

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oramorph® 2 mg/ml oraaliliuos, kerta-annosampullissa
Oramorph® 6 mg/ml oraaliliuos, kerta-annosampullissa
Oramorph® 20 mg/ml oraaliliuos, kerta-annosampullissa

Vaikuttava aine: morfiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oramorph on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oramorphia
3. Miten Oramorphia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oramorphin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oramorph on ja mihin sitä käytetään

Oramorph sisältää morfiinia, jolla on voimakas kipuja lievittävä vaikutus. Oramorphia käytetään vaikeiden kiputilojen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oramorphia

Älä ota Oramorphia

- jos olet allerginen morfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on akuutti vatsatauti
- jos sinulla on suolen lamaantumisen oireita
- jos sinulla on akuutti myrkytys tai akuutti astma.

Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Ole erityisen varovainen Oramorphin suhteen, jos sinulla on

- astma tai jokin muu hengitysvaikeuksia aiheuttava sairaus
- eturauhasen liikakasvu
- kilpirauhasen liikatoiminta
- akuutti tai krooninen maksatauti
- munuaissairaus, sappikivitauti
- epilepsia
- suolistosairaus
- opiaattiriippuvuus.

Ennen Oramorph-hoidon aloitusta sinun tulee kertoa lääkärille, jos sinulla on joku yllä mainittu sairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulle kehittyy joitakin seuraavista oireista, kun käytät Oramorphia:

- Lisääntynyt kipuherkkyys siitä huolimatta, että käytät suurempia annoksia kipulääkettä. Lääkäri päättää, täytyykö annostasi muuttaa vai täytyykö vahva kipulääkkeesi vaihtaa toiseen (ks. kohta 2).
- Heikotus, väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Nämä voivat olla oireita siitä, että lisämunaaiset tuottavat liian vähän kortisoli-nimistä hormonia, ja voi olla, että tarvitset hormonikorvaushoitoa.
- Seksuaalinen haluttomuus, impotenssi, kuukautisten poisjääminen. Nämä voivat johtua sukupuolihormonien tuotannon vähentymisestä.
- Jos sinulla on joskus ollut lääke- tai alkoholiriippuvuus. Kerro lääkärille myös, jos koet, että sinulle on kehittymässä riippuvuus Oramorphiin sitä käyttäessäsi. Olet kenties alkanut ajatella paljon sitä, milloin voit ottaa seuraavan annoksen, vaikka et tarvitse sitä kivun hoitoon.
- Vieroitusoireet tai riippuvuus. Yleisimmät vieroitusoireet on mainittu kohdassa 3. Jos niitä esiintyy, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen tyyppiä tai annosten välistä aikaa.

Muut lääkevalmisteet ja Oramorph

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Muiden lääkkeiden, kuten esim. unilääkkeiden ja ahdistuneisuutta lievittävien lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa Oramorph-hoidon tehoon. Tämän vuoksi lääkärin kanssa tulee neuvotella ennen muiden lääkkeiden samanaikaisen käytön aloittamista.

Tämä on erityisen tärkeää, jos otat jotakin seuraavassa mainituista lääkkeistä tai seuraaviin sairauksiin tarkoitettuja lääkkeitä:

- Rifampisiini esimerkiksi tuberkuloosin hoitoon
- Joidenkin verihyytymien hoidossa käytettävien lääkkeiden (esim. klopidooreeli, prasugreeli, tikagoreoli) vaikutus saattaa viivästyä tai vähentyä, kun niitä käytetään yhdessä morfiinin kanssa.
- Oramorphin ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee harkita vain, kun muita hoitovaihtoehtoja ei ole. Jos lääkäri kuitenkin määrää sinulle Oramorphia rauhoittavien lääkkeiden kanssa, hänen on määrättävä mahdollisimman pieni annos, ja samanaikainen hoito saa kestää vain hyvin lyhyen ajan. Kerro lääkärille kaikista rauhoittavista lääkkeistä, joita käytät, ja noudata lääkärin annossuositusta tarkasti. Kerro ystäville tai sukulaisille edellä mainituista merkeistä ja oireista, koska siitä voi olla hyötyä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy näitä oireita.

Oramorph ruuan ja juoman kanssa

Alkoholia ei tule nauttia Oramorph-hoidon aikana, koska ne yhdessä käytettyinä voivat aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Raskaus ja imetys

On mahdollista, että lääke voi vaikuttaa sikiöön. Lääkärin kanssa tulee neuvotella ennen valmisteen käyttöä raskauden aikana. Jos Oramorphia käytetään pitkään raskauden aikana, on olemassa riski, että vastasyntyneellä lapsella on lääkehoidon vieroitusoireita, jotka vaativat lääkärin hoitoa.

Morfiini erittyy äidinmaitoon, mutta sillä ei todennäköisesti ole vaikutusta imevään lapseen. Lääkärin kanssa tulee kuitenkin neuvotella ennen Oramorph-valmisteen käyttöä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oramorph voi heikentää reaktiokykyä. Tämä tulee ottaa huomioon, kun vaaditaan tarkkaa huomiokykyä kuten esim. autoa ajettaessa.

3. Miten Oramorphia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ennen kerta-annosampullin avaamista, irroita se muista ampulleista. Kerta-annosampullit avataan vääntämällä yläosassa olevista muovisiivekkeistä ampullin kärki irti. Oramorph voidaan ottaa esim. mehuun tai tuoremehuun sekoitettuna.

Jos otat enemmän Oramorphia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen ottaneille henkilöille voi tulla keuhkokuume sen vuoksi, että heidän hengitysteihinsä on voinut joutua oksennusta tai vierasesineitä. Oireita voivat olla hengästyminen, yskä ja kuume.

Yliannostuksen ottaneilla henkilöillä voi olla myös hengitysvaikeuksia, jotka voivat johtaa tajuttomuuteen tai jopa kuolemaan.

Jos unohdat ottaa Oramorphia

Jos unohdit ottaa annoksen, voit ottaa sen suunniteltua myöhemmin, jos lääkkeen otto on myöhästynyt enintään kaksi tuntia. Jos seuraava annos pitää ottaa alle kahden tunnin päästä, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeen ottamista lääkärin määräyksen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Oramorphin ottamisen

Älä lopeta Oramorphin ottamista kysymättä ensin lääkäriltäsi neuvoa, koska lääkityksen äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Jos haluat lopettaa Oramorph-hoidon, kysy lääkäriltä, miten hitaasti annosta tulee pienentää, jotta välttyisit vieroitusoireilta. Vieroitusoireita voivat olla esimerkiksi kivut eri puolilla kehoa, vapina, ripuli, mahakipu, pahoinvointi, flunssan kaltaiset oireet, nopea syke ja pupillien laajeneminen. Psykkisiä oireita ovat esimerkiksi voimakas tytymättömyyden tunne, ahdistuneisuus ja ärtyneisyys.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tärkeitä haittavaikutuksia tai oireita, joita pitää tarkkailla, ja ohjeet siitä, mitä teet, jos niitä esiintyy:

- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta.

Jos sinulla esiintyy näitä vakavia haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin välittömästi.

Tavalliset: uneliaisuus, väsymys, ummetus, pahoinvointi, oksentelu, virtsaamisvaikeudet ja pupillien supistuminen.

Melko harvinaiset/harvinaiset: kutina, alhainen verenpaine (huimaus), hengitysvaikeudet, keuhkoputkien supistuminen, sappi- ja virtsateiden kouristus, epämiellyttävä olo.

Tuntemattomat: lisääntynyt kipuherkkyys, hikoilu, suun kuivuminen, vieroitusoireet tai riippuvuus (katso oireet kohdasta 3: Jos lopetat Oramorphin ottamisen).

Jos jotkut haittavaikutukset pahenevat tai havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa

saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus - ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oramorphin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C:ssa. Suojattava valolta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Avatun pakkauksen kelpoisuus aika on 3 kuukautta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oramorph sisältää

- Oramorph-valmisteen vaikuttava aine on morfiini, morfiinisulfaattina. Yksi annos (5 ml) Oramorph 2 mg/ml oraaliliuosta kerta-annosampullissa sisältää on 7,5 mg morfiinia. Yksi annos (5 ml) Oramorph 6 mg/ml oraaliliuosta kerta-annosampullissa sisältää 22,5 mg morfiinia. Yksi annos (5 ml) Oramorph 20 mg/ml oraaliliuosta kerta-annosampullissa sisältää on 75 mg morfiinia.
- Muut aineet ovat natriumedetaatti, vedetön sitruunahappo ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

10 ja 30 kerta-annosampullia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti
Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Frazione Granatieri
I-50018 Scandicci (Firenze)
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 03.02.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Oramorph 2 mg/ml oral lösning i endosampull
Oramorph 6 mg/ml oral lösning i endosampull
Oramorph 20 mg/ml oral lösning i endosampull

Aktiv substans: morfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Oramorph är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oramorph
3. Hur du tar Oramorph
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oramorph ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oramorph är och vad det används för

Oramorph innehåller morfin, som har en kraftigt smärtstillande effekt. Oramorph används vid svår kronisk smärta.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oramorph

Använd inte Oramorph

- om du är allergisk mot morfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid akut magsjukdom
- vid tarmförlamning
- vid akut förgiftning eller akut astmaanfall.

Sluta dock inte att ta medicinen utan att rådgöra med din läkare

Var särskilt försiktig med Oramorph

- vid astma eller annan sjukdom som ger andningssvårigheter
- vid prostatahypertrofi
- vid sköldkörtelsjukdom
- vid akut eller kronisk leversjukdom
- vid njursjukdom
- vid gallsjukdom
- vid epilepsi
- vid tarmsjukdom
- vid opiatberoende.

Rådgör med läkare före behandling med Oramorph om du har någon av ovanstående sjukdomar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av följande symtom medan du använder Oramorph:

- Ökad smärtkänslighet trots att du tar ökande doser (hyperalgesi). Läkaren kommer att besluta om du måste ändra dos eller byta till ett annat starkt analgetikum (smärtstillande medel), (se avsnitt 2).
- Svaghet, trötthet, aptitlöshet, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara ett symtom på att binjurarna producerar för lite av hormonet kortisol, och du kan därför behöva ta hormontillskott.
- Förlust av libido, impotens, uteblivna menstruationer. Detta kan bero på sänkt produktion av könshormoner.
- Om du en gång varit beroende av droger eller alkohol. Berätta också om du känner att du håller på att bli beroende av Oramorph under tiden du använder det. Du kan ha börjat tänka mycket på när du kan ta nästa dos, också om du inte behöver den för smärtan.
- Abstinenssymtom eller beroende. De vanligaste abstinenssymtomen nämns i avsnitt 3. Om detta inträffar kan läkaren komma att ändra läkemedelstypen eller tiderna mellan doser.

Andra läkemedel och Oramorph

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel, t ex sömnmedel och ångstdämpande medel tas samtidigt. Rådgör därför med din läkare före samtidig användning av andra mediciner.

Detta är särskilt viktigt om du tar något av läkemedlen här nedan eller läkemedel för:

- Rifampicin för att t.ex. behandla tuberkulos
- Vissa läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. klopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kan ha en fördröjd eller minskad effekt när de tas tillsammans med morfin.
- Samtidig användning av Oramorph och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller relaterade medel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan vara livshotande. Samtidig användning ska därför endast övervägas när andra behandlingsalternativ saknas. Om din läkare ordinerar Oramorph tillsammans med sedativa läkemedel ska dock läkaren begränsa dosen och tidslängden för den simultana behandlingen. Berätta för din läkare om alla sedativa läkemedel du tar, och följ noga läkarens dosrekommendation. Det kan vara till hjälp att be vänner eller släktingar vara uppmärksamma på de tecken och symtom som nämns här ovan. Kontakta läkare när du upplever sådana symtom.

Oramorph med mat och dryck

Alkohol skall inte förtäras i samband med behandling med Oramorph, eftersom kombinationen kan ge andningssvårigheter.

Graviditet och amning

Möjlighet finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Oramorph under graviditet. Vid långtidsanvändning av Oramorph under graviditet finns det en risk för att det nyfödda barnet får läkemedelsutsättningsymtom (abstinens) som ska behandlas av läkare.

Morfin går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare före användning av Oramorph under amning

Körförmåga och användning av maskiner

Oramorph kan försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

3. Hur du tar Oramorph

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bryt loss en endosampull från de andra ampuller innan du öppnar den. Endosampullerna öppnas

genom att man vrider av plastvingen på toppen. Oramorph kan blandas i t ex saft eller juice.

Om du har tagit för stor mängd av Oramorph

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Personer som har tagit en överdos kan få lunginflammation av att dra ner kräkning eller främmande material i lungorna, med symtom såsom andfåddhet, hosta och feber.

Personer som har tagit en överdos kan också få andningssvårigheter som leder till medvetslöshet eller t.o.m. att de dör.

Om du har glömt att ta Oramorph

Om du har glömt att ta en dos, kan du ta den senare än planerat, om förseningen är högst två timmar. Om följande dos skall tas inom två timmar, skall du hoppa över den glömda dosen och fortsätta enligt läkarens ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Oramorph

Sluta inte ta Oramorph utan att först tala med din läkare, eftersom ett plötsligt avbrytande kan orsaka biverkningar. Avbryt inte behandlingen med Oramorph om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med Oramorph, fråga läkaren hur man sänker dosen långsamt för att undvika abstinenssymtom. Abstinenssymtom kan bestå av värk i kroppen, skakningar, diarré, magsmärtor, illamående, influensaliknande symtom, hjärtklappning och förstörade pupiller. I psykologiska symtom ingår en intensiv känsla av otillfredsställelse, ångest/oro och irritabilitet.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga tecken eller symtom att vara observant på och vad du ska göra om du drabbas:

- Allvarlig allergisk reaktion som ger svårighet att andas eller yrsel.

Om du drabbas av dessa viktiga biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare.

Vanliga: Dåsighet, trötthet, förstoppning, illamående, kräkningar, svårighet att kasta vatten, förminskning av pupillerna.

Mindre vanliga/sällsynta: Klåda, lågt blodtryck (svindel), andningssvårigheter, kramp i luftvägarna, kramper i gall- och urinvägarna, olustkänsla.

Ingen känd frekvens: Ökad smärtekänslighet, svettning, muntorrhet, abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar ta Oramorph).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets - och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Oramorph ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Öppnad förpackning är användbar 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är morfin i form av morfinsulfat. En dos (5 ml) Oramorph 2 mg/ml oral lösning i endosampull innehåller motsvarande 7,5 mg morfin. En dos (5 ml) Oramorph 6 mg/ml oral lösning i endosampull innehåller motsvarande 22,5 mg morfin. En dos (5 ml) Oramorph 20 mg/ml oral lösning i endosampull (5 ml) innehåller motsvarande innehåller 75 mg morfin.
- Övriga innehållsämnen är natriumedetat, vattenfri citronsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 eller 30 endosampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti
Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Frazione Granatieri
I-50018 Scandicci (Firenze)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 03.02.2021