

## Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

### Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi, 20 mg/2ml, 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (Patrz punkt 4.)

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi
3. Jak stosować lek Autostrzykawka z Morfiną przeciwko bólowi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Autostrzykawka z Morfiną przeciwko bólowi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi i w jakim celu się ją stosuje**

Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi jest autostrzykawką przeznaczoną do stosowania domięśniowo w przypadku wystąpienia bólu spowodowanego rozległymi urazami ciała.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi**

##### **Kiedy nie stosować leku Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi**

- jeśli pacjent ma uczulenie na morfinę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół ostrego brzucha (twardość i silne napięcie powłok brzusznych, ból brzucha, wymioty, nudności oraz zatrzymanie gazów i stolca)
- jeśli pacjent ma guza chromochłonnego nadnerczy,
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddychaniem lub choroba, która powoduje utrudnienie oddychania lub duszność,
- 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 monoaminooksydazy ,
- jeśli u pacjenta występują choroby przebiegające z drgawkami,
- jeśli pacjent ma uraz głowy,
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (objawy: ból głowy, zaburzenia świadomości, równowagi, widzenia),
- jeśli pacjent jest w śpiączce.

Zasadność wymienionych przeciwwskazań należy uwzględnić rozważając akceptowalne potencjalne ryzyko względem korzyści terapeutycznych w przypadku silnych bólów wywołanych rozległymi urazami ciała.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Leki przeciwbólowe należące do grupy opioidów należy podawać ostrożnie pacjentom z:

- 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,
- z zaburzeniami dróg żółciowych (morfina może nasilić dolegliwości bólowe),
- z zaburzeniami czynności wątroby,
- z zaburzeniami czynności nerek,

Sodu pirosiarczyn, który jest składnikiem leku może być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości, szczególnie u pacjentów z nadwrażliwością w wywiadzie.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

Ostrożnie należy podawać morfinę pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na to, że metabolizm morfiny przebiega głównie w wątrobie.

Morfina podawana pacjentom z zaburzeniem czynności nerek powodowała długotrwałe zahamowanie czynności oddechowej o ciężkim przebiegu

### **Lek Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi a inne leki**

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 Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi”,
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki nasenne,
- leki uspokajające, przeciwłękowe,
- leki z grupy pochodnych fenotiazyny,
- leki obniżające ciśnienie krwi;
- leki zwiotczające mięśnie gładkie oraz regulujące rytm serca,
- cyprofloksacyna
- 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).

### **Lek Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi z alkoholem**

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania morfiny.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Morfina może być stosowana u kobiet w ciąży wyłącznie w przypadku zdecydowanej konieczności, kiedy potencjalne ryzyko jest akceptowalne ze względu na rozważane korzyści terapeutyczne. Morfina przenika do mleka kobiecego. Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Morfina zaburza sprawność psychofizyczną.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi zawiera sodu pirosiarczyn.**

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

## **3. Jak stosować lek Autostrzykawka z Morfiną przeciwko bólowi**

Leki należy stosować w przypadku wystąpienia bólu spowodowanego rozległymi urazami ciała. Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi dostarcza jednorazową dawkę 20 mg po podaniu domięśniowym.

Lek Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi należy wyjąć z opakowania zewnętrznego, przycisnąć czerwony koniec do miejsca wstrzyknięcia, poderwać biały bezpiecznik i przytrzymać bez ruchu przez 10 sekund.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Najczęściej występują:

- nudności, wymioty,
- zaparcia,
- senność,
- zaburzenia nastroju,

Mogą wystąpić:

- trudności w oddawaniu moczu, skurcz moczowodów oraz zmniejszenie objętości wydalanego moczu,
- skurcz dróg żółciowych (ostrzy 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.

Powyższe objawy mogą wystąpić częściej u pacjentów, którzy są leczeni ambulatoryjnie oraz 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),
- pokrzywka, świąd,
- niskie ciśnienie krwi,
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}.

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 Autostrzykawka z Morfiną przeciwko bólowi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed zamarzaniem.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi

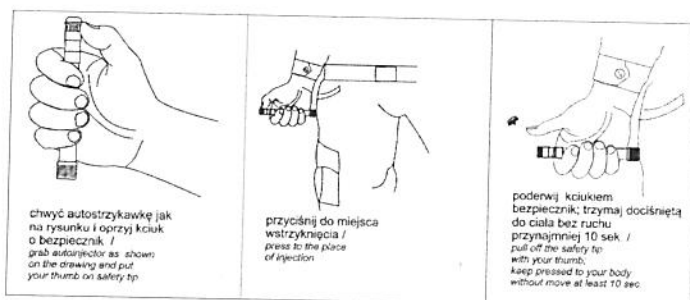
Substancją czynną leku jest 2 ml roztworu do wstrzykiwań domięśniowych zawierające 20 mg siarczanu morfiny.

Pozostałe składniki: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn, disodu edytynian, woda do wstrzykiwań

### Jak wygląda lek Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi i co zawiera opakowanie

Autostrzykawka długości 115 mm zbudowana z korpusu i nakrętki koloru czerwonego z bezpiecznikiem w kolorze białym umieszczona w przezroczystym tubusie zabezpieczonym nakrętką z plombą.

Postępować zgodnie z instrukcją poniżej:



**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**  
ZPSM Ravimed Sp. z o.o.  
ul. Polna 54  
05-119 Łajski

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 16.12.2013 r.