

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Maracex 20 mg/ml injekčný/infúzny roztok morfinium-chlorid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Maracex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Maracex
3. Ako používať Maracex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Maracex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Maracex a na čo sa používa**

1 ml roztoku obsahuje 20 mg morfinium-chloridu (ďalej morfin). Liečivo morfin patrí do skupiny liekov nazývaných prírodné ópiové alkaloidy.

Tento liek sa používa pri závažných bolestivých stavoch, ktoré sa môžu adekvátne zvládať len pomocou opioidných analgetík.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Maracex**

##### **Nepoužívajte Maracex**

- ak ste alergický na morfinium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri ochoreniach s veľkým množstvom hlienu v dýchacích cestách;
- pri poruche funkcie dýchania;
- pri akútnom ochorení pečene;
- v prípade úzkostných stavov u pacientov pod vplyvom alkoholu alebo liekov na spanie.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Maracex, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika:

- ak máte poruchu funkcie pľúc (emfyzém, cor pulmonale, hyperkapnia, hypoxia, významná obezita); v týchto prípadoch je obzvlášť dôležité venovať pozornosť tlmivému účinku morfinu na dýchanie;
- ak ste nedávno utrpeli poranenie hlavy. Riziko významného zvýšenia intrakraniálneho (vnútrolebečného) tlaku a hypoventilácie (plytkého, povrchného a spomaleného dýchania) je u pacientov s poranением hlavy užívajúcich morfin vyššie ako zvyčajne;
- ak máte astmu alebo alergie. Účinky morfinu na uvoľňovanie histamínu môžu vašu astmu alebo alergie zhoršiť;

- ak pravidelne užívate alkohol, lieky na spanie alebo iné lieky, ktoré ovplyvňujú centrálny nervový systém;
- ak máte nízky objem krvi; v tom prípade sa musí vziať do úvahy riziko poklesu krvného tlaku;
- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou;
- v prípade epidurálneho podania má byť liek použitý s opatnosťou u pacientov, u ktorých sa už vyskytli problémy s neurologickými poruchami alebo so súbežnou liečbou glukokortikoidmi.

Ak sa u vás počas používania tohto lieku vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika:

- zvýšená citlivosť na bolesť napriek tomu, že používate zvyšujúce sa dávky (hyperalgézia). Váš lekár rozhodne, či budete potrebovať zmenu dávkovania alebo zmenu silného analgetika (lieku proti bolesti) (pozri časť 2);
- slabosť, únava, nechúť do jedla, nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie alebo nízky krvný tlak. Môže to byť príznak príliš nízkej produkcie hormónu kortizolu v nadobličkách, a možno budete potrebovať hormonálnu liečbu;
- strata libida, impotencia, zastavenie menštruácie. Dôvodom môže byť znížená tvorba pohlavných hormónov;
- ak ste niekedy boli závislí na liekoch/drogách alebo alkoholu. Takisto povedzte, ak cítite, že sa stávate na tomto lieku počas jeho používania závislým. Možno ste začali veľmi myslieť na to, kedy môžete použiť ďalšiu dávku, aj keď ju nepotrebuje na zmiernenie bolesti;
- abstinenčné príznaky (príznaky z vysadenia lieku) alebo závislosť. Najčastejšie abstinenčné príznaky sú uvedené v časti 3. Ak sa objavia, váš lekár môže zmeniť druh lieku alebo čas medzi dávkami.

Ak podstupujete dlhodobú epidurálnu liečbu, okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne neočakávané zvýšenie intenzity bolesti alebo akékoľvek nové ťažkosti pravdepodobne spojené s narušenou funkciou nervového systému.

### **Iné lieky a Maracex**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To je obzvlášť dôležité v nasledujúcich prípadoch:

- ak užívate rifampicín na liečbu napr. tuberkulózy;
- súbežné použitie Maracexu a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí pri dýchaní (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúci. Preto sa má súbežné použitie zvážiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Maracex spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávkovania. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa tento liek používa súbežne s niektorými inými liekmi.

*Kombinácie s morfínom, ktorým sa treba vyhnúť:*

- trankvilizéry (lieky na upokojenie) a lieky na spanie obsahujúce barbituráty (metohexital, pentonal, fenobarbital);
- lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby (inhibítory MAO) (moklobemid, selegilín).

Tieto lieky môžu zhoršiť dýchacie funkcie, ak sa používajú v kombinácii s morfínom.

*Lieky, ktoré môžu vyžadovať úpravu dávkovania:*

- lieky na liečbu epilepsie (gabapentín);
- lieky na liečbu depresie (klomipramín, amitriptylín, nortriptylín);
- niektoré iné lieky na zmiernenie bolesti (buprenorfín, nalbufrín, pentazocín).

*Ďalšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť alebo môžu byť ovplyvnené morfínom:*

- myorelaxanciá (lieky zmiernujúce kŕče svalov) (baklofén);
- trankvilizéry (lieky na upokojenie) obsahujúce benzodiazepíny (nitrazepam, flunitrazepam, triazolam, midazolam);
- trankvilizéry, ktoré zmiernujú svrbenie (hydroxyzín);
- lieky stimulujúce centrálny nervový systém (metylfenidát);
- lieky proti krvácaniu do mozgových blán (nimodipín);
- lieky na liečbu HIV (ritonavir);
- niektoré lieky používané na liečbu krvných zrazenín (napr. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) môžu mať oneskorený a znížený účinok, keď sa užívajú spolu s morfínom.

### **Maracex a jedlo, nápoje a alkohol**

Je potrebné sa vyhnúť kombinácii s alkoholom, pretože môže dôjsť k zhoršeniu dýchacích funkcií.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### *Tehotenstvo*

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nebolo zistené, že morfín spôsobuje vrodené vady plodu. Morfín prechádza placentou. Z tohto dôvodu sa musí morfín počas tehotenstva používať iba v prípadoch, kedy prínos pre matku jednoznačne prevyšuje riziko pre dieťa. Pri pôrodných bolestiach sa morfín musí podávať iba lokálne do epidurálneho (určené miesto v chrbtícovom kanáli) alebo spinálneho (miechového) priestoru. Ak sa tento liek používa počas tehotenstva po dlhú dobu, existuje riziko, že novorodenec bude mať príznaky z vysadenia lieku (abstinenčné príznaky), ktoré má liečiť lekár.

#### *Dojčenie*

Morfín sa vylučuje do materského mlieka, kde dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme matky. Preto sa tento liek počas dojčenia neodporúča.

#### *Plodnosť*

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinkoch morfinu na plodnosť mužov alebo žien.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

V období podávania tohto lieku nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje, pretože morfín spomaľuje reakčný čas a znižuje vašu ostražitosť a výkon počas jazdy, ako aj vašu presnosť pri náročných úlohách.

### **Maracex obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Maracex**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Keďže sa trvanie účinkov morfinu a intenzita, dôvod a dĺžka trvania bolesti veľmi líšia, a pretože sa morfín používa za veľmi odlišných okolností, dávkovanie je individuálne. Liek je zvyčajne podávaný zdravotníckym pracovníkom, ale vo výnimočných prípadoch si liek môže podľa pokynov lekára podávať aj pacient (napr. použitie infúznej pumpy pri liečbe bolesti v paliatívnej starostlivosti).

Tento liek sa môže podávať do žily (intravenózne), do svalu (intramuskulárne), pod kožu (subkutánne) alebo do chrbtícového kanála (epidurálne použitie).

### **Dospelí**

#### *Subkutánne alebo intramuskulárne podanie*

Dospelí: 5 - 20 mg, zvyčajná dávka je 10 mg, v prípade potreby opakovať každé 4 hodiny.

Starší pacienti: 5 - 10 mg na dávku.

Subkutánne podanie nie je vhodné pre pacientov s opuchmi.

#### *Intravenózne podanie*

Dospelí: 2,5 - 15 mg (ak je potrebné, zriediť v 0,9% fyziologickom roztoku), podané počas 4 až 5 minút.

#### *Epidurálne podanie*

Zvyčajná úvodná dávka je 2 - 4 mg, zvyčajne zriedené v 0,9% fyziologickom roztoku. Po ukončení analgetického účinku (tlmenie bolesti), zvyčajne po 6 - 24 hodinách, sa môže v prípade potreby podať nová dávka 1 - 2 mg. Pre dlhodobú liečbu bolesti u pacientov s rakovinou sú zvyčajne potrebné vyššie dávky a kontinuálna epidurálna infúzia (priebežné podávanie do chrbticevého kanálu).

Denná dávka u dospelých zvyčajne nepresahuje 100 mg denne, ale v niektorých individuálnych prípadoch je na zmiernenie bolesti potrebné použiť vyššiu dávku, najmä v neskorých štádiách ochorenia.

#### **Starší pacienti**

Úvodná dávka pre starších pacientov má byť nižšia ako normálna, a následné dávkovanie má byť titrované individuálne na základe odpovede. Pretože morfin sa u starších pacientov vylučuje pomalšie, môže byť potrebné znížiť aj celkovú dennú dávku, ak pacient dostáva morfin kontinuálne.

#### **Použitie u detí**

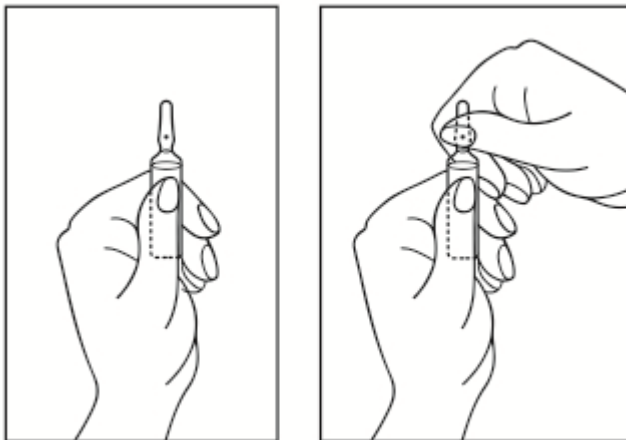
*Subkutánne alebo intramuskulárne podanie:* 0,1 - 0,2 mg/kg (maximálna dávka 15 mg). Subkutánne podanie nie je vhodné pre pacientov s opuchmi.

*Intravenózne podanie:* 0,05 - 0,1 mg/kg, podaných veľmi pomaly (odporúča sa zriediť v 0,9% fyziologickom roztoku).

Pri liečbe novorodencov a mladších dojčiat je potrebné postupovať s opatrnosťou a zvážiť nižšie dávkovanie, pretože môžu byť citlivejší na účinky opioidov, najmä na ich tlmivý účinok na dýchanie.

Inštrukcie na otvorenie ampulky:

- 1) Otočte ampulku farebným označením hore. Ak zostal nejaký roztok v hornej časti ampulky, jemným poklepaním prstom na ampulku ho straste dolu.
- 2) Pre otvorenie použite obe ruky; zatiaľ čo budete držať spodnú časť ampulky v jednej ruke, druhou rukou odlomte hornú časť ampulky smerom od farebného označenia (pozri priložený obrázok).



#### **Ak použijete viac Maracexu, ako máte**

Pacienti, ktorí použili nadmernú dávku, môžu dostať zápal pľúc z vdýchnutých zvratkov alebo cudzích látok, príznaky môžu zahŕňať dýchavičnosť, kašeľ a horúčku. Predávkovanie môže zapríčiniť dýchacie ťažkosti vedúce k bezvedomiu alebo dokonca smrti.

Okamžite sa obráťte na najbližšiu pohotovosť alebo kontaktujte lekára.

#### **Ak prestanete používať Maracex**

Nezastavujte liečbu týmto liekom, ak sa nedohodnete s lekárom. Ak chcete ukončiť liečbu týmto liekom, opýtajte sa svojho lekára, ako pomaly znižovať dávku, aby ste sa vyhli abstinenčným príznakom. Abstinenčné príznaky môžu zahŕňať bolesti tela, tras, hnačku, bolesť žalúdka, nevoľnosť (pocit na vracanie), príznaky podobné chrípke, rýchly srdcový tep a rozšírené zrenice. Psychické príznaky zahŕňajú intenzívny pocit nespokojnosti, úzkosť a podráždenosť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky sú únava, zápcha, nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie a potenie.

**Okamžite** vyhľadajte lekára, ak máte závažnú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty.

Ďalšie vedľajšie účinky spojené s používaním tohto lieku sú uvedené nižšie podľa častosti výskytu:

*Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):*

Zadržiavanie moču po epidurálnom podaní.

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

Únava, ospalosť, závraty, zápcha, nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie, zadržiavanie moču po intramuskulárnom alebo intravenóznom alebo subkutánnom podaní.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

Hypoventilácia (plytké, povrchné a spomalené dýchanie) (prostredníctvom účinku na centrálny nervový systém), eufória (nadšenie), pocit závratu alebo „točenie“ (vertigo), bolesť hlavy, poruchy spánku, nepokoj, prechodné halucinácie, zmätenosť, problémy s rovnováhou, nenormálne videnie, zvýšený intrakraniálny (vnútrolebečný) tlak, zmeny nálady, agitovanosť (stav podráždenosti, nepokoja a napätia spojený s potrebou pohybu), tras, zášklby svalov, kŕče, stuhnutosť svalov, sucho v ústach, psychická a fyzická závislosť; príznaky z vysadenia lieku u novorodencov, ktorých matky dostávali morfin počas tehotenstva, ako je nepokoj, vracanie, zvýšená chuť do jedla, podráždenosť, hyperaktivita, triaška alebo tras, upchatie nosa, kŕče, prenikavý plač.

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

Pomalý srdcový tep (bradykardia), rýchly srdcový tep (tachykardia), búšenie srdca (palpitácia), znížený krvný tlak, zvýšený krvný tlak, návaly tepla do tváre, hypoventilácia (plytké, povrchné a spomalené dýchanie), svrbenie, žihľavka (urtikária), vyrážka, sčervenanie a stvrdnutie kože v mieste vpichu injekcie po intravenóznom podaní.

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

Kŕče žľúčových ciest, zápal žíl (flebitída), pľúcny opuch, anafylaktická reakcia (závažná reakcia z precitlivenosti). Vysoké dávky môžu spôsobiť podráždenie centrálného nervového systému, ktoré sa môže prejavovať ako kŕče.

*Neznáme (častosť z dostupných údajov nemožno odhadnúť):*

Zvýšená citlivosť na bolesť, potenie, abstinenčné príznaky (príznaky z vysadenia lieku) alebo závislosť (príznaky pozri v časti 3: „Ak prestanete používať Maracex“).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Maracex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Ampulky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke.

Liek obsahujúci viditeľné častice sa nesmie použiť.

Informácie o uchovávaní zriedeného lieku sú uvedené v časti 6 „Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov“.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Maracex obsahuje

- Liečivo je morfinium-chlorid. 1 ml roztoku obsahuje 20 mg morfinium-chloridu, čo zodpovedá 15,2 mg morfinu.  
Jedna ampulka (1 ml) obsahuje 20 mg morfinium-chloridu, čo zodpovedá 15,2 mg morfinu.  
Jedna ampulka (5 ml) obsahuje 100 mg morfinium-chloridu, čo zodpovedá 76 mg morfinu.  
Jedna ampulka (10 ml) obsahuje 200 mg morfinium-chloridu, čo zodpovedá 152 mg morfinu
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný; kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH); voda na injekcie.

### Ako vyzerá Maracex a obsah balenia

Číry, bezfarebný alebo žltkastý injekčný/infúzny roztok bez viditeľných častíc.

Maracex je dodávaný v ampulkách z bezfarebného skla s objemom 1 ml, 5 ml alebo 10 ml. Ampulky sú balené v polyvinylchloridovej vložke. Vložky sú balené v škatuľke.

Veľkosť balenia:

10 alebo 50 ampuliek po 1 ml.

5 alebo 10 ampuliek po 5 ml alebo 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.**

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Použite ihneď po prvom otvorení.

Len na jednorazové použitie, všetok zvyšný obsah po použití musí byť zlikvidovaný.

Liek obsahujúci viditeľné častice sa nesmie použiť.

Maracex 20 mg/ml injekčný/infúzny roztok sa nesmie miešať s inými liekmi.

Soli morfinu sú citlivé na zmeny pH a v alkalickom prostredí sa môžu zrážať. Zlúčeniny nekompatibilné so soľami morfinu zahŕňajú aminofylín, sodné soli barbiturátov, fenytoín a ranitidín-hydrochlorid.

Po zriedení:

Maracex 20 mg/ml injekčný/infúzny roztok sa môže miešať s 0,9% roztokom chloridu sodného v polyetylénovom (PE) obale.

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení pred použitím bola preukázaná po dobu 28 hodín pri 25 °C a 2 °C až 8 °C s 0,9% roztokom chloridu sodného v polyetylénovom (PE) obale.

Z mikrobiologického hľadiska sa má nariadený liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a zvyčajne nemá byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ nariadenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.