podwyższone poziomy enzymów wątrobowych (wykazane w badaniach krwi)
- inne reakcje skórne, takie jak wysypka i obrzęk skóry (ustępuje wraz z zaprzestaniem stosowania leku). Morfina uwalnia histaminę i w konsekwencji może powodować pokrzywkę, inne reakcje skórne i świąd
- skurcze mięśni, sztywność mięśni.

Częstość nieznaną: częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych

- bezdech senny (momenty zatrzymania oddechu podczas snu)
- zwiększona wrażliwość na ból
- objawy odstawienia (objawy – patrz punkt 3: Przerwanie stosowania leku Oramorph).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Oramorph

Butelkę należy przechowywać w zewnętrznym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po otwarciu butelki leku Oramorph: 3 miesiące.

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 Oramorph

- Substancją czynną leku jest morfiny siarczan.
1 ml roztworu wodnego zawiera 2 mg morfiny siarczanu.

- Pozostałe składniki to: sacharoza, glukoza, ciekła, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), etanol (96%) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Oramorph i co zawiera opakowanie

Oramorph jest prawie bezbarwnym roztworem wodnym do stosowania doustnego, który jest dostępny w opakowaniu (butelka) o pojemności 100 ml.

Do opakowania dołączona jest pipetka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,
Strada Statale 67, Tosco Romagnola,
50018 Scandicci (FI),
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria: Oramorph, 2 mg/ml

Chorwacja: Oramorph, 2 mg/ml

Słowenia: Oramorph, 2 mg/ml, peroralna raztopina

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023

Informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego:

Przedawkowanie

Objawy:

Objawami zatrucia morfiną i przedawkowania są odpowiednio: depresja oddechowa, zachłystowe zapalenie płuc, mioza (szpilkowate źrenice) i niedociśnienie. W przypadku znacznego niedotlenienia źrenice są rozszerzone, występuje zahamowanie oddychania (częstość oddechów 2-4 na minutę), pacjent staje się cyjanotyczny.

W poważniejszych przypadkach może dojść do niewydolności krążenia i głębokiej śpiączki.

Początkowo ciśnienie krwi pozostaje w normie, ale wyraźnie spada wraz z postępem zatrucia.

Utrzymujący się spadek ciśnienia krwi może spowodować wstrząs. Może wystąpić tachykardia, bradykardia i rabdomioliza. Temperatura ciała spada. Mięśnie szkieletowe rozluźniają się, od czasu do czasu mogą się pojawić napady uogólnione, szczególnie u dzieci. Niewydolność oddechowa lub powikłania takie jak obrzęk płuc mogą doprowadzić do zgonu.

Leczenie przedawkowania:

Wskazane jest przede wszystkim oczyszczenie dróg oddechowych i utrzymanie ich drożności, jak również wspomagana lub kontrolowana wentylacja.

W przypadku znacznego przedawkowania zaleca się podanie dożylnie 0,4-0,8 mg naloksonu. W razie potrzeby można powtórzyć podawanie w odstępach 2-3 minutowych lub zastąpić je wlewem 2 mg w 500 ml roztworu soli fizjologicznej lub 5% roztworu dekstrozy (0,004 mg/ml). Częstość wlewu zależy od wcześniej podanych dawek i powinna być dostosowana do reakcji pacjenta. Ponieważ działanie naloksonu zanika po stosunkowo krótkim czasie (2-3 godziny), konieczne jest ściśle monitorowanie pacjenta aż do całkowitego powrotu spontanicznego oddechu.

Jednorazowa dawka naloksonu u dzieci wynosi 0,01 mg na kg masy ciała.

Nie należy podawać naloksonu, jeśli przedawkowanie morfiny nie powoduje klinicznie istotnej depresji oddechowej lub krążeniowej. Nalokson musi być podawany z najwyższą ostrożnością

osobom o znanym lub podejrzanym fizycznym uzależnieniu od morfiny. W takich przypadkach nagły lub pełny efekt antagonizacji działania opioidu może spowodować ostry zespół odstawienia.

Dalsze środki wspomagające (podawanie tlenu, środków wazopresyjnych, dożylna suplementacja objętościowa) są zależne od stanu pacjenta. Płukanie żołądka powinno być wykonywane w ciągu pierwszych 2 godzin od przyjęcia morfiny i tylko u pacjentów odpowiadających na leczenie.