

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Maracex, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Morphini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Maracex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maracex
3. Jak stosować lek Maracex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Maracex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Maracex i w jakim celu się go stosuje

1 ml roztworu zawiera 20 mg chlorowodoru morfiny (dalej - morfina). Substancja czynna morfina należy do grupy leków zwanych naturalnymi alkaloidami opium.

Ten lek jest wskazany do stosowania w silnych stanach bólowych, którym można odpowiednio zaradzić tylko przy użyciu opioidowych leków przeciwbólowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maracex

Kiedy nie stosować leku Maracex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek morfiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje duża ilość śluzu w drogach oddechowych;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddychania;
- w przypadku ostrych chorób wątroby;
- w przypadku występowania stanów lękowych u pacjentów zażywających alkohol lub leki nasenne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Maracex należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta czynność płuc jest zaburzona (rozedma, serce płucne, nadmiar dwutlenku węgla we krwi, niedotlenienie, znaczna otyłość); w takich przypadkach szczególnie ważne jest zwrócenie uwagi na hamujący wpływ morfiny na oddychanie,

- jeśli pacjent uległ ostatnio urazowi głowy. Niebezpieczeństwo znacznego wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego i spowolnienie oddychania u pacjentów z uszkodzeniami głowy jest większe niż zwykle przy stosowaniu morfiny,
- jeśli pacjent ma astmę lub alergie. Efekty morfiny uwalniające histaminę mogą pogorszyć astmę lub alergie,
- jeśli pacjent regularnie zażywa alkohol, tabletki nasenne lub inne leki wpływające na ośrodkowy układ nerwowy,
- jeśli objętość krwi pacjenta jest mała; w tym przypadku należy wziąć pod uwagę ryzyko spadku ciśnienia krwi,
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą,
- w przypadku podawania nadtwardówkowego lek ten należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi w wywiadzie lub z obecną terapią glikokortykoidami.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych objawów w okresie przyjmowania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- Zwiększona wrażliwość na ból, pomimo zwiększenia dawki leku (hiperalgezia). Lekarz zadecyduje, czy konieczna jest zmiana dawkowania lub zastosowanie silnego leku przeciwbólowego (patrz punkt 2).
- Osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Mogą to być objawy tego, że nadnercza wydzielają za mało kortyzolu i może być konieczne podawanie suplementów hormonów.
- Utrata popędu seksualnego, impotencja, zanik miesiączki. Może to być spowodowane zmniejszonym wydzielaniem hormonów płciowych.
- Jeśli w przeszłości pacjent był uzależniony od leków lub alkoholu. Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy, że uzależnia się od tego leku w miarę jego stosowania. Na przykład, kiedy zaczyna często myśleć o możliwości zażycia kolejnej dawki, nawet jeśli jej nie potrzebuje do złagodzenia bólu.
- Objawy odstawienia lub uzależnienia. Najczęstsze objawy odstawienia wskazano w punkcie 3. W takim przypadku lekarz może zmienić lek lub czas między kolejnymi dawkami.

W przypadku długotrwałego leczenia podawanego nadtwardówkowo, należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpi nieoczekiwany wzrost natężenia bólu lub jakiegokolwiek nowe dolegliwości potencjalnie związane z nieprawidłową czynnością układu nerwowego.

Lek Maracex i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania poniżej wskazanych leków:

- Ryfampicyna, stosowana w leczeniu np. gruźlicy;
- Jednoczesne stosowanie leku Maracex i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak lek Maracex stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania. Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Skuteczność leczenia może ulegać zmianie jeżeli ten lek jest stosowany jednocześnie z pewnymi innymi lekami.

Połączenia leków, których należy unikać stosując morfinę:

- leki uspokajające oraz nasenne zawierające barbiturany (metohexital, pentotal, fenobarbital);

- leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona (inhibitory MAO) (moklobemid, selegilina).

Powyższe leki stosowane w skojarzeniu z morfiną mogą prowadzić do obniżenia czynności oddechowych.

Leki, które mogą wymagać dostosowania dawki:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (gabapentyna);
- leki stosowane w leczeniu depresji (klomipramina, amitryptylina, nortryptylina);
- niektóre inne leki łagodzące ból (buprenorfina, nalbufina, pentazocyna).

Inne leki, których działanie może ulegać zmianom pod wpływem morfiny lub które mogą wpływać jego na działanie:

- leki przeciwskurczowe (baklofen);
- leki uspokajające zawierające benzodiazepiny (nitrazepam, flunitrazepam, triazolam, midazolam);
- leki uspokajające redukujące świąd (hydroksyzyna);
- leki pobudzające ośrodkowy układ nerwowy (metylofenidat);
- leki stosowane w leczeniu krwotoków w obrębie opon mózgowych (nimodypina);
- leki stosowane przeciwko wirusowi HIV (rytonawir);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakrzepów krwi (np. kłopidogrel, prasugrel, tikagrelor) mogą mieć opóźnione i zmniejszone działanie, gdy są przyjmowane razem z morfiną.

Maracex z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać połączenia z alkoholem, ponieważ może ono prowadzić do pogorszenia czynności oddechowych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stwierdzono, aby morfina powodowała wrodzone wady rozwojowe płodu. Morfina przenika przez łożysko. Z tego powodu morfinę można stosować tylko w okresie ciąży, w przypadku gdy korzyści dla matki wyraźnie przewyższają ryzyko dla dziecka. W przypadku bólów porodowych morfinę należy podawać tylko miejscowo do przestrzeni nadtwardówkowej lub rdzeniowej (przypis: nie dopuszczono do obrotu takiej drogi podania leku Maracex). Jeśli ten lek przyjmowano w okresie ciąży przez dłuższy czas, zachodzi ryzyko wystąpienia u noworodka objawów zespołu odstawiennego (abstynencyjnego), co powinno być leczone przez lekarza.

Karmienie piersią

Morfina przenika do mleka kobiecego, gdzie osiąga wyższe stężenie niż w osoczu matki. Z tego względu nie należy stosować tego leku w trakcie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu morfiny na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania tego leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi bądź maszyn, ponieważ morfina spowalnia czas reakcji oraz zmniejsza czujność i wydajność podczas jazdy, a także precyzję wykonywania trudnych zadań.

Lek Maracex zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Maracex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dawkowanie jest zindywidualizowane, ponieważ czas działania morfiny i jej intensywność, przyczyna i czas trwania bólu są bardzo różne i dlatego, że morfina jest stosowana w bardzo różnych okolicznościach. Lek jest zwykle podawany przez fachowy personel medyczny, ale w wyjątkowych okolicznościach (np. w bólu podczas opieki paliatywnej) pacjent może również podawać lek zgodnie z instrukcjami.

Ten lek można podawać do żyły (dożylnie), do mięśni (domięśniowo), pod skórę (podskórnie) lub do kręgosłupa (podanie nadtwardówkowe).

Dorośli

Podanie podskórne lub domięśniowe

Dorośli: 5 - 20 mg, zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg, w razie potrzeby powtarzać co 4 godziny.

Osoby w podeszłym wieku: 5 - 10 mg na dawkę.

Podskórna droga nie jest odpowiednia dla pacjentów z obrzękiem.

Podanie dożylnie

Dorośli: 2,5 - 15 mg (jeśli to konieczne, rozcieńczyć w 0,9% roztworze soli chlorku sodu), podawać w ciągu 4 do 5 minut.

Podanie nadtwardówkowe

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 2-4 mg, na ogół rozcieńczona w 0,9% roztworze chlorku sodu. Po zakończeniu działania przeciwbólowego, zwykle po 6-24 godzinach, w razie potrzeby można podać nową dawkę 1-2 mg. W przypadku długotrwałego leczenia bólu u chorych na raka konieczne są zwykle większe dawki i ciągły wlew nadtwardówkowy.

Dzienna dawka zwykle nie przekracza 100 mg na dobę u dorosłych, ale w niektórych indywidualnych przypadkach konieczne jest zastosowanie wyższej dawki w celu złagodzenia bólu, szczególnie w późnych stadiach choroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Początkowa dawka u pacjentów w podeszłym wieku należy zmniejszyć w stosunku do zwykle stosowanej, a kolejne dawkowanie powinno być ustalane indywidualnie na podstawie odpowiedzi pacjenta. Może być również konieczne zmniejszenie całkowitej dawki dziennej, jeśli pacjent stale otrzymuje morfinę, ponieważ morfina jest wydalana wolniej u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci

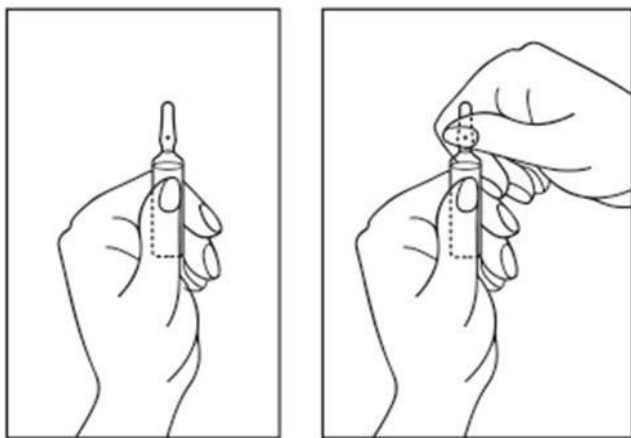
Podanie podskórne lub domięśniowe: 0,1 - 0,2 mg/kg (maksymalna dawka 15 mg). Podskórna droga podania nie jest odpowiednia dla pacjentów z obrzękiem.

Podanie dożylnie: 0,05 - 0,1 mg/kg, podawane bardzo powoli (zalecane rozcieńczenie 0,9% roztworem chlorku sodu).

Należy zachować ostrożność i rozważyć niższą dawkę podczas leczenia noworodków i małych dzieci, ponieważ mogą one być wrażliwe na działanie opioidów, w szczególności na ich hamujący wpływ na oddychanie.

Instrukcja otwierania ampułki:

- 1) Ustawić ampulkę tak, aby kolorowa kropka znalazła się u góry. Jeśli w górnej części ampułki znajduje się część roztworu, delikatnie postukać palcem, aby cały roztwór znalazł się w dolnej części ampułki.
- 2) Użyć obu rąk do otwarcia; trzymając dolną część ampułki w jednej ręce, drugą ręką odłamać górną część ampułki w kierunku przeciwnym do kolorowej kropki (patrz obrazki poniżej).



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Maracex

Jeśli przyjęto większą niż zalecana dawkę tego leku, może wystąpić zapalenie płuc wywołane zachłyśnięciem wymiocinami lub ciałami obcymi. Objawy mogą obejmować duszności, kaszel i gorączkę.

Ponadto objawy przedawkowania mogą obejmować trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności, a nawet śmierci.

Natychmiast należy skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym lub z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Maracex

Nie należy przerywać stosowania tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej. W celu przerwania stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, w jaki sposób powoli zmniejszać dawkę, aby uniknąć objawów abstynencyjnych. Objawy abstynencyjne mogą obejmować bóle ciała, drgawki, biegunkę, ból żołądka, nudności, objawy grypopodobne, szybkie bicie serca i rozszerzone źrenice. Objawy psychiczne obejmują intensywne uczucie niezadowolenia, niepokój i drażliwość.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane to zmęczenie, zaparcia, nudności i wymioty oraz pocenie się.

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy.

Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem tego leku wymieniono poniżej według częstości występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10):

Zatrzymanie moczu po podaniu nadtwardówkowym.

Często (mogą wystąpić u do 1 pacjenta na 10):

Zmęczenie, senność, zawroty głowy, zaparcia, nudności, wymioty, zatrzymanie moczu po podaniu domięśniowym lub dożylnym lub podskórnym.

Niezbyt często (mogą wystąpić u do 1 pacjenta na 100):

Hipowentylacja (poprzez wpływ na ośrodkowy układ nerwowy), euforia, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, bóle głowy, zaburzenia snu, niepokój, przejściowe halucynacje, dezorientacja,

problemy z równowagą, nieprawidłowe widzenie, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, zmiany nastroju, pobudzenie, drżenie, skurcze mięśni, drgawki, sztywność mięśni, suchość w ustach, uzależnienie psychiczne i fizyczne, objawy odstawienia u noworodków, których matki otrzymywały morfinę w czasie ciąży, takie jak niepokój, wymioty, zwiększony apetyt, drażliwość, nadpobudliwość, drżenie lub dreszcze, przekrwienie błony śluzowej nosa, drgawki, płacz z wydawaniem wysokich dźwięków.

Rzadko (mogą wystąpić u do 1 pacjenta na 1000):

Powolne tętno (bradykardia), szybkie bicie serca (tachykardia), kołatanie serca, obniżone ciśnienie krwi, podwyższone ciśnienie krwi, zaczerwienienie twarzy, hipowentylacja, swędzenie, pokrzywka, wysypka, zaczerwienienie i stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia po dożylnym podaniu.

Bardzo rzadko (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Skurcz dróg żółciowych, zapalenie żył, obrzęk płuc, reakcja anafilaktyczna. Duże dawki mogą powodować pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, co może objawiać się drgawkami.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zwiększona wrażliwość na ból, potliwość, objawy abstynencyjne lub uzależnienie (informacje na temat objawów - patrz punkt 3: W razie przerwania przyjmowania leku Maracex).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Maracex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie należy używać leku zawierającego widoczne cząstki.

Warunki przechowywania leku po rozcieńczeniu, patrz sekcja 6 "Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego".

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Maracex

- Substancją czynną leku jest morfiny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 20 mg chlorowodoru morfiny, co odpowiada 15,2 mg morfiny.
Jedna ampulka z 1 ml roztworu zawiera 20 mg chlorowodoru morfiny, co odpowiada 15,2 mg morfiny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Maracex i co zawiera opakowanie

Ten lek jest klarownym, bezbarwnym lub żółtawym roztworem do wstrzykiwań/do infuzji, wolnym od widocznych cząstek.

Maracex jest dostępny w 1 ml ampulkach z bezbarwnego szkła typu I, w osłonce z PVC, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

10 ampulek po 1 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Po otwarciu lek należy natychmiast zużyć.

Wyłącznie do jednorazowego użytku, po użyciu należy wyrzucić pozostałą zawartość.

Nie należy używać leku zawierającego widoczne cząstki.

Maracex, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji nie należy mieszać z innymi lekami.

Sole morfiny są wrażliwe na zmiany pH i mogą wytrącać się w środowisku zasadowym. Związki niezgodne z solami morfiny to: aminofilina, sole sodowe barbituranów, fenytoina i chlorowodorek ranitydyny.

Po rozcieńczeniu

Maracex, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest zgodny z 0,9% roztworem chlorku sodu w pojemniku z polietylenu.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną podczas stosowania przez 28 godzin w temperaturze 25 °C i 2 °C do 8 °C w 0,9% roztworze chlorku sodu w pojemniku z polietylenu.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór należy natychmiast zużyć. Jeśli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem, które zwykle powinny wynosić nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 °C do 8 °C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych, ponosi użytkownik.