

## **Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika**

### **AUTOSTRZYKAWKA MORFINA PRZECIWKO BÓLOWI, 20 mg/2mL, roztwór do wstrzykiwań Morfiny siarczan**

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, 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 Morfina przeciwko bólowi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Autostrzykawka Morfina 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 silnego bólu spowodowanego rozległymi urazami ciała. Morfina oddziałując z pewnymi receptorami w ośrodkowym układzie nerwowym powoduje ustąpienie bólu.

#### **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 monoamino oksydazy,
- 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),
- poddawany terapii spazmolitycznej (terapia rozkurczająca mięśnie),

- 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 Autostrykawka Morfina przeciwko bólowi należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Leki przeciwbólowe należące do grupy opioidów należy podawać ostrożnie pacjentom:

- z obniżoną czynnością tarczycy (niedoczynnością tarczycy) lub chorobą Addisona (niewydolność nadnerczy),
- z obniżoną czynnością kory nadnerczy (zbyt małe wytwarzanie hormonów),
- z astmą lub innymi problemami z oddychaniem, np. z rozedmą płuc, POChP, otyłość dużego stopnia
- z przerostem gruczołu krokowego lub utrudnionym oddawaniem moczu,
- z niskim ciśnieniem krwi,
- u pacjentów ze stwierdzoną niewydolnością serca,
- ze wstrząsem (nagły spadek ciśnienia krwi i zmniejszenie przepływu krwi przez tkanki organizmu),
- po ciężkim urazie głowy,
- z predyspozycją do drgawek,
- z chorobami zapalnymi jelit lub upośledzeniem drożności jelit,
- z osłabieniem mięśni (zwanym miastenią),
- nadużywającym leków,
- z zaburzeniami dróg żółciowych (morfina może nasilić dolegliwości bólowe),
- z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na to, że metabolizm morfiny przebiega głównie w wątrobie,
- z zaburzeniami czynności nerek, morfina powodowała długotrwałe zahamowanie czynności oddechowej o ciężkim przebiegu,
- w wieku powyżej 65 lat
- wyniszczonym.

Autostrykawki Morfina przeciwko bólowi nie należy stosować równocześnie z lekami z grupy benzodiazepin ze względu na ryzyko wystąpienia depresji oddechowej, śpiączki, a nawet zgonu.

Autostrykawki Morfina przeciwko bólowi nie należy stosować podczas zatrucia bojowymi środkami trującymi należącymi do związków fosforoorganicznych o działaniu paralityczno-drgawkowym. Działanie środków fosforoorganicznych i równoczesne podanie morfiny może doprowadzić do zatrzymania oddychania.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z poniżej wymienionych objawów w okresie stosowania leku Autostrykawka Morfina przeciwko bólowi, należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występuje zwiększona wrażliwość na ból, pomimo zwiększenia dawki leku (hiperalgezja). Lekarz zdecyduje, czy konieczna jest zmiana dawkowania lub zastosowania silnego leku przeciwbólowego.
- u pacjenta występuje osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Mogą to być objawy, że nadnercza wydzielają za mało kortyzolu i może być konieczne podawanie suplementów hormonów.
- wystąpi utrata popędu seksualnego, impotencja, zanik miesiączki. Może to być spowodowane zmniejszonym wydzielaniem hormonów płciowych.
- w przeszłości pacjent był uzależniony od leków lub alkoholu. Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy, że uzależnia się od leku Autostrykawka Morfina przeciwko bólowi w miarę jego stosowania. Na przykład, kiedy zaczyna często myśleć o możliwości zażycia kolejnej dawki, nawet jeśli jej nie potrzebuje do złagodzenia bólu.

- wystąpią objawy odstawienia lub uzależnienia. Najczęstsze objawy odstawienia są wskazane w punkcie 3. W takim przypadku lekarz może zmienić lek lub czas między kolejnymi dawkami.

Podając morfinę w okresie przed-, około- i pooperacyjnym należy pamiętać o ryzyku porażennej niedrożności jelit lub zahamowania czynności ośrodka oddechowego. Przeciwbólowy efekt działania morfiny może maskować wiele powikłań wewnątrzbrzusznych, np. perforację jelit.

### **Dzieci i młodzież**

Lek nie jest przewidziany do stosowania u dzieci.

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania takich leków, jak:

- inhibitory monoaminoooksydazy (leki przeciwdepresyjne oraz w leczeniu choroby Parkinsona), 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” ,
- ogólnie działające leki znieczulające,
- leki nasenne,
- leki uspokajające, przeciwłękowe, np. diazepam
- leki psychotropowe (stosowane w leczeniu depresji, psychozy, nerwicy),
- leki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne),
- $\beta$ - adrenolityki (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej, zaburzeń rytmu serca), inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego,
- leki z grupy pochodnych fenotiazyny (leki przeciwpsychotyczne),
- leki zwiotczające mięśnie gładkie oraz regulujące rytm serca, np. atropina
- cyprofloksacyna
- leki przyspieszające przejście pokarmu przez przewód pokarmowy, np. cyzapryd, przeciw wymiotom (metoklopramid, domperidon);
- leki dopaminoergiczne, np. stosowane w chorobie Parkinsona selegilina;
- meksyletyna (lek na zaburzenia rytmu serca);
- cymetydyna (lek na wrzody żołądka lub dwunastnicy)
- ryfampicyny- stosowana w leczeniu gruźlicy

Hamujące działanie morfiny na ośrodkowy układ nerwowy nasilają substancje, takie jak alkohol, leki znieczulające, nasenne, uspokajające, przeciwłękowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwhistaminowe, beta-adrenolityki oraz pochodne fenotiazyny .

Jednoczesne stosowanie leku Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego nie stosować jednocześnie z lekami uspokajającymi bez konsultacji z lekarzem. Leczenie skojarzone lekarz może wziąć pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak lek Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania. Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

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

Nie pić alkoholu podczas stosowania morfiny, ponieważ może nasilać hamujące działanie morfiny na ośrodkowy układ nerwowy (w tym ośrodek oddechowy).

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

U kobiet w ciąży lekarz może zastosować morfinę wyłącznie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy potencjalne ryzyko jest akceptowalne ze względu na rozważane korzyści terapeutyczne.

Nie zaleca się stosowania morfiny w czasie porodu.

Jeśli morfinę przyjmowano w okresie ciąży przez dłuższy czas, zachodzi ryzyko wystąpienia u noworodka objawów zespołu odstawiennego (abstynencyjnego), co powinno być leczone przez lekarza.

#### Karmienie piersią

Morfina przenika do mleka kobiecego. Jeśli lekarz zaleci stosowanie morfiny, należy przerwać karmienia piersią.

#### Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że morfina może powodować zmniejszenie płodności

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Morfina może spowodować senność oraz zaburza sprawność psychofizyczną.

Podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

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

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli, co może prowadzić do problemów z oddychaniem.

### **Lek Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi zawiera sól**

1 mL leku Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi zawiera 3,4 mg sodu czyli autostrzykawka z 2 mL roztworu zawiera mniej niż 23 mg sodu na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za wolny od sodu.

## **3. Jak stosować lek Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi**

Lek należy stosować w przypadku wystąpienia silnego bólu spowodowanego rozległymi urazami ciała.

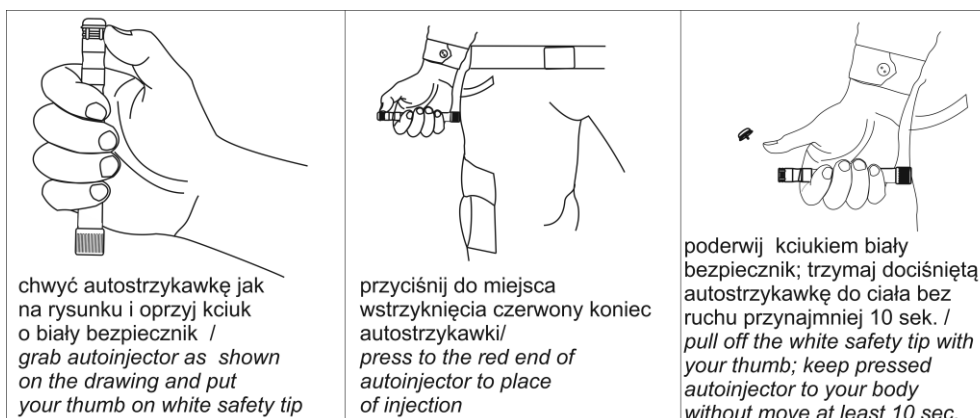
Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi dostarcza jednorazową dawkę 20 mg w podaniu domięśniowym. Lek przeznaczony jest **do jednokrotnego zastosowania**.

Podana dawka wystarczy na zapewnienie działania przeciwbólowego u dorosłego pacjenta o masie ciała około 70 kg. Działanie przeciwbólowe zostaje zapewnione w ciągu 15 do 20 minut, pełne działanie powinno być osiągnięte po 1 godzinie po podaniu.

Pojedyncza dawka jest wystarczającą dla większości pacjentów o standardowym wzroście.

Lek Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi należy: wyjąć z opakowania zewnętrznego (polietylenowego tubusa – aby otworzyć tubus odkręcić zakrętkę przerywając zabezpieczenie stanowiące plombę), przycisnąć czerwony koniec autostrzykawki do miejsca wstrzyknięcia, poderwać biały bezpiecznik i przytrzymać bez ruchu przez 10 sekund.

Postępować zgodnie z instrukcją poniżej:



#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi**

W przypadku przedawkowania morfiny obserwuje się: szpilkowate źrenice, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (hipotensja), wzrost częstości rytmu serca, zawroty głowy, uczucie zimna (hipotermia) oraz rozluźnienie mięśni. W ciężkich przypadkach może wystąpić: niskie ciśnienie krwi powodujące trudności w pompowaniu krwi przez serce do całego organizmu (niewydolność krążenia), pogłębiająca się śpiączka, szybki rozpad tkanki mięśniowej (charakteryzujący się ściemnieniem moczu oraz tkliwością, sztywnością i bólem mięśni), prowadzący do niewydolności nerek.

Jeśli przyjęto większą niż zalecana dawkę leku Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi, może wystąpić zapalenie płuc wywołane zachłyśnięciem wymiocinami lub ciałami obcymi. Objawy mogą obejmować duszności, kaszel i gorączkę.

Ponadto objawy przedawkowania mogą obejmować trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności, a nawet śmierci.

#### **Przerwanie stosowania leku Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi.**

Objawy abstynencyjne mogą obejmować bóle ciała, drgawkę, biegunkę, ból żołądka, nudności, objawy grypopodobne, szybkie bicie serca i rozszerzone źrenice. Objawy psychiczne obejmują intensywne uczucie niezadowolenia, niepokój i drażliwość.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z ciężkich działań niepożądanych wymienionych poniżej.

- ciężkie reakcje alergiczne po podaniu dożylnym morfiny (występuje rzadko -rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) i reakcje anafilaktoidalne (częstość nieznaną) powodujące pokrzywkę, swędzenie, obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu zawroty głowy, utratę świadomości.
- trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności
- objawy abstynencyjne lub uzależnienie (objawy są opisane w punkcie 3: „Przerwanie stosowania leku Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi”).

W czasie leczenia morfiną można zaobserwować także następujące działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

niepokój, obniżony nastrój, omamy, senność, stan splątania, podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, zawroty głowy, nieprzyjemne doznania na skutek oddziaływania bodźca, który u zdrowych ludzi nie wywołuje bólu, przeculica bólowa, nadmierna potliwość, zwężenie źrenic, bradykardia, kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne, suchość w ustach,

zaparcia, nudności, wymioty, skurcz dróg żółciowych, pokrzywka, świąd, sztywność mięśniowa, trudności w oddawaniu moczu, skurcz moczowodów, działanie antydiuretyczne, zaczerwienienie twarzy, potliwość, kontaktowe zapalenie skóry, ból i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia,

### **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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Autostrzykawka Morfina 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. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Skrót Lot zamieszczony na opakowaniu oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi**

Substancją czynną leku jest morfiny siarczan. 2 mL roztworu do wstrzykiwań zawierają 20 mg morfiny siarczanu.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn (E 223), disodu edetynian, woda do wstrzykiwań

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

Autostrzykawka z jednokomorowym wkładem z PP z przezroczystym, bezbarwnym lub jasnożółtym roztworem, zamkniętym z jednej strony korkiem z elastomeru, z drugiej strony tłoczkiem z elastomeru oraz umieszczoną wewnątrz stalową igłą.

Autostrzykawka umieszczona jest w półprzezroczystym tubusie polietylenowym zamkniętym zrywalną zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Opakowanie zawiera 1 autostrzykawkę z 20 mg morfiny siarczanu w 2 mL roztworu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Ravimed Sp. z o.o.  
ul. Polna 54  
05-119 Łąjski

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Sole morfiny wykazują fizykochemiczną niezgodność z następującymi substancjami leczniczymi: sól sodowa acyklowiru, aminofilina (teofilina – etylenodiamina), sól sodowa amobarbitalu, chlorowoderek cefepimu, sól sodowa chlorotiazydu, sól sodowa floksacyny, furosemid, sól sodowa heparyny, chlorowoderek meperydyny, sól sodowa metycyliny, chlorowoderek minocykliny, azotan galu, sól sodowa fenobarbitalu, sól sodowa fenytoiny, sargramostim, dwuwęglan sodu, sól sodowa tiopentalu. Wykazano niezgodność fizykochemiczną (powstawanie osadów) między roztworami siarczanu morfiny i 5-fluorouracylu.