

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Morphine Kalceks 10 mg/ml injekčný 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 alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Morphine Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Morphine Kalceks
3. Ako používať Morphine Kalceks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Morphine Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Morphine Kalceks a na čo sa používa**

Morphine Kalceks obsahuje liečivú látku morfin a patrí do skupiny liekov nazývaných prírodné ópiové alkaloidy. Tento liek sa používa na úľavu od silnej bolesti, keď iné lieky na zmiernenie bolesti nemajú dostatočný účinok.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Morphine Kalceks**

**Nepoužívajte Morphine Kalceks:**

- ak ste alergický na morfinium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri stavoch 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**

Existuje riziko vzniku závislosti na liek Morphine Kalceks.

Predtým, ako začnete používať Morphine Kalceks, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste závislý na iných liekoch na zmiernenie bolesti (opioidoch);
- podstupujete peritoneálnu dialýzu (náhrada funkcie obličiek pri čistení krvi);
- máte astmu;
- máte kŕče dýchacích ciest;
- máte poranenie lebky;
- máte nízky krvný tlak spojený so znížením objemu krvi;
- máte poruchu funkcie štítnej žľazy;
- máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek;
- máte zápalové ochorenie čriev;
- máte zápal pankreasu;

- máte kŕče žlčových alebo močových ciest;
- máte zväčšenú prostatu;
- máte svalovú slabosť nazývanú myasthenia gravis;
- ste súčasne liečený inhibítormi MAO (používané na liečbu depresie).

Ak sa u vás počas používania lieku Morphine Kalceks vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

- zvýšená citlivosť na bolesť napriek tomu, že užívate zvyšujúce sa dávky (hyperalgézia). Váš lekár rozhodne, či budete potrebovať zmenu dávky alebo zmenu silného analgetika (lieku proti bolesti) (pozri časť 2);
- slabosť, únava, nechúť do jedla, nevoľnosť, 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 boli niekedy závislý od liekov alebo alkoholu. Ak cítite, že sa stávate závislým od lieku Morphine Kalceks počas jeho používania, takisto to povedzte. Možno ste začali veľa myslieť na to, kedy môžete použiť ďalšiu dávku, dokonca aj v prípade, že ju nepotrebuje na zmiernenie bolesti;
- abstinenčné príznaky alebo závislosť. Najčastejšie abstinenčné príznaky sú uvedené v časti 3. Ak sa to vyskytne, váš lekár môže zmeniť druh lieku alebo čas medzi dávkami.

#### Tolerancia, návyk a závislosť

Tento liek obsahuje morfin, ktorý je opioidným liekom. Opakované používanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované použitie lieku Morphine Kalceks môže taktiež viesť k závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní používania.

Návyk alebo závislosť môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užívať, alebo ako často ho musíte užívať.

Riziko vzniku návyku alebo závislosti sa medzi jednotlivými osobami líši. Vyššie riziko vzniku návyku alebo závislosti od lieku Morphine Kalceks môžete mať, ak:

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužívali alebo boli závislí od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“);
- ste fajčiar;
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečený psychiatrom pre iné duševné choroby.

Ak si počas užívania lieku Morphine Kalceks všimnete niektorý z nasledujúcich prejavov, mohol by to byť signál, že ste sa stali závislým:

- liek musíte užívať dlhšie, ako vám odporúčal váš lekár;
- musíte užívať viac, ako je odporúčaná dávka;
- liek užívate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na spanie“;
- opakovane ste sa neúspešne pokúsili prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie;
- keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opakovanom užití lieku sa cítite lepšie (tzv. abstinenčné účinky).

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, poraďte sa so svojím lekárom o tom, ktorý spôsob liečby je pre vás najlepší, vrátane toho, kedy je vhodné ukončiť liečbu a ako to urobiť bezpečne (pozri časť 3, Ak prestanete používať Morphine Kalceks).

Pri liečbe starších pacientov je odporúčané zníženie dávky lieku Morphine Kalceks.

Tento liek nesmie byť podávaný v prípade liečby bolesti neznámeho pôvodu alebo pri bolestiach spojených s duševnými poruchami.

V súvislosti s liečbou liekom Morphine Kalceks bola hlásená akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Príznaky sa zvyčajne vyskytujú počas prvých 10 dní liečby. Ak sa u vás niekedy po použití lieku Morphine Kalceks alebo iných opioidov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach, povedzte to svojmu lekárovi. Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Morphine Kalceks a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc: pľuzgiere, rozsiahla šupinatá koža alebo hnisavé vriedky sprevádzané horúčkou.

Tento liek nesmie byť podávaný samostatne počas atakov žlčníkovej alebo obličkovej koliky, pretože môže zosilňovať kŕče. V týchto prípadoch sa má Morphine Kalceks podávať v kombinácii s liekmi uvoľňujúcimi kŕče (spazmolytiká).

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás vyskytne závažná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť (nauzea), vracanie alebo horúčka, pretože to môžu byť príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) a so systémom žlčových ciest.

Účinky tohto lieku môžu byť zosilnené po encefalitíde (zápal mozgu).

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom: Morphine Kalceks môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Tieto príznaky môžu zahŕňať prestávky v dýchaní počas spánku, nočné budenie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmernú ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

### **Iné lieky a Morphine Kalceks**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to mimoriadne dôležité, ak užívate niektorý z liekov uvedených nižšie:

- rifampicín na liečbu napr. tuberkulózy;
- niektoré lieky používané na liečbu krvných zrazenín (napr. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) môžu mať oneskorený a znížený účinok, keď sa užívajú spolu s morfinom;
- súbežné použitie lieku Morphine Kalceks a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkosti pri dýchaní (respiračný útlm), kómy a môže ohroziť život. Preto sa má súbežné použitie zvážiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Morphine Kalceks 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 dávky. 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 Morphine Kalceks používa súbežne s niektorými inými liekmi.

*Kombinácie s liekom Morphine Kalceks, ktorým sa treba vyhnúť:*

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

Tieto lieky môžu zhoršiť dýchacie funkcie, ak sa používajú v kombinácii s liekom Morphine Kalceks.

*Lieky, ktoré môžu vyžadovať úpravu dávkovania:*

- lieky na liečbu epilepsie a bolesti v dôsledku nervových problémov (neuropatická bolesť) (gabapentín, pregabalín);
- lieky na liečbu depresie (klomipramín, amitriptylín, nortriptylín);
- niektoré iné lieky na zmiernenie bolesti (buprenorfin, nalbufin, pentazocín).

*Ďalšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť alebo môžu byť ovplyvnené liekom Morphine Kalceks:*

- myorelaxanciá (zmierňujú krče svalov) (baklofén);
- trankvilizéry (lieky na upokojenie) obsahujúce benzodiazepíny (nitrazepam, flunitrazepam, tirazolam, midazolam);
- trankvilizéry, ktoré zmierňujú svrbenie (hydroxyzín);
- lieky stimulujúce centrálny nervový systém (metylfenidát);
- lieky proti krvácaniu do mozgových blán (nimodipín);
- lieky na liečbu HIV (ritonavir).

### **Morphine Kalceks a alkohol**

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

#### *Plodnosť*

V štúdiách na zvieratách preukazoval tento liek nepriaznivé účinky na plodnosť zvierat a môže spôsobiť poškodenie vyvíjajúceho sa plodu. Ženy v plodnom veku a muži preto majú používať účinné antikoncepčné prostriedky. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

#### *Tehotenstvo*

Ak sa Morphine Kalceks používa dlhý čas počas tehotenstva, existuje riziko, že novorodenec bude mať (abstinenčné) príznaky z vysadenia lieku, ktoré musí lekár liečiť. Použitie morfinu počas pôrodu môže spôsobiť zhoršenie dýchania novorodenca.

#### *Dojčenie*

Morfín prechádza do materského mlieka. Preto sa Morphine Kalceks nesmie používať počas dojčenia.

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

V období podávania lieku Morphine Kalceks nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. Tento liek môže ovplyvniť vašu schopnosť reagovať.

### **Morphine Kalceks obsahuje sodík**

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

## **3. Ako používať Morphine Kalceks**

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

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby sa váš lekár s vami porozpráva o tom, čo môžete očakávať od používania lieku Morphine Kalceks, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy sa treba obrátiť na svojho lekára a kedy liečbu treba zastaviť (pozri tiež Ak prestanete používať Morphine Kalceks v tejto časti).

Dávkovanie lieku je individuálne a je vždy určené lekárom. Závisí od vášho veku, hmotnosti, intenzity bolesti a predchádzajúcej liečby a bolestiach.

#### *Starší pacienti*

Má sa predpísať nižšia dávka.

#### *Porucha funkcie pečene a obličiek*

Má sa predpísať nižšia dávka.

Môže byť potrebné znížiť dávkovanie u pacientov s bronchiálnou astmou, obštrukciou horných dýchacích ciest, poranením lebky, peritoneálnou dialýzou (náhrada funkcie obličiek pri čistení krvi), hypotenziou súvisiacou s hypovolémiou (nízky tlak krvi spojený s nízkym objemom krvi), hypotyreózou (znížená funkcia štítnej žľazy), zápalovým ochorením čriev, pankreatitídou (zápal pankreasu), kŕčmi žlčových alebo močových ciest.

Liek sa podáva intravenózne (do žily), intramuskulárne (do svalu) alebo subkutánne (pod kožu).

#### **Ak použijete viac Morphine Kalceks, ako máte**

Ak ste dostali viac lieku alebo ak bol liek omylom podaný napríklad dieťaťu, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc. Príznaky predávkovania sú: zreničky veľkosti špendlíkovej hlavičky, nízky tlak krvi, ťažkosti pri dýchaní vedúce k bezvedomiu alebo dokonca k smrti. Ľudia, ktorí sa predávkovali, môžu dostať pneumóniu (zápal pľúc) po vdýchnutí zvratku alebo cudzieho predmetu, pričom k príznakom môže patriť dýchavičnosť, kašeľ a horúčka. V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť poruchy obehu a kóma.

#### **Ak zabudnete použiť Morphine Kalceks**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Morphine Kalceks**

Ak náhle prestanete používať liek Morphine Kalceks alebo ak používate iné silné lieky na zmiernenie bolesti, môžu sa objaviť abstinenčné príznaky.

Nezastavujte liečbu liekom Morphine Kalceks, ak ste sa nedohodli so svojim lekárom. Ak chcete zastaviť liečbu liekom Morphine Kalceks, opýtajte sa svojho lekára, ako pomaly znižovať dávku, aby ste predišli abstinenčným príznakom. K abstinenčným príznakom môže patriť bolesť tela, triaška, hnačka, bolesť žalúdka, nevoľnosť, príznaky podobné chrípke, rýchly srdcový pulz a rozšírené zrenice. K psychickým príznakom patrí intenzívny pocit nespokojnosti, úzkosť a podráždenosť.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Závažným menej častým vedľajším účinkom morfinu je porucha funkcie dýchania, ktorá môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb. Ak máte problémy s dýchaním, okamžite kontaktujte lekára, aby bola zahájená liečba poruchy dýchania.

**Ihneď** sa obráťte na svojho lekára, ak máte

- závažnú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje ťažkosti pri dýchaní alebo závrat;
- závažnú kožnú reakciu s pľuzgiermi, rozsiahlu šupinatú kožu alebo hnisavé vriedky sprevádzané horúčkou. Mohlo by ísť o ochorenie, ktoré sa nazýva akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP).

*Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):* ospalosť, závrat, zúženie zreničiek, nevoľnosť, vracanie, zápcha, ťažkosti pri močení, zvýšenie uvoľňovania hormónu ADH.

*Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):* depresívna nálada, zmätenosť, kŕče dýchacích ciest, kŕče močových alebo žlčových ciest, svrbenie, pocit točenia hlavy.

*Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):* búšenie srdca (palpitácia), rýchly rytmus srdca (tachykardia), mdloby, závrat pri rýchlom postavení sa, vysoký tlak krvi, nízky tlak krvi, opuchy chodidiel a nôh.

*Neznáme (frekvenciu z dostupných údajov nemožno odhadnúť):* eufória (prehnaný pocit šťastia), poruchy spánku, pamäti a koncentrácie, kŕče, spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku),

sucho v ústach, príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) a so systémom žlčových ciest (napr. závažná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť (nauzea), vracanie alebo horúčka), žihľavka, mimovoľné záškľby svalov (myoklonus), zvýšená citlivosť na bolesť, potenie, abstinenčné príznaky alebo závislosť (príznaky sú uvedené v časti 3: Ak prestanete používať Morphine Kalceks).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Morphine Kalceks**

Tento liek uchovávajúte 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.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Morphine Kalceks obsahuje**

- Liečivo je morfinium-chlorid.  
Morphine Kalceks obsahuje 10 mg/ml morfinium-chloridu, čo zodpovedá 7,6 mg/ml morfinu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Morphine Kalceks a obsah balenia**

1 ml číreho, bezfarebného alebo slabo žltkastého injekčného roztoku v ampulkách z bezfarebného skla (typ I).

Veľkosť balení: 10 ampuliek.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

AS KALCEKS

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

Tel.: + 371 67083320

e-mail: kalceks@kalceks.lv

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Švédsko:	Morfin Kalceks, 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Holandsko:	Morfine Kalceks 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Poľsko:	Morphine Kalceks
Česká republika:	Morphine Kalceks
Maďarsko:	Morphine Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció
Portugalsko:	Morfina Kalceks
Slovensko:	Morphine Kalceks
Španielsko:	Morfina Kalceks 10 mg/ml solució inyectable EFG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**