PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Morfiinvesinikkloriid, 10 mg/ml ja 20 mg/ml, parenteraalne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on morfiinvesinikkloriid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne morfiinvesinikkloriidi kasutamist
3. Kuidas morfiinvesinikkloriidi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas morfiinvesinikkloriidi säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on morfiinvesinikkloriid ja milleks seda kasutatakse

1 ml lahust sisaldab 10 või 20 mg (vt. pakendilt) morfiinvesinikkloriidi (edaspidi morfiin). Toimeaine morfiin kuulub looduslikeks oopiumi alkaloidideks nimetatavate ravimite rühma. See ravim on näidustatud tugeva valu korral, mis allub piisavalt ainult opioidanalgeetikumidele.

2. Mida on vaja teada enne morfiinvesinikkloriidi kasutamist

Morfiinvesinikkloriidi ei tohi kasutada:

- kui olete morfiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- ägeda hingamispuudulikkuse korral
- raske bronhiaalastma korral
- ägeda alkoholimürgistuse korral
- halvatusliku soolesulguse (paralüütiline iileus) korral
- koljusisese rõhu tõusu, peatrauma või ajukasvaja korral
- feokromotsütoomi (neerupealise kasvaja) korral

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

<u>Enne morfiini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga</u> kui teil on:
- suurenenud valutundlikkus, olenemata sellest, et suurendate annust (hüperalgeesia). Teie arst otsustab, kas annust on vaja muuta või kasutada muud tugevatoimelist analgeetikumi (valuvaigistit) (vt lõik 2).
- nõrkus, väsimus, isutus, iiveldus, oksendamine või madal vererõhk. See võib viidata, et neerupealistes tekib liiga vähe hormooni kortisool ja võib olla peate võtma seda hormooni lisaks.
- sugutungi vähenemine, impotentsus, menstruatsiooni ärajäämine. Neid sümptomeid võib põhjustada suguhormoonide tekke vähenemine.

- varasem ravimi- või alkoholisõltuvus. Samuti rääkige sellest, kui tunnete ravi ajal morfiiniga, et teil hakkab tekkima sõltuvus, nt kui mõtlete tihti järgmise annuse võtmisest, isegi kui teil ei ole seda valu vaigistamiseks vaja.
- võõrutussümptomid või sõltuvus. Kõige sagedamad võõrutussümptomid on loetletud lõigus 3. Kui teil tekivad need sümptomid, võib arst määrata teile teist tüüpi ravimi või muuta annustevahelist aega.
- hingamishäired, sest opiaadid vähendavad hingamiskeskuse tundlikkust

Hapnikuvaegus (hüpoksia) ja süsinikdioksiidi liigsus (hüperkapnia) võivad süveneda:
- kui te olete eakas patsient;
- kui te põete maksa ja/või neeruhaigusi;
- kui teil on madal vererõhk, kilpnäärme alatalitlus või eesnäärme healoomuline suurenemine;
- kui teil on hingamiselundite ja südameveresoonkonna rasked kroonilised haigused;
- kui teil on esinenud krampidega kulgevaid haigusi;
- kui te kasutate või olete viimase kahe nädala jooksul kasutanud selliseid ravimeid nagu monoamiinioksüdaasi inhibiitorid;
- kui te saate teisi kesknärvisüsteemi (KNS) depressante;
- vastsündinute ja väikelaste puhul, sest nad võivad olla vastuvõtlikumad morfiini toimetele, eriti hingamist pärssivale toimele;
- kui teil esineb koljusisese rõhu tõus;
- kui teil esineb kodade laperdus või muud supraventrikulaarsed tahhükardiad;
- kui teil esineb äge kõhuvalu;
- kui teid ravitakse opioidi agonistide/antagonistide valuvaigistitega.

Muud ravimid ja morfiinvesinikkloriid

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui morfiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- teatud tromboosiravimite (näiteks klopidogreel, prasugreel ja tikagreloor) toime võib morfiiniga koos kasutamisel hilineda või nõrgeneda;
- morfiini ja rahustite, nt bensodiasepiinide või seotud ravimite samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (respiratoorne depressioon) ja kooma tekkeriski ning võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleb samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui muud ravivõimalused puuduvad. Kui teie arst määrab teile siiski morfiini koos rahustitega, peab ta piirama ravimite annust ja samaaegse kasutamise kestust. Rääkige oma arstile kõikidest rahustitest, mida võtate, ning järgige hoolikalt arsti soovitusi annustamise osas. Abiks võib olla, kui palute sõpradel või sugulastel olla valvsad eespool nimetatud nähtude ja sümptomite suhtes. Selliste sümptomite esinemisel pöörduge arsti poole;
- opiaatide ja monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitorite koosmanustamisel on kirjeldatud vererõhu langust ja KNSi ning hingamist pärssiva toime tugevnemist;
- morfiin võib tugevdada samaaegselt manustatud lihasrelaksantide toimeid;
- opioidide agonistide/antagonistide kuritarvitamisel võivad tekkida võõrutussümptomid.

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos morfiiniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Morfiinvesinikkloriidi kasutamine koos alkoholiga
Alkohol
Ärge jooge alkoholi selle ravimi kasutamise ajal, sest alkohol võib võimendada selle ravimi kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus
Raseduse ajal ei ole morfiini soovitatav kasutada. Ravimit võib kasutada ainult rangel näidustusel, kui ravimist oodatav kasu emale ületab võimaliku riski lootele. Raseduse ja sünnituse ajal kasutamisel võib morfiin põhjustada vastsündinul hingamisdepressiooni. Kui seda ravimit kasutatakse pikaajaliselt raseduse ajal, on vastsündinul risk vastsündinu ärajätusündroomi tekkeks, mis vajab ravi.

Kasutamine sünnituse ajal
Morfiin läbib platsentaarbarjääri ja võib vastsündinul põhjustada hingamise ja psühho-füsioloogiliste funktsioonide pärssumist. Vajalik võib olla elustamine. Morfiini tohiks kasutada ainult ettevaatusega.

Imetamine
Morfiin eritub rinnapiima, saavutades ligikaudu 3 korda suurema kontsentratsiooni kui plasmas. Rinnaga toitmise ajal ravimit kasutada ei toh.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid selle ravimi kasutamise ajal, sest morfiin aeglustab teie reaktsiooniaega ning vähendab teie valvsust ja suutlikkust auto juhtimisel ning täpsust keeruliste ülesannete sooritamisel.

3. Kuidas morfiinvesinikkloriidi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi annused tuleb kohandada vastavalt valu tugevusele ja patsiendi reageerimisele ravile.
Täiskasvanud
Tugev valu.: 10…20 mg lihasesse või naha alla.
Operatsiooni premedikatsioon: kuni 10 mg 60…90 minutit enne operatsiooni; lastele kuni 0,15 mg/kg lihasesse või naha alla.

Maksafunktsiooni häirega patsiendid
Maksafunktsiooni häirega patsientidele tuleb morfiini manustada ettevaatusega ja annustamise intervalle pikendada.

Neerufunktsiooni häirega patsiendid
Keskmise raskusega neerufunktsiooni häire puhul (GFR 10...50 ml/min) peaks manustama 75% tavaannusest tavaliste intervallidega ja raske neerufunktsiooni häirega patsiendid (GFR vähem kui 10 ml/min) peaksid saama tavaannusest 50% tavaliste intervallidega.

Lapsed
Tavaline annus lastel on 0,1...0,2 mg/kg lihasesiseselt või nahaaluselt iga 2...4 tunni tagant, maksimaalselt 15 mg. Vastsündinutel ja väikestel lastel tuleb morfiini kasutada ettevaatusega, kuna nad võivad olla tundlikumad opioididele.

Eakad
Eakatel tuleks algannust vähendada ja tiitrida individuaalselt soovitud terapeutilise vastuse saamiseni. Kuna eakatel eritub morfiin organismist aeglasemalt kui noortel, võib vajalik olla ka päevase koguannuse vähendamine.

Intravenoosne manustamine
Intravenoosne annus on 0,25...0,5 lihasesse manustatavast annusest.

Kui te kasutate morfiinvesinikkloriidi rohkem kui ette nähtud

Morfiini suures koguses üleannustamisel on kirjeldatud järgmisi sümptomeid: erakordselt tugev unisus kuni stuupori ja koomani, hingamisdepressioon, skeleti lihaste jõuetus, külm ja higine nahk, pupillide ahenemine (mioos). Mõnikord ka südametegevuse aeglustumine ja vererõhu langus. Raske üleannustamise korral, peamiselt intravenoosselt, võib esineda ka apnoe (hingamiskatkestus). Patsientidel, kes on ravimit manustanud liiga palju, võib okse või võõrkehade sattumisel kopsudesse tekkida kopsupõletik, mille sümptomid võivad olla nt raskendatud hingamine, köha ja palavik. Üleannustusega patsientidel võib esineda ka hingamisraskusi, mis võivad põhjustada teadvuse kaotust või isegi surma.
Raviks kasutatakse morfiini antidooti naloksooni ja sümptomaatilist ravi. Esmajärjekorras tuleb pöörata tähelepanu vabade hingamisteede säilitamisele, vajadusel tuleb rakendada abistavat või juhitavat hingamist. Hapnikku, intravenoosseid vedelikke, vasopressoreid ja muid toetavaid ravimeetmeid tuleb kasutada vastavalt näidustusele.
Naloksooni tuleb ettevaatusega manustada nendele, kellel on diagnoositud füüsiline sõltuvus morfiini suhtes või kellel seda kahtlustatakse. Sellisel juhul võib opioidi toime järsk ja täielik katkestamine vallandada ägeda võõrutussündroomi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kohta, pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate morfiinvesinikkloriidi kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui soovite lõpetada ravi morfiiniga, küsige oma arstilt, kuidas annust järk-järgult vähendada, et vältida võõrutussümptomeid. Võõrutussümptomid võivad muu hulgas olla valu kehas, värinad, kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, gripilaadsed sümptomid, kiire pulss ja pupillide laienemine. Psühholoogilised sümptomid võivad olla näiteks tugev rahulolematuse tunne, ärevus ja ärrituvus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Alljärgnevalt on loetletud olulised kõrvaltoimed või sümptomid, millele tuleb tähelepanu pöörata ning mille korral tuleb järgida esitatud juhiseid:
- raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust. Kui teil esineb neid olulisi kõrvaltoimeid, pöörduge otsekohe arsti poole.

Sagedad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 100-st): iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, sedatsioon, pearinglus, unisus, uriini peetus ja segasusseisund. Ravi jätkamisel nimetatud kõrvaltoimed (välja arvatud kõhukinnisus) tavaliselt lahenevad.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 1000-st): hingamise pärssumine, peapööritus, eufooria, ärevus, nõrkus, peavalu, rahutus, treemor (värin), tahtmatud lihaskokkutõmbed, krambid, meeleolu muutused, nägemused, lihasjäikus, hallutsinatsioonid, orientatsioonikaotus, nägemishäired, unetus, koljusisese rõhu tõus, suukuivus, raseduse ajal morfiini saanud emade vastsündinutel on täheldatud võõrutusümptomeid (rahutus, oksendamine, isu tõus, ärrituvus, hüperaktiivsus, kartlikkus, ninakinnisus, krambid ja kriiskav nutt).

Harvad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10 000-st): vererõhu langus, vererõhu tõus, südame löögisageduse aeglustumine, südame löögisageduse kiirenemine, südame pekslemine, hingamise pärssumine, näopunetus, kihelus, nõgestõbi, nahalööbed, süstekoha reaktsioon.

Väga harvad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10 000-st): suured doosid võivad põhjustada KNS erutatust ja selle tulemusel võivad tekkida krambid, veenipõletik, kopsuturse, Oddi sfinkteri spasm, müokloonus (jäsemete tõmblused).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): anafülaktoidsed reaktsioonid, valutundlikkuse suurenemine, higistamine, võõrutussümptomid või sõltuvus (sümptomid on loetletud lõigus 3 „Kui te lõpetate morfiinvesinikkloriidi kasutamise“).

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas morfiinvesinikkloriidi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2025