

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Oramorph 2 mg/ml oralna otopina

morfinsulfat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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 Oramorph i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Oramorph
3. Kako uzimati Oramorph
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Oramorph
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Oramorph i za što se koristi

Puni naziv Vašeg lijeka je Oramorph 2 mg/ml oralna otopina. U ovoj se uputi koristi skraćeni naziv Oramorph. Oramorph sadrži djelatnu tvar morfin (u obliku sulfata). Pripada skupini lijekova koji se nazivaju „opijati“.

Oramorph se primjenjuje za jaku bol ili bol koja se ne može kontrolirati drugim lijekovima (posebno bol uzrokovanu rakom), u odraslih, adolescenata, djece i dojenčadi (u dobi od 1 godine i stariji).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Oramorph

##### Nemojte uzimati Oramorph

- ako ste alergični na morfinsulfat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste popili veliku količinu alkohola („trovanje alkoholom“)
- ako ste jako uznemireni jer ste pili alkohol ili uzeli lijekove za spavanje (hipnotike)
- ako postoji mogućnost da imate začepljenje crijeva
- ako osjetite iznenadnu bol u području želuca
- ako imate ozbiljnih problema s jetrom koji su brzo nastupili
- ako ste nedavno imali ozljedu glave ili povišeni tlak unutar lubanje
- ako imate astmu ili iznenadne ili jake probleme s disanjem
- ako imate jako otežano disanje („respiratornu depresiju“)
- ako uzimate MAO inhibitore (primjenjuju se za depresiju) ili ste ih uzimali u zadnja 2 tjedna
- ako ste trudni ili dojite.

Nemojte uzeti Oramorph ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Oramorph.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Oramorph

- ako imate problema s disanjem prouzročenih začepljenjem ili bolestima koje utječu na disanje (kao što su skolioza, emfizem ili izrazita gojaznost)
- ako imate problem sa srcem i disanjem koji se naziva „plućno srce“ (*cor pulmonale*)
- ako imate povišen tlak unutar lubanje
- ako imate nizak krvni tlak u kombinaciji s niskim volumenom krvi u cirkulaciji
- ako niste pri punoj svijesti
- ako ste u prethodna 24 sata bili na operaciji
- ako ćete u roku od 24 sata imati kirurški zahvat za uklanjanje boli („kordotomija“)
- ako imate kronične probleme s bubrezima ili jetrom, upalom gušterače, premalo aktivnom štitnjačom, probleme s nadbubrežnom žlijezdom ili tumor koji se naziva „feokromocitom“
- ako imate povećanu prostatu zbog čega Vam se urin zadržava u mokraćnom mjehuru
- ako imate upalnu bolest crijeva ili probleme s crijevima koji uzrokuju začepljenje
- ako imate začepljenje žučnih ili mokraćnih puteva
- ako imate grčevite bolove prouzročene žučnim ili bubrežnim kamencima
- ako ste imali operaciju žuči
- ako Vam se želudac ne prazni na pravilan način
- ako imate epilepsiju ili povremeno imate napadaje (konvulzije)
- ako uzimate lijekove slične morfinu (kao što su buprenorfin, nalbufin, pentazocin) ili lijekove koji poništavaju učinke morfina (kao što je nalokson)
- ako ste ovisni o morfinu ili drugim opojnim drogama (poput heroina ili kodeina)

Ako nešto od gore navedenog vrijedi za Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Oramorph.

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma dok uzimate Oramorph:

- pojačana osjetljivost na bol unatoč činjenici da uzimate sve više doze (hiperalgezija). Liječnik će odlučiti treba li Vam promijeniti dozu ili promijeniti jaki analgetik (lijek protiv bolova), (pogledajte dio 3).
- slabost, umor, nedostatak apetita, mučnina, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može biti simptom premalog stvaranja hormona kortizola u nadbubrežnim žlijezdama pa ćete možda trebati uzimati nadomjestak hormona.
- gubitak libida, impotencija, prestanak menstruacije. To može biti zbog smanjenog stvaranja spolnih hormona.
- ako ste sada ili ste prije bili ovisni o drogama ili alkoholu. Također recite ako osjećate da postajete ovisni o lijeku Oramorph dok ga uzimate. U tom ćete slučaju početi često razmišljati o tome kada možete uzeti sljedeću dozu, čak i ako Vam nije potrebna zbog boli.
- akutna generalizirana egzantematozna pustuloza prijavljena je povezano s liječenjem lijekom Oramorph. 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 uzimanja lijeka Oramorph ili drugih opioida. Prestanite uzimati Oramorph 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. Oramorph 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.
- 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.

- simptomi apstinencije ili ovisnosti. Najčešći apstinencijski simptomi navedeni su u dijelu 3. Ako se pojave, liječnik Vam može promijeniti vrstu lijeka ili razmak između doza.

### **Kirurški zahvati, pretrage i provjere**

- Bolesnici koji uzimaju Oramorph skloniji su razvoju problema s crijevima ili disanjem nakon operacije. Stoga će liječnici o tome posebno voditi računa prije i nakon operacije.
- Učinak morfina da uklanja bol može prikriti ozbiljne komplikacije operacije, kao što je ruptura crijeva.
- Ako imate nekakve probleme s nadbubrežnom žlijezdom, liječnici će provesti pretrage u slučaju da morate primati steroidne lijekove.

### **Tolerancija i ovisnost**

Ovaj lijek sadrži morfin, koji je opioidni lijek. Ako uzimate Oramorph tijekom dugog vremena, tijelo Vam se može naviknuti na taj lijek (to se naziva „tolerancija“). To znači da lijek postaje sve manje učinkovit.

- To će se vjerojatno dogoditi ako uzimate tek onu količinu lijeka koja je dovoljna da ukloni bol. Kako bi se smanjio ovaj rizik, uvijek uzimajte Oramorph točno onako kako Vam je rekao liječnik.
- Uzimajte dozu koju Vam je propisao liječnik svaki dan u točno vrijeme.

Ponavljana primjena opioida može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njega, što se naziva tolerancija). Također, ponavljana primjena lijeka Oramorph može dovesti do ovisnosti i zlouporabe, 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 lijeku Oramorph:

- ako ste Vi ili netko u Vašoj obitelji ikada prije zloupotrebljavali 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 Oramorph 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 uzimati Oramorph).

### **Djeca i adolescenti**

Oramorph nije pogodan za djecu mlađu od 1 godine zbog svoje koncentracije.

Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola) – roditelji i skrbnici moraju o tome voditi računa.

### **Drugi lijekovi i Oramorph**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove.

Nemojte uzeti ovaj lijek i recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate/primjenjujete neke od sljedećih lijekova:

- MAO inhibitore (daju se za depresiju) ili ste ih uzimali u zadnja 2 tjedna
- lijekove slične morfinu (kao što su buprenorfin, nalbufin, pentazocin) ili lijekove koji poništavaju učinke morfina (kao što je nalokson).

Nemojte uzimati Oramorph ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete ovaj lijek.

Također recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate/primjenjujete neke od sljedećih lijekova:

- lijekove koji Vam pomažu da zaspite ili da se smirite – kao što su trankvilizatori, anestetici, hipnotici
- sedative kao što su benzodiazepini ili slični lijekovi. Istodobna primjena s lijekom Oramorph povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (respiratorne depresije), kome i može biti opasna po život. Zato se istodobna primjena smije razmotriti samo kada druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam liječnik propiše Oramorph zajedno sa sedativima, onda liječnik mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Recite svom liječniku koje sve sedative uzimate i strogo se pridržavajte doze koju je preporučio liječnik. Može biti od pomoći upoznati prijatelje ili rodbinu s gore navedenim znakovima i simptomima tako da ih mogu prepoznati. Obratite se liječniku kada imate takve simptome.

- lijekove za mentalne zdravstvene probleme poput depresije (pod nazivom „triciklički antidepressivi“) ili shizofrenije (pod nazivom „fenotiazini“) kao što su klomipramin i amitriptilin.
  - Ovi lijekovi mogu pojačati „depresivne“ učinke lijeka Oramorph, osobito njegov učinak na disanje. Alkohol također ima takav depresivni učinak.
- druge lijekove za mentalne zdravstvene probleme.
  - Ovi lijekovi mogu pojačati nuspojave kao što su zatvor, suha usta i problemi s mokrenjem (nazivaju se „antikolinergičke“ nuspojave).
- lijekovi pod nazivom „antihistaminici“
- lijekovi za sprječavanje povraćanja
- lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti
- cimetidin – primjenjuje se za vrijed na želucu i druge želučane tegobe
- lijekovi za opuštanje mišića koji se primjenjuju tijekom operacije
- lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka
- rifampicin – antibiotik za liječenje, npr. tuberkuloze
- djelovanje nekih lijekova koji se primjenjuju u terapiji za krvne ugruške (primjerice klopidozrel, prasugrel ili tikagrelor) može se odgoditi ili smanjiti kada se uzimaju uz morfin.
- gabapentin ili pregabalin za liječenje epilepsije i boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatska bol)

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete lijek Oramorph.

### **Oramorph s alkoholom**

Nemojte piti alkohol dok uzimate Oramorph.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

- Nemojte uzimati Oramorph ako ste trudni ili možete zatrudnjeti, zato što može utjecati na dijete. Ako se Oramorph dugo uzima tijekom trudnoće, postoji rizik da će novorođenče imati simptome ustezanja od lijeka (apstinencijske simptome), koje mora liječiti liječnik.

- Nemojte dobiti ako uzimate Oramorph, zato što male količine mogu prijeći u majčino mlijeko.
- Ne smijete zatrudnjeti dok uzimate ovaj lijek. Vi i Vaš partner ili partnerica morate primjenjivati učinkovite metode kontracepcije dok uzimate ovaj lijek. Ako Vaša partnerica zatrudni tijekom tog vremena, odmah se obratite liječniku.

### Upravljanje vozilima i strojevima

- Nemojte upravljati vozilima, voziti bicikl ili rukovati alatima ili strojevima dok uzimate ovaj lijek, zato što se možete osjećati pospano i manje budno dok uzimate ovaj lijek, čak i u normalnim dozama.
- Taj je učinak jači na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Taj je učinak također jači ako pijete alkohol ili uzimate druge lijekove od kojih postajete pospani.

Vrijeme nakon kojeg ćete sigurno moći voziti ili upravljati strojevima vrlo je individualno i o tome mora odlučiti liječnik.

### Oramorph sadrži

- **Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat** mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).
- **Etanol**
  - Ovaj lijek sadrži 80 mg alkohola (etanola) u jednom ml otopine, što odgovara 8% w/v. Količina u 5 ml doze ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 10 ml piva ili 4 ml vina.
  - Nije vjerojatno da će količina alkohola prisutna u ovom lijeku imati učinak na odrasle i adolescente, te nije vjerojatno da će njegovi učinci biti primjetni u djece. Može imati u nekoj mjeri učinak u manje djece, kao što je primjerice pospanost.
  - Alkohol prisutan u ovom lijeku može izmijeniti učinak drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove.
  - Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete ovaj lijek.
  - Ako imate ovisnost o alkoholu, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete ovaj lijek.
- **Saharoza i glukoza** - 100 mg tekuće glukoze i 300 mg saharoze po jednom ml otopine.
  - Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
  - Ako imate šećernu bolest - Oramorph sadrži saharozu/tekuću glukozu. 5 ml otopine odgovara 0,17 jedinica kruha.

### 3. Kako uzimati Oramorph

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

#### Određivanje doze

Liječnik će odlučiti koliku ćete dozu uzimati ovisno o jačini boli, Vašoj dobi, drugim lijekovima koje uzimate i koliko Vam dobro radi jetra.

Liječnik Vam može povisiti dozu ovisno o:

- jačini boli
- dosadašnjoj primjeni lijekova protiv bolova

Za više doze, dostupna je Oramorph 20 mg/ml oralne kapi, otopina.

#### Koliko uzeti



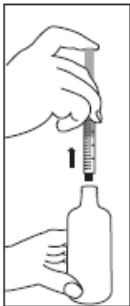

Kroz usta.

Uzmite otopinu s nešto tekućine (vode ili soka). Ovaj se lijek može uzimati neovisno o obrocima.

Potrebno je strogo se pridržavati vremenskog razmaka od 4 ili 4-6 sati. Učinci ovog lijeka traju oko 4 sata.

Dob	Količina Oramorph otopine	Doza morfina u otopini
Djeca 1 - 5 godina (10-20 kg):	<ul style="list-style-type: none"><li>do 2,5 ml</li><li>svaka 4 sata.</li></ul>	do 5 mg morfina
Djeca 6 - 12 godina (20-40 kg):	<ul style="list-style-type: none"><li>do 2,5 - 5 ml</li><li>svaka 4 sata.</li></ul>	do 5 -10 mg morfina
Adolescenti 13 - 16 godina (40-50 kg):	<ul style="list-style-type: none"><li>početna doza 5 - 10 ml</li><li>svakih 4 - 6 sati.</li></ul>	10 - 20 mg morfina
Odrasli i adolescenti 16 godina i stariji:	<ul style="list-style-type: none"><li>početna doza 5 - 10 ml</li><li>svakih 4 - 6 sati.</li></ul>	10 - 20 mg morfina

### Kako izmjeriti dozu

1. Otvorite bočicu tako što ćete pritisnuti zatvarač prema dolje i istodobno ga zakrenuti.	2. Upotrijebite odmjernu pipetu priloženu u pakiranju kako biste izmjerili dozu. Pipeta je označena za doze od 0,25 do 5 ml s oznakama na svakih 0,25 ml.
3. Držite bočicu uspravno, otvorite ju i umetnite pipetu priloženu u kartonskoj kutiji čvrsto u plastični adapter. 	4. Okrenite bočicu s pipetom naopako i polako povucite klip do volumena koji vam je potreban za vašu dozu. 
5. Okrenite cijelu bocu s pipetom prema gore i izvadite pipetu iz boce. 	6. Ako je u pipetu uzet višak otopine, potrebno ju je izliti natrag u bočicu držeći bočicu u uspravnom položaju kako bi se spriječilo prolijevanje tekućine. 
7. Ispraznite odmjernu pipetu u nešto tekućine (vodu ili sok), promiješajte i odmah popijte.	8. Čvrsto zatvorite bočicu zatvaračem nakon što ste uzeli lijek.

Oramorph nije pogodan za dugotrajnu primjenu.

### Stariji (stariji od 75 godina)

Stariji (obično u dobi od 75 godina i stariji) i osobe koje su općenito u lošem fizičkom stanju mogu biti osjetljive na morfin. Stoga im se može dati niža doza.



### **Bolesnici s jetrenim, bubrežnim ili srčanim problemima**

Liječnik će posebno paziti kod donošenja odluke o dozi kod osoba s jetrenim, bubrežnim ili srčanim problemima. Učinit će isto kod osoba koje imaju usporeni prolazak hrane kroz želudac ili crijeva.

### **Ako uzmete više lijeka Oramorph nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka Oramorph nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili otidite u bolnicu.

U takvoj situaciji mogu se pojaviti sljedeći simptomi:

- otežano disanje, što može dovesti do nesvijesti ili čak smrti
- vrlo male zjenice
- niski krvni tlak
- osjećaj pospanosti - u rasponu od blagog umora do jake pospanosti
- hladna i ljepljiva koža

Osobe koje su se predozirale mogu dobiti upalu pluća zbog udisanja povraćenog sadržaja ili stranih tvari, a simptomi mogu uključivati nedostatak zraka, kašalj i vrućicu.

Koliko će biti jak učinak ovisi o tome koliko ste morfina uzeli.

Informacije za liječnika: pogledajte dio „*Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima*“.

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Oramorph**

Uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Ako zaboravite uzeti dozu, obratite se liječniku za savjet. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Oramorph**

Nemojte prestati uzimati Oramorph bez razgovora s liječnikom. Ako želite prekinuti liječenje lijekom Oramorph, upitajte liječnika kako da polako smanjite dozu, tako da izbjegnute apstinencijske simptome. Apstinencijski simptomi mogu uključivati bolove u cijelom tijelu, nevoljno drhtanje, proljev, bol u trbuhu, mučninu, simptome nalik na gripu, ubrzane otkucaje srca i proširene zjenice. Psihološki simptomi uključuju jak osjećaj nezadovoljstva, tjeskobu 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 javiti kod svakoga.

Važne nuspojave ili simptomi na koje trebate obratiti pozornost i što morate učiniti ako se pojave:

- Ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu.
- 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.

Ako Vam se pojavila ijedna od ovih važnih nuspojava, odmah se obratite liječniku.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako opazite neku od sljedećih nuspojava:

**Vrlo često:** mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- promjene raspoloženja – obično jako uzbuđenje, ali može se pojaviti i osjećaj potištenosti.

**Često:** mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- omaglica ili glavobolja
- promjene toga kako se osjećate (većinom pospano, ali ponekad i vrlo aktivno ili uznemireno)

- nesаницa
- problemi s razmišljanjem i osjećanjem (osjećaj tjeskobe, vidite stvari koje ne postoje, smetenost)
- sužene zjenice
- mučnina (češće na početku liječenja)
- zatvor
- gubitak apetita, bol u želucu ili promjene osjeta okusa
- znojenje
- alergijske reakcije kao što je koprivnjača ili svrbež kože.

**Manje često:** mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- otežano disanje, suženje bronha (bronhospazam)
- navale crvenila u licu
- osjećaj dezorijentiranosti, uznemirenosti, omaglice, pospanosti ili jake pospanosti ili promjene raspoloženja
- neuobičajeni otkucaji srca (osjećaj lupanja srca)
- suha usta
- kolike ili žučne kolike
- nemogućnost pražnjenja mokraćnog mjehura, mokrenje manje količine mokraće nego obično, grčevi mokraćne cijevi.

**Rijetko:** mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- jake alergijske reakcije (anafilačke ili anafilaktoidne reakcije), napadaji astme u osjetljivih bolesnika
- drhtanje ili snižena tjelesna temperatura
- povišen tlak u mozgu
- zamagljen vid, dvoslike i neobični pokreti očiju
- nizak krvni tlak, usporeni ili ubrzani otkucaji srca, opća slabost mišića što može dovesti do nesvjestice i zatajenja srca
- povišene razine enzima gušterače (ustanove se krvnim pretragama) ili simptomi povezani s upalom gušterače (pankreatitis) i sustavom bilijarnog trakta, npr. jaka bol u gornjem dijelu trbuha koja se može širiti prema leđima, mučnina, povraćanje ili vrućica.

**Vrlo rijetko:** mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- iznenadni nedostatak zraka
- sindrom SIADH s niskim razinama natrija u krvi
- nevoljno drhtanje, nevoljno trzanje mišića, epileptički napadaji (konvulzije)
- ovisnost o morfinu
- slab spolni nagon ili seksualna impotencija
- začepljenje crijeva, bol u području želuca
- povišene razine jetrenih enzima (ustanove se krvnim pretragama)
- druge kožne reakcije kao što su osip i oticanje kože (povuku se s prekidom primjene lijeka). Morfin oslobađa histamin i posljedično može prouzročiti koprivnjaču, druge kožne reakcije i svrbež
- mišićni grčevi, mišićna ukočenost.

**Nepoznato:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- pojačana osjetljivost na bol
- simptomi ustezanja (za simptome vidjeti dio 3: Ako prestanete uzimati Oramorph).
- Apneja u spavanju (prekidi disanja tijekom spavanja)

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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](#).



Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Oramorph

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon otvaranja bočice, Oramorph se mora upotrijebiti unutar 3 mjeseca.

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 Oramorph sadrži

- Djelatna tvar je morfinsulfat.  
1 ml vodene otopine sadrži 2 mg morfinsulfata.
- Drugi sastojci su metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), saharoza, tekuća glukoza, etanol (96-postotni) i pročišćena voda.

### Kako Oramorph izgleda i sadržaj pakiranja

Oramorph je gotovo bezbojna vodena otopina za primjenu kroz usta, koja je dostupna u pakiranju od 100 ml.

Uključena je odmjerna pipeta.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.  
Strada Statale 67, Località Granatieri, Scandicci (Firenca)  
Italija

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.  
Kaptol 24  
10 000 Zagreb  
Hrvatska  
Tel: +385 1 4874 500

### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Oramorph
Hrvatska:	Oramorph
Poljska:	Oramorph
Republika Češka:	Morfin sulfát Ardez
Slovenija:	Oramorph 2 mg/ml peroralna raztopina

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.**

---

*Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:*

## **Predoziranje**

### Simptomi:

Simptomi intoksikacije i predoziranja morfinom jesu respiratorna depresija, aspiracijska pneumonija, mioza (jako sužene zjenice) i hipotenzija. U slučaju izrazite hipoksije zjenice su proširene, disanje izrazito usporeno (brzina disanja 2-4 udaha u minuti) i bolesnik postaje cijanotičan.

U ozbiljnijim slučajevima može nastati zatajenje krvotoka i duboka koma.

Krvni tlak u početku ostaje normalan, ali znatno se snižava s progresijom intoksikacije.

Zbog sve većeg sniženja krvnog tlaka može se razviti šok. Mogu se pojaviti tahikardija, bradikardija i rabdomioliza. Tjelesna temperatura se snižava. Skeletni mišići se opuštaju; ponekad mogu nastati generalizirani napadaji, osobito u djece. Smrt može nastupiti zbog zatajenja disanja ili komplikacija poput plućnog edema.

### Liječenje:

Prvo je indicirano osloboditi dišne puteve i održavati ih prohodnima te primijeniti asistiranu ili kontroliranu ventilaciju.

U slučaju znatnog predoziranja preporučuje se intravenska primjena 0,4-0,8 mg naloksona. Takva se primjena prema potrebi može ponavljati u vremenskim razmacima od 2-3 minute ili se umjesto toga može dati 2 mg naloksona u infuziji u 500 ml fiziološke otopine ili 5%-tne otopine dekstroze (0,004 mg/ml). Brzina infuzije ovisi o prethodno primijenjenim dozama i mora se prilagoditi reakciji bolesnika. Budući da učinci naloksona popuštaju nakon relativno kratkog vremenskog razdoblja (2-3 sata), bolesnika se mora pažljivo pratiti sve dok se pouzdano ne uspostavi normalno disanje. Jedna doza naloksona u djece iznosi 0,01 mg po kg tjelesne težine.

Ako predoziranje morfinom nije prouzročilo značajnu kliničku respiratornu ili depresiju krvotoka, nalokson se ne smije primijeniti. Nalokson se mora primijeniti s krajnjim oprezom osobama za koje je poznato ili se sumnja da su fizički ovisne o morfinu. U tim slučajevima iznenadna ili potpuna antagonizacija opioidnih učinaka može izazvati akutne simptome ustezanja.

Dodatne potporne mjere (primjena kisika, vazopresornih lijekova, intravenske nadoknade volumena) ovise o stanju bolesnika. Pražnjenje želuca se mora provesti unutar prva 2 sata nakon uzimanja morfina i samo u bolesnika koji su pri svijesti.