

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Morfiinsulfaat 10mg/5ml suukaudne lahus

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on morfiinsulfaat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne morfiinsulfaadi võtmist
3. Kuidas morfiinsulfaati võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas morfiinsulfaati säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on morfiinsulfaat ja milleks seda kasutatakse

Morfiinsulfaat on tugev valuvaigisti, mis kuulub opioidide ravimrühma. Morfiinsulfaati kasutatakse kroonilise talumatu valu raviks, sh kasvajatega seotud tugev valu.

#### 2. Mida on vaja teada enne morfiinsulfaadi võtmist

##### Morfiinsulfaati ei tohi võtta kui:

- te olete morfiinsulfaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- teil on probleeme kopsude või hingamisega, nagu hüpoventilatsioon või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK);
- teil on astmahoog;
- teil on hiljuti olnud peatrauma;
- teil on alkoholisõltuvus või te olete hiljuti tarvitanud suures koguses alkoholi;
- teil on krampihood või koljusisene rõhk on tõusnud;
- teil on paralüütiline iileus (soolesulgus);
- te võtate või olete viimase kahe nädala jooksul kasutanud depressiooniravimeid, nagu monoamiini-oksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d) (vt "Teiste ravimite võtmine").
- teil on feokromotsütoom (neerupealise kasvaja);
- seda ravimit kasutav isik on sügavas ja pikaajalises teadvuseta olekus (koomas)

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Enne morfiinsulfaadi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga kui:

- te olete rase, üritate rasestuda või toidate last rinnaga;
- te olete mees, kellel on eesnäärme probleemid;
- teie neerupealiste alatalitus;
- teil on hingamishäired ja astma;
- teil on sapipõie probleemid;

- teil on pikaajaline (krooniline) maksa- või neeruprobleem;
- teil on kilpnäärme alatalitus;
- teil on südameveresoonekonna raske krooniline haigus;
- teil on sooleprobleemid;
- teil on viimase 24 tunni jooksul olnud operatsioon;
- te olete või olete kunagi olnud sõltuvuses opioididest, alkoholist, retseptiravimitest või muudest ainetes;
- teil on olnud võõrutusnähud.

Rääkige oma raviarstiga, kes võib muuta teie annust või vahetada teist tüüpi valuvaigisti vastu.

Morfiinsulfaat võib tekitada psüühilist sõltuvust.

Pikaajaline morfiinsulfaadi kasutamine võib viia taluvuse (tolerantsi) kujunemisele ning sellest tuleneva vajaduseni kasutada soovitava analgeetilise (valuvaigistava) toime saavutamiseks suuremaid annuseid. Pikaajaline morfiinsulfaadi kasutamine võib viia füüsilise sõltuvuse tekkeni ja järsk ravi lõpetamine võib tekitada võõrutusnähte. Kui ravi morfiiniga ei ole enam vajalik, võib olla soovitav annuse järk-järguline vähendamine, et vältida võõrutussündroomi teket. Teie arst räägib teile, kuidas annust aja jooksul vähendada, kui te ei vaja enam ravi morfiiniga.

### **Muud ravimid ja morfiinsulfaat**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui morfiinsulfaati kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- Rifampitsiin, nt tuberkuloosi raviks.
- Teatud tromboosiravimite (näiteks klopidogreel, prasugreel ja tikagreloor) toime võib morfiiniga koos kasutamisel hilineda või nõrgeneda.
- Morfiinsulfaadi ja rahustite, nt bensodiasepiinide või sarnaste ravimite samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (hingamisdepressioon) ja kooma tekkeriski ning võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleb samaaegset kasutamist kaalutleda ainult siis, kui muud ravivalikud puuduvad. Kui teie arst määrab teile siiski morfiinsulfaadi koos rahustitega, peab ta piirama ravimite annust ja samaaegse kasutamise kestust. Rääkige oma arstile kõikidest rahustitest, mida võtate, ning järgige hoolikalt arsti annusesoovitusi. Abiks võib olla, kui palute sõpradel või sugulastel olla valvsad eespool nimetatud nähtude ja sümptomite suhtes. Selliste sümptomite esinemisel pöörduge arsti poole.

Morfiini ja teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ravimite (ravimid, mis vähendavad aju funktsiooni) [nt ärevushäirete, depressiooni, vaimsete häirete ravimid (neuroleptikumid, sh fenotiasiinid), üldanesteesias kasutatavad ravimid (sh barbituraadid), unehäirete ravimid (uinutid ja rahustid, sh bensodiasepiinid), epilepsiavastased ravimid (sh gabapentinoidid, nt pregabaliin), tsentraalselt toimivad oksendamis- ja iiveldusvastased ravimid või teised tugevad valuvaigistid (opioidid)] või alkoholi samaaegne kasutamine võib suurendada morfiini kõrvaltoimete tekkeriski, eriti hingamisdepressioon, tugev sedatsioon, kooma või surm.

Antikolinergilise toimega ravimid (nagu psühhoaktiivse toimega ravimid, allergiaravimid, oksendamise vastased ravimid, Parkinsoni tõve ravimid) võivad suurendada opioidide antikolinergilisi kõrvaltoimeid (nagu kõhukinnisus, suukuivus, urineerimishäired).

Tsimetidiin (kasutusel maohaavandite ravis) ja teised ravimid, mis kõrvaltoimena mõjutavad maksas toimuvat ainevahetust, võivad pidurdada morfiini lagundamist ja seega tõsta morfiini kontsentratsiooni veres.

Morfiinsulfaati ei tohi kasutada koos monoamiinoksüdaasi (MAO) inhibiitoritega (depressiooni ravimid) või 2 nädala jooksul pärast sellist ravi.

Morfiin võib tugevdada lihaslõõgastite toimet. Samaaegne rifampitsiini (tuberkuloosi ravim) kasutamine võib morfiini toimet vähendada

### **Morfiinsulfaadi võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Kui te joote morfiinsulfaadi võtmise ajal alkoholi, võite te tunda ennast unisemalt kui tavaliselt või suureneb tõsiste kõrvaltoimete (nagu pindmine hingamine koos hingamisreisaku ja teadvusekaoga) tekkerisk. Soovitatav on morfiinsulfaadi võtmise ajal alkoholi mitte juua.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### Rasedus

Raseduse ajal ei ole morfiini soovitatav kasutada. Ravimit võib kasutada ainult rangel näidustusel, kui ravimist oodatav kasu emale ületab võimaliku riski lootele. Raseduse ja sünnituse ajal kasutatuna võib morfiin vastündinul põhjustada hingamisdepressiooni. Pikaajast ravi saanud emade vastündinutel on täheldatud ärajätunähte.

#### Kasutamine sünnituse ajal

Morfiin läbib platsentaarbarjääri ja võib vastündinul põhjustada hingamise ja psühho-füsioloogiliste funktsioonide pärssumist. Vajalik võib olla elustamine. Morfiini tohiks kasutada ainult ettevaatusega.

#### Imetamine

Morfiin eritub rinnapiima, saavutades ligikaudu 3 korda suurema kontsentratsiooni kui plasmas. Rinnaga toitmise ajal ravimit kasutada ei toh.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal morfiinsulfaadiga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme, sest ravim võib aeglustada reaktsioonikiirust, tähelepanuvõimet ning koordinatsiooni

## **3. Kuidas morfiinsulfaati võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Täiskasvanud

Soovitatav annus on 10...20mg (5...10ml) iga 4 tunni järel. Maksimum annus on 120mg ööpäevas.

#### Lapsed

Lapsed vanuses 13...18 aastat: soovitatav annus 5...20mg (2,5...10ml) iga 4 tunni järel. Maksimum annus on 120mg ööpäevas.

Lapsed vanuses 6...12 aastat: soovitatav annus 5...10mg (2,5...5ml) iga 4 tunni järel. Maksimum annus on 60mg ööpäevas.

Lapsed vanuses 1...5 aastat: soovitatav annus 5...10mg (2,5ml) iga 4 tunni järel. Maksimum annus on 30mg ööpäevas.

Alla 1-aastased lapsed: Ei soovitata

#### Eakad patsiendid

Eakad (tüüpiliselt üle 75-aastased) ja halva üldise tervisliku seisundiga patsiendid võivad olla morfiinile tundlikumad. Neil patsientidel tuleb seetõttu annust tiitrida suurema ettevaatusega ja/või kasutada pikemaajalisi intervalle annuste vahel.

### **Kui te võtate morfiinsulfaati rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Morfiini suures koguses üleannustamisel on kirjeldatud järgmisi sümptomeid: erakordselt tugev unisus ja teadvushäired kuni koomani, hingamisdepressioon. Raske üleannustamise korral, peamiselt intravenoosselt, võib esineda ka apnoe (hingamispeetus), tsirkulatoorne kollaps (vereringešokk), südame seiskumine ja surm.

Patsient peab saama viivitamatult meditsiinilist abi. Esmajärjekorras tuleb pöörata tähelepanu vabade hingamisteede säilitamisele; vajadusel tuleb rakendada abistavat või juhivat hingamist. Raviks kasutatakse morfiini antidooti naloksooni ja sümptomaatilist ravi. Naloksooni tuleb ettevaatusega manustada nendele patsientidele, kellel on diagnoositud füüsiline sõltuvus morfiini suhtes või kellel seda kahtlustatakse. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kohta, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te lõpetate morfiinsulfaadi võtmise**

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui soovite lõpetada ravi morfiinsulfaadiga, küsige oma arstilt, kuidas annust järk-järgult vähendada, et vältida võõrutussümptomeid. Võõrutussümptomid võivad muu hulgas olla valu kehas, värinad, kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, gripilaadsed sümptomid, kiire pulss ja pupillide laienemine. Psühholoogilised sümptomid võivad olla näiteks tugev rahulolematuse tunne, ärevus ja ärrituvus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgmistest olulistest kõrvaltoimetest, võtke otsekohe ühendust arstiga.

- Raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või peapööritust. Opioidide üleannustamisel on põhiline oht pealiskaudse ja aeglase hingamise (hingamisdepressioon) teke.

### Teised võimalikud kõrvaltoimed

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, uimasus ja sedatsioon. Aeg-ajalt võivad esineda pearinglus, näopunetus, bradükardia (südame löögisageduse aeglustumine), tahhükardia (südame löögisageduse kiirenemine), südame pekslemine, hüpotensioon (vererõhu langus), hüpotermia (kehatemperatuuri langus alla normaalse), nõrkus, peavalu, urineerimishäired, nägemishäired, libiido (seksuaalne iha) vähenemine või impotentsus (mehe suguuhtevõimetus), meeleolu muutused, hallutsinatsioonid (viirastused), nahalööve ja sügelus, nõgestõbi, allergilised nähud, lihaskiirus. Harva võivad esineda anafülaktiline reaktsioon (šokk) ja bronhospasm (bronhilihastekramp).

Pikaajalise kasutamise korral võivad tekkida füüsiline ja vaimne sõltuvus.

Ravimi korduva kasutamise järsul katkestamisel ja opioidi antagonistiga manustamisel võib tekkida tüüpiline ärajätusündroom (mis on füüsilise harjumuse tunnuseks). Seetõttu tuleb annust järk-järgult vähendada.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas morfiinsulfaati säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

## **6. Muu teave**

**Abiained vt pakendilt.**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud kuu ja aasta oktoobris 2023**