

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Morfinklorid Alkaloid 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju morfinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Morfinklorid Alkaloid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Morfinklorid Alkaloid
3. Kako primjenjivati Morfinklorid Alkaloid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Morfinklorid Alkaloid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Morfinklorid Alkaloid i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar morfinklorid. Morfin pripada skupini lijekova koji se zovu analgetici ili "lijekovi protiv bolova".

Ovaj lijek se koristi za:

- simptomatsko uklanjanje jake boli (uključujući bol kod srčanog udara tj. infarkta miokarda),
- uklanjanje dispneje (otežanog disanja) kod zatajenja lijevog srca i edema pluća,
- preanestetičku medikaciju (primjena lijekova za smanjenje stresa i umirenje prije operacijskog zahvata).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Morfinklorid Alkaloid

Ne smijete primjenjivati Morfinklorid Alkaloid:

- ako ste alergični na morfin, na druge fenantrenske opioide ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate akutnu respiratornu depresiju (depresiju disanja) ili stanja u kojima je povećani rizik od respiratorne depresije (npr. povišeni intrakranijalni tlak (povišen tlak u glavi), ozljedu glave, komu);
- ako imate žučne kolike;
- ako ste u alkoholiziranom stanju;
- ako imate stanje koje povećava rizik od nastanka paralitičkog ileusa (zapletaja crijeva), ili akutni dijareju (proljeva) koja je povezana s pseudomembranoznim kolitisom izazvanim antibioticima ili uzrokovana trovanjem (dok nije uklonjena toksična tvar);
- ako imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde);
- ako uzimate lijek koji pripada skupini MAO inhibitora (koriste se za liječenje depresije) ili ako nije prošlo više od dva tjedna od prestanka liječenja s njima.

Upozorenja i mjere opreza

Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži morfin, koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioida može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njega, što se naziva tolerancija). Također, ponavljana primjena lijeka Morfinklorid Alkaloid može dovesti do ovisnosti i zlorabe, što može rezultirati predoziranjem opasnim po život. Rizik od ovih nuspojava može se povećati uz veću dozu i dulje trajanje primjene.

Ovisnost može stvoriti osjećaj kao da više ne kontrolirate to koliko lijeka trebate uzimati ili koliko često ga trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda Vam prijete veći rizik od razvoja ovisnosti o Morfinklorid Alkaloid:

- ako ste Vi ili netko u Vašoj obitelji ikada prije zlorabljivali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost“)
- ako ste pušač
- ako ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili Vas je psihijatar liječio zbog drugih mentalnih bolesti.

Ako tijekom terapije lijekom Morfinklorid Alkaloid primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to može biti znak da ste postali ovisni:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to savjetovao liječnik
- imate potrebu uzimati veću dozu od preporučene
- uzimate lijek iz razloga zbog kojih Vam lijek nije propisan, primjerice, „kako biste ostali smireni“ ili „da biste lakše zaspali“
- u nekoliko ste navrata neuspješno pokušavali prestati s uzimanjem ili kontrolirati uzimanje ovog lijeka
- kada prestanete uzimati lijek osjećate se loše, a nakon ponovnog uzimanja lijeka osjećate se bolje („simptomi ustezanja“).

Ako primijetite bilo koji od navedenih znakova, obratite se liječniku i posavjetujte se o najboljem načinu liječenja za Vas, među ostalim i o tome kada je primjereno prekinuti liječenje te kako sigurno prekinuti liječenje (pogledajte dio 3. Ako prestanete primjenjivati Morfinklorid Alkaloid).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Morfinklorid Alkaloid:

- ako imate astmu ili teškoće s disanjem;
- ako imate nizak krvni tlak;
- ako imate upalu gušterače (pankreatitis) koja se očituje jakim bolom u trbuhu i leđima;
- ako imate problema sa žučnim mjehurom ili ste nedavno imali operaciju žučnog mjehura ili žučnih vodova;
- ako imate upalnu bolest crijeva ili opstrukciju crijeva (otežanu prohodnost crijeva);
- ako imate problema s bubrežima ili jetrom;
- ako imate smanjenu funkciju štitnjače;
- ako imate povećanu prostatu ili suženje mokraćne cijevi - stanja koja mogu dovesti do retencije urina (zadržavanje mokraće);
- ako imate miasteniju gravis (autoimuna bolest koja uzrokuje mišićnu slabost);
- ako imate konvulzije (npr. epilepsiju ili epileptičke napadaje);
- ako imate poremećaj srčanog ritma (aritmiju);
- ako imate Addisonovu bolest (bolest nadbubrežnih žlijezda);
- ako redovito konzumirate znatne količine alkohola;
- ako ste starije dobi ili jako iscrpljeni;
- ako se lijek daje djetetu.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku, ako prilikom primjene lijeka Morfinklorid Alkaloid primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- povećana osjetljivost na bol unatoč činjenici da uzimate povećane doze (hiperalgezija). Vaš liječnik će odlučiti trebati li promijeniti dozu ili vrstu snažnog analgetika (lijeka protiv bolova)(vidjeti dio 2.);

- slabost, umor, gubitak apetita, mučnina, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može biti simptom nedostatke proizvodnje hormona kortizola u nadbubrežnim žlijezdama pa ćete možda morati uzimati nadomjestak hormona;
- gubitak libida, impotencija, prestanak menstruacije. To može biti uzrokovano smanjenim stvaranjem spolnog hormona;
- obratite se liječniku ako osjetite jaku bol u gornjem dijelu trbuha koja se može širiti prema leđima, mučninu, povraćanje ili vrućicu jer to mogu biti simptomi povezani s upalom gušterače (pankreatitisom) i sustavom bilijarnog trakta.

Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza prijavljena je povezano s liječenjem lijekom Morfinklorid Alkaloid. Simptomi se obično javljaju tijekom prvih 10 dana liječenja. Obavijestite liječnika ako su se kod Vas ikada pojavili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehurići na koži i/ili ranice u ustima nakon primjenjivanja lijeka Morfinklorid Alkaloid ili drugih opioida. Prestanite primjenjivati Morfinklorid Alkaloid i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: pojava mjehurića, rašireno ljuštenje kože, gnojni prištići te prateća vrućica.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem: Morfinklorid Alkaloid može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, kao što su apneja u spavanju (prekidi disanja tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide disanja tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijeti te simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Drugi lijekovi i Morfinklorid Alkaloid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati istodobno s MAO inhibitorima (koriste se za liječenje depresije) kao ni unutar dva tjedna nakon prestanka liječenja s njima (vidjeti dio 2: Ne smijete primjenjivati Morfinklorid Alkaloid).

Recite svom liječniku ako uzimate:

- lijekove koji djeluju depresorno na središnji živčani sustav, npr. lijekove za anesteziju, lijekove za spavanje, lijekove za liječenje depresije, lijekove za liječenje psihijatrijskih poremećaja, lijekove protiv tjeskobe, gabapentin ili pregabalin (lijekovi za liječenje epilepsije i boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatska bol)), lijekove koji sprečavaju nastanak ili ublažavaju simptome alergije;
- neke druge snažne analgetike odnosno lijekove protiv bolova (posebno ako su to lijekovi buprenorfin, nalbufin ili pentazocin);
- mišićne relaksanse (lijekove za opuštanje mišića);
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka, uključujući diuretike (lijekove koji potiču mokrenje);
- lijekove protiv povraćanja ili probavnih smetnji (npr. metoklopramid);
- cimetidin – lijek koji se koristi za liječenje čira na želucu ili dvanaesniku, slabe probave ili žgaravice;
- antikolinergički lijekovi koji djeluju opuštajuće na glatke mišiće i reguliraju brzinu otkucaja srca (npr. atropin);
- lijekove koji se koriste za sprječavanje ili liječenje proljeva;
- lijekovi protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin);
- lijekove koji se primjenjuju u terapiji za krvne ugruške (primjerice klopidogrel, prasugrel ili tikagrelor), jer im se djelovanje može se odgoditi ili smanjiti kada se uzimaju uz opijum.
- antivirusni lijekovi (npr. zidovudin, ritonavir);
- rifampicin (koristi se u liječenju tuberkuloze);
- trovafloksacin i ciprofloksacin (kinolonski antibiotici);

- naltrekson (koristi se u liječenju osoba ovisnih o alkoholu ili opioidima)
- istodobna primjena lijeka Morfinklorid Alkaloid i sedativnih lijekova kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorna depresija) i kome te može biti opasna po život. Zbog toga istodobnu primjenu treba razmotriti samo ako nisu moguće druge mogućnosti liječenja. Međutim, ako Vam liječnik propiše kombinaciju lijeka Morfinklorid Alkaloid i sedativnih lijekova, on mora ograničiti doze i trajanje istodobne primjene. Obavijestite Vašeg liječnika o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i strogo se pridržavajte preporuka za doziranje koje Vam je dao liječnik. Moglo bi biti korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili upoznati s prethodno navedenim znakovima i simptomima. Obratite se Vašem liječniku ako primijetite takve simptome.

Morfinklorid Alkaloid s hranom, pićem i alkoholom

Potrebno je izbjegavati konzumiranje alkohola tijekom liječenja morfinom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni, očekujete porod ili dojite, Vaš će Vam liječnik dati ovaj lijek otopinu za injekciju/infuziju samo ako smatra da je korist od liječenja veća od mogućeg rizika za plod/dijete. Ako se tijekom trudnoće dulje vrijeme primjenjuje lijek Morfinklorid Alkaloid, postoji rizik da će novorođenče imati simptome ustezanja (apstinencije) koje mora liječiti liječnik.

Ako dojite, Vaš će liječnik ili medicinska sestra paziti Vaše dijete kao bi na vrijeme mogli uočiti eventualne nuspojave.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ima snažan utjecaj na mentalne i fizičke sposobnosti. Tijekom terapije ovim lijekom ne smijete upravljati vozilima i strojevima.

Morfinklorid Alkaloid sadrži natrij.

Jedna ampula (1 ml) ovog lijeka sadrži 0,001mmol (ili 0,0183 mg) natrija. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po ampuli (1 ml), tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Morfinklorid Alkaloid

Ovaj lijek daje liječnik ili medicinska sestra u bolnici, putem injekcije ili infuzije. Lijek se daje u mišić, u venu ili potkožno.

Liječnik će odrediti koja Vam je doza potrebna, jer doziranje je individualno i ovisi o indikaciji, Vašem općem stanju, Vašoj dobi i tjelesnoj težini.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka Morfinklorid Alkaloid, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se trebate obratiti liječniku i kada trebate prekinuti primjenu (pogledajte također „Ako prestanete primjenjivati Morfinklorid Alkaloid“ u ovom dijelu).

Ako ste dobili više Morfinklorida Alkaloid nego što ste trebali

S obzirom na to da ćete ovaj lijek dobivati u bolnici, mala je vjerojatnost da ćete dobiti previše ili premalo lijeka, međutim ako ste zabrinuti zbog toga recite to Vašem liječniku ili medicinskoj sestri. Obavijestite Vašeg liječnika odmah ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova predoziranja: smetnje disanja (disanje je znatno sporije ili slabije), plava boja kože, sužene zjenice, osjećaj izrazite pospanosti, slabost mišića, hladna i znojna koža, vrlo usporeni rad srca, pad krvnog tlaka. Osobe koje su se predozirale mogu dobiti pneumoniju zbog udisanja sadržaja želuca nakon povraćanja ili stranog tijela, a simptomi mogu uključivati nedostatak zraka, kašalj i vrućicu.

U osoba koje su se predozirale moguće je i otežano disanje koje dovodi do nesvjestice ili čak smrti. Ako imate ove simptome, liječnik će Vam dati lijek koji se zove nalokson (specifični protulijek). Liječnik će pomno pratiti Vaše vitalne znakove i disanje i po potrebi poduzeti ostale odgovarajuće mjere liječenja.

Ako prestanete primjenjivati Morfinklorid Alkaloid

Dugotrajna primjena ovog lijeka može izazvati ovisnost o lijeku. Ako se liječenje naglo prekine mogu se pojaviti simptomi ustezanja (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza).

Nemojte prekinuti liječenje lijekom Morfinklorid Alkaloid bez prethodnog dogovora s Vašim liječnikom. Ako želite prekinuti liječenje lijekom Morfinklorid Alkaloid, potražite savjet od Vašeg liječnika o tome kako postupno smanjiti dozu kako biste izbjegli simptome apstinencije.

Simptomi apstinencije mogu uključivati: bolove u tijelu, slabost, zijevanje, znojenje, suzenje očiju, curenje nosa i druge simptome nalik gripi, nemiran san, žmarce, ubrzani rad srca, proširene zjenice, nevoljno drhtanje (tremor), sindrom nemirnih nogu, mučninu, povraćanje, proljev, bol i grčevi u trbuhu. Psihički simptomi uključuju snažan osjećaj nezadovoljstva, tjeskobe i razdražljivost.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Učestalost nuspojava koje se mogu pojaviti tijekom liječenja morfinom nije poznata odnosno učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite nešto od sljedećeg:

- koprivnjaču, oticanje lica, jezika, ždrijela, otežano gutanje, poteškoće ili zviždanje pri disanju, otekline na šakama i stopalima, pad krvnog tlaka, omaglica ili nesvjestica. To mogu biti simptomi teške alergijske reakcije, koja može biti i opasna po život (anafilaktička reakcija, anafilaktoidna reakcija, angioedem). Uz navedene reakcije, mogu biti prisutni i znakovi blažih alergijskih reakcija npr. osip, crvenilo kože ili svrbež (vidjeti niže u tekstu);
- plitko, slabo ili usporeno disanje (respiratorna depresija), poteškoće pri disanju zbog stezanja disajnih putova (bronhospazam, dispneja) ili zbog nakupljanja tekućine u plućima (plućni edem), prestanak disanja (respiratorni arrest);
- pad krvnog tlaka, promjene u srčanom ritmu, hladna, blijeda koža, nesvjestica. Ovi simptomi mogu ukazivati na ozbiljne srčane/cirkulacijske poremećaje (zatajenje cirkulacije, šok, srčani zastoj);
- snažne bolove u trbuhu sa zastojem rada crijeva (zapletaj crijeva ili proširenje debelog crijeva u bolesnika s ulceroznim kolitisom);
- zatajenje funkcije jetre;
- grčeve mišića koji zahvaćaju pojedine dijelove tijela ili cijelo tijelo (konvulzije);
- teška kožna reakcija s pojavom mjehurića, raširenim ljuštenjem kože, gnojnim prištićima te pratećom vrućicom. To može biti stanje koje se naziva akutna generalizirana egzantematозна pustuloza (AGEP).

U nastavku su navedene ostale nuspojave koje se mogu pojaviti prilikom primjene ovog lijeka.

- Hiponatremija (snižena razina natrija u krvi) zbog neodgovarajućeg lučenja ADH; smanjenje lučenja LH, TRH i ACTH uz povećano lučenje prolaktina i STH.
- Pospanost, nesanica, noćne more, sedacija, euforija (osjećaj ogromne sreće ili uzbuđenja), disforija (loše raspoloženje), konfuzija (smetenost), agitacija (tjelesni nemir i psihička napetost), amnezija (djelomičan ili potpuni gubitak sjećanja), halucinacije (priviđenja), psihotične reakcije, tolerancija, psihička i fizička ovisnost, sindrom ustezanja (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza).

- Glavobolja, vrtoglavica, tremor (drhtanje), ataksija (poremećaj ravnoteže i koordinacije pokreta), mioklonus (iznenadni trzaji mišića pojedinih dijelova tijela), nistagmus (nekontrolirani titrajući pokreti očiju), hipoestezija (smanjena osjetljivost kože na dodir), parestezija (osjećaj bockanja, utrnulosti), nesvjestica, slabost, promjene tjelesne temperature, sinkopa (iznenadan, prolazan gubitak svijesti).
- Mioza (suženje zjenica), zamućenje vida, diplopija (dvoslike).
- Bradikardija (usporen rad srca), tahikardija (ubrzani rad srca), palpitacije (osjećaj lupanja srca).
- Crvenilo lica, hipotenzija (pad krvnog tlaka), ortostatska hipotenzija (iznenadno, prolazno sniženje krvnog tlaka pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja).
- Štucanje, rinitis (upala nosne sluznice), atelektaza (skvrčeno ili bezračno stanje dijela ili čitavih pluća koja se zbog toga ne mogu širiti), hipoksija (nedostatna količina kisika u stanicama), promjena glasa, depresija (blokada) refleksa kašljanja.
- Apneja u spavanju (prekidi disanja tijekom spavanja)
- Suha usta, anoreksija (gubitak apetita), mučnina, povraćanje, opstipacija (zatvor), usporeno pražnjenje želuca, gastroezofagealni refluks (očituje se žgaravicom), povećani tonus sfinktera (mišića zatvarača) u probavnom traktu (očituje se bolovima u trbuhu, probavnim smetnjama, zatvorom), povećani motilitet debelog crijeva u bolesnika s kroničnim ulceroznim kolitisom.
- Simptomi povezani s upalom gušterače (pankreatitisom) i sustavom bilijarnog trakta npr. jaka bol u gornjem dijelu trbuha koja se može širiti prema leđima, mučnina, povraćanje ili vrućica;
- Smanjeno izlučivanje jetrenih i pankreasnih enzima.
- Znojenje, blaže alergijske reakcije (osip, crvenilo kože, svrbež).
- Rigiditet mišića (ukočenost), osobito respiratornih mišića (mišića potrebnih za disanje), povezan je s primjenom visokih doza.
- Oligurija (smanjeno izlučivanje mokraće), retencija urina (nemogućnost mokrenja), otežano mokrenje.
- Prolongirani (produženi) trudovi.
- Amenoreja (izostanak mjesečnice), smanjen libido (smanjenje spolnog nagona), smanjena potencija (smanjenje spolne moći), ginekomastija (povećanje dojki u muškaraca).
- Periferni edemi (oticanje ruku ili nogu), lokalna tkivna iritacija, bol i induracija (otvrdnuće) zabilježeni su nakon primjene ponovne supkutane injekcije.
- Simptomi apstinencije ili ovisnosti (za simptome vidjeti dio 3.: Ako prestanete primjenjivati Morfinklorid Alkaloid).
- Povećana osjetljivost na bol.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Morfinklorid Alkaloid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenoga na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Morfinklorid Alkaloid sadrži

- Djelatna tvar je: morfinklorid.
1 ml otopine za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži 20 mg morfinklorida.
- Drugi sastojci su: natrijev edetat tetrahidrat, kloridna kiselina i voda za injekcije.

Kako Morfinklorid Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna do slabo žućkasta otopina.

1 ml otopine za injekciju/infuziju u smeđoj staklenoj ampuli. 10 (2 x 5) ampula u PVC spremniku zaštićenom aluminijskom folijom, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja:**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel.: +385 1 63 11 920

Fax.: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.

Morfinklorid Alkaloid 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Uputa za uporabu i rukovanje

Morfinklorid Alkaloid 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju je namijenjena za intramuskularnu, supkutanu ili intravensku primjenu. Prije razrjeđivanja s drugom intravenskom otopinom ili kombiniranja s bilo kojim drugim lijekom treba konzultirati specijalizirane reference.

Doziranje i način primjene

Odrasli

Simptomatsko uklanjanje jake boli

Doziranje je individualno i ovisi o intenzitetu boli, općem stanju i tjelesnoj težini bolesnika.

Uobičajena doza za odrasle je 10-20 mg, a primjenjuje se intramuskularno ili supkutano, 3-4 puta dnevno, ovisno o intenzitetu boli. Supkutana primjena nije pogodna u edematoznih bolesnika.

Intramuskularna primjena se preporučuje ako je potrebno ponavljanje doza, budući da supkutana primjena može uzrokovati lokalnu iritaciju tkiva, bol i induraciju.

Za postizanje bržeg učinka indicirana je intravenska primjena. Uobičajena intravenska doza je 2,5-15 mg razrijeđena s 4-5 ml vode za injekcije, a primjenjuje se polagano tijekom 4-5 minuta, 3-4 puta dnevno.

Liječenje kronične boli započinje se davanjem najmanje djelotvorne doze. Pri dugotrajnoj primjeni javlja se tolerancija na analgetički učinak lijeka, pa se doze moraju postupno povećavati.

U slučaju snažne, kronične boli lijek se može primijeniti i putem supkutane ili intravenske infuzije, uz benzodiazepinske preparate. Kontinuiranu infuziju preporučuje se započeti s 0,8 -10 mg/sat, a potom se tretira prema individualnoj potrebi i učinku (do 80-100 mg tijekom 24 sata).

Uklanjanje boli kao dopunsko liječenje akutnog infarkta miokarda

Preporučena početna doza je 1-3 mg putem polagane intravenske injekcije, u vremenskim intervalima i do 5 minuta, ako je neophodno.

Uklanjanje dispneje kod zatajenja lijevog srca i edema pluća

Preporučena doza je 0,1 do 0,15 mg/kg primijenjena kao polagana intravenska injekcija tijekom 4-5 minuta.

Preanestetička medikacija

Uobičajena doza je 10-20 mg, primijenjena intramuskularno ili supkutano 45-60 minuta prije anestezije, uz druge lijekove (atropin, skopolamin, efedrin).

Prekid liječenja

Ako se primjena opioida naglo prekine može se izazvati apstinencijski sindrom. Stoga dozu treba postupno smanjivati prije prekida liječenja.

Pedijatrijska populacija

Za postizanje analgezije, doza od 0,05-0,2 mg/kg se primjenjuje supkutano, 3-4 puta dnevno, prema potrebi. Za postizanje bržeg učinka, doza od 0,05-0,1 mg/kg se daje kao vrlo polagana intravenska injekcija, 3-4 puta dnevno. Kontinuirana intravenska ili supkutana infuzija daje se u dozi od 0,04-0,06 mg/kg/sat.

Za preanestetičku medikaciju daje se doza od 0,05-0,1 mg/kg, 45-60 minuta prije anestezije (maksimalna doza 10 mg).

Prilagodavanje doze u specifičnim skupinama bolesnika

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

U bolesnika s umjerenim zatajenjem bubrega (brzina glomerularne filtracije 10 – 50 ml/min) preporučuje se doza koja iznosi 75% od uobičajene doze u uobičajenim intervalima, dok u bolesnika s teškom bubrežnom insuficijencijom (brzina glomerularne filtracije manja od 10 ml/min) preporučuje se 50% od uobičajene doze u uobičajenim intervalima.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

U bolesnika sa zatajenjem jetre treba razmotriti prilagođavanje doze i/ili produljenje vremenskog intervala između doza.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika preporučuje se smanjenje doze i/ili produljenje vremenskog intervala između pojedinačnih doza, u odnosu na uobičajeno preporučeno doziranje za odrasle.

Ciljevi liječenja i prekid liječenja

Prije početka liječenja lijekom Morfinklorid Alkaloid, potrebno je u suradnji s bolesnikom dogovoriti strategiju liječenja, uključujući trajanje liječenja i ciljeve liječenja, kao i plan završetka liječenja, u skladu sa smjernicama za liječenje boli. Tijekom liječenja potreban je čest kontakt liječnika s bolesnikom kako bi se procijenila potreba za nastavkom liječenja, razmotrio prekid liječenja i, ako je potrebno, prilagodila doza. Kada bolesniku više nije potrebna terapija lijekom Morfinklorid Alkaloid, preporučuje se postupno smanjivanje doze kako bi se spriječili simptomi ustezanja. U nedostatku odgovarajuće kontrole boli, potrebno je razmotriti mogućnost razvoja hiperalgezije, tolerancije i progresije osnovne bolesti.

Trajanje liječenja

Morfinklorid Alkaloid ne smije se koristiti dulje nego što je potrebno.

Kako čuvati Morfinklorid Alkaloid

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Inkompatibilnosti

Postoje podaci da se otopina morfinklorida ne smije koristiti s lijekovima koji mogu promijeniti pH otopine, jer soli morfina precipitiraju u alkalnoj sredini (npr. aminofilin, natrijeve soli barbiturata, fenitoin). Dokazana je fizikalno-kemijska nekompatibilnost otopina morfina i 5-fluorouracila (nastanak precipitata). Prije razrjeđivanja s drugom intravenskom otopinom ili kombiniranja s bilo kojim drugim lijekom treba konzultirati specijalizirane reference.