

Příbalová informace: informace pro pacienta

Morfin sulfát Ardez 20 mg/ml perorální kapky, roztok

morphini sulfas pentahydricus

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Morfin sulfát Ardez a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Morfin sulfát Ardez používat
3. Jak se přípravek Morfin sulfát Ardez používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Morfin sulfát Ardez uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Morfin sulfát Ardez a k čemu se používá

Plné označení tohoto léčivého přípravku je Morfin sulfát Ardez 20 mg/ml perorální kapky, roztok. V této příbalové informaci se používá název Morfin sulfát Ardez. Přípravek Morfin sulfát Ardez obsahuje účinnou látku morfin (ve formě sulfátu). Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných „opiáty“.

Přípravek Morfin sulfát Ardez se používá na silnou bolest nebo bolest, kterou nelze zvládnout jinými léky (zejména bolesti způsobené rakovinou), u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců (od 1 roku).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Morfin sulfát Ardez používat

Nepoužívejte přípravek Morfin sulfát Ardez

- jestliže jste alergický(á) na morfin-sulfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste vypil(a) velké množství alkoholu („otrava alkoholem“)
- pokud jste velmi neklidný(á) následkem pití alkoholu nebo užívání léků na spaní („hypnotika“)
- pokud můžete mít střevní neprůchodnost (paralytický ileus – ochrnutí střev)
- pokud máte náhlou bolest v oblasti žaludku
- pokud máte závažný problém s játry, který se objevil náhle
- pokud jste utrpěl(a) zranění hlavy nebo máte zvýšený tlak v lebce
- jestliže máte astma nebo náhlé nebo těžké dýchací potíže
- pokud máte závažné potíže s dýcháním („respirační deprese“, čili útlum dýchání)
- pokud užíváte inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) používané k léčbě deprese nebo jste je užíval(a) v posledních 2 týdnech
- pokud jste těhotná nebo kojíte.

Neužívejte přípravek Morfin sulfát Ardez pokud se vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Morfin sulfát Ardez užívat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Morfin sulfát Ardez se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- pokud máte problémy s dýcháním způsobené překážkou či jiným stížením průchodnosti dýchacích cest nebo onemocněním, které ovlivňuje Vaše dýchání (jako je skolióza, emfyzém nebo těžká adipóza)
- pokud máte srdeční a dýchací potíže zvané „cor pulmonale“
- pokud máte zvýšený tlak uvnitř lebky
- pokud máte nízký krevní tlak v kombinaci s nízkým objemem obíhající krve
- pokud si nejste plně při vědomí
- pokud jste podstoupil(a) operaci v posledních 24 hodinách
- pokud do 24 hodin podstoupíte operaci na úlevu od bolesti („chordotomie“)
- pokud máte chronické potíže s ledvinami nebo játry, zánět slinivky břišní, nedostatečně aktivní štítnou žlázu, potíže s nadledvinami nebo nádory zvané „feochromocytom“
- pokud máte zvětšenou prostatu, která způsobuje, že moč zůstane v močovém měchýři
- pokud máte zánětlivé střevní potíže nebo střevní potíže, které způsobují neprůchodnost střeva
- pokud trpíte neprůchodností žlučových nebo močových cest
- pokud máte kolikovou bolest (záchvaty silné bolesti střídané úlevou) způsobenou žlučovými nebo ledvinovými kameny
- jestliže jste podstoupil(a) operaci nějaké části žlučového systému (játra, slinivka, žlučovod, žlučník)
- pokud se Váš žaludek nevyprázdňuje správně
- pokud máte epilepsii nebo máte někdy záchvaty (křeče)
- pokud užíváte léky podobné morfinu (jako je buprenorfin, nalbufin, pentazocin) nebo léky, které působí proti účinkům morfinu (jako je naloxon).
- pokud jste závislý(á) na morfinu nebo jiných drogách opiátu (jako je heroin nebo kodein)

Pokud se vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Morfin sulfát Ardez užívat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u vás během užívání Morfin sulfát Ardez vyskytne kterýkoli z následujících příznaků:

- Zvýšená citlivost na bolest, přestože užíváte zvyšující se dávky (hyperalgezie). Váš lékař rozhodne, zda budete potřebovat změnu dávky nebo změnu silného analgetika (léku proti bolesti) (viz bod 3).
- Slabost, únava, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. To může být příznak, že Vaše nadledviny vytváří příliš málo hormonu kortizolu, a možná budete muset užívat hormonální doplněk.
- Ztráta libida, impotence, zastavení menstruace. Může to být způsobeno sníženou tvorbou pohlavních hormonů.
- Pokud jste nebo jste byl(a) závislý(á) na drogách nebo alkoholu. Také lékaři sdělte, pokud budete mít pocit, že se u vás na přípravku Morfin sulfát Ardez při jeho užívání rozvíjí závislost. Pokud ano, možná jste začali hodně přemýšlet o tom, kdy můžete užít další dávku, i když ji kvůli bolesti nepotřebujete.
- V souvislosti s léčbou přípravkem Morfin sulfát Ardez byla hlášena akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Příznaky se obvykle objevují během prvních 10 dnů léčby. Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás po užití přípravku Morfin sulfát Ardez nebo jiných opioidů někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vřidky v ústech. Přestaňte přípravek Morfin sulfát Ardez užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků: puchýře, rozsáhlá šupinatá ložiska na kůži nebo vřidky naplněné hnisem doprovázené horečkou.

- Poruchy dýchání související se spánkem. Přípravek Morfin sulfát Ardez může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) související se spánkem. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimne, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky.
- Pokud zaznamenáte silnou bolest v horní části břicha, která může vystřelovat do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečku, obraťte se na svého lékaře, neboť se může jednat o příznaky spojené se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest.
- Abstinenční příznaky nebo závislost. Nejčastější abstinenční příznaky jsou uvedeny v bodě 3. Pokud k tomu dojde, lékař může změnit druh léku nebo dobu mezi dávkami.

Operace, vyšetření a kontroly

- U pacientů, kteří užívají přípravek Morfin sulfát Ardez, je vyšší pravděpodobnost, že po operaci budou mít střevní nebo dýchací potíže. Proto Vám budou lékaři před a po operaci věnovat zvýšenou pozornost.
- Účinek morfinu na utlumení bolesti může znamenat, že by mohly být maskovány vážné komplikace při operaci - například protržení střeva.
- Máte-li nějaké potíže s nadledvinami, lékaři vás zkontrolují, jestli nebudete potřebovat steroidní léčiva.

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje morfin, což je opioid. Pokud budete užívat přípravek Morfin sulfát Ardez dlouhou dobu, Vaše tělo si na to může zvyknout (tzv. „tolerance“). To bude znamenat, že lék bude méně účinný.

- To je méně pravděpodobné, pokud je množství, které užíváte, akorát dostačující k úlevě od bolesti. Abyste toto riziko snížili, vždy užívejte přípravek Morfin sulfát Ardez přesně podle pokynů svého lékaře.
- Užívejte dávku podle pokynů svého lékaře ve správnou dobu každý den.

Opakované užívání přípravku Morfin sulfát Ardez může vést také k závislosti a zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvýšit při vyšší dávce a delší době užívání.

Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Morfin sulfát Ardez můžete mít, pokud:

- Jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, na přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Morfin sulfát Ardez všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Tento léčivý přípravek potřebujete užívat déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte tento přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.
- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe („abstinenční příznaky“, „příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, včetně toho, kdy je vhodné přestat přípravek užívat a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Morfin sulfát Ardez).

Děti a dospívající

Přípravek Morfin sulfát Ardez není vhodný pro děti mladší 1 rok z důvodu jeho vysoké koncentrace.

Další léčivé přípravky a přípravek Morfin sulfát Ardez

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky dostupné bez lékařského předpisu a bylinné léky.

Neužívejte tento lék a informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte/používáte některý z následujících přípravků:

- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese), nebo pokud jste je užíval(a) v posledních 2 týdnech
- léky podobné morfinu (jako je buprenorfin, nalbupin, pentazocin) nebo léky, které působí proti účinkům morfinu (jako je naloxon).

Neužívejte přípravek Morfin sulfát Ardez, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte/používáte některý z následujících přípravků:

- léky, které Vám pomohou spát nebo se uklidnit – například sedativa, anestetika, hypnotika
- sedativní (utlumující) léky, jako jsou benzodiazepiny nebo podobné léky. Souběžné užívání s přípravkem Morfin sulfát Ardez zvyšuje riziko ospalosti, dýchacích obtíží (respirační deprese – útlum dýchání), bezvědomí a může být i život ohrožující. Proto může být souběžné použití zvažováno pouze tehdy, pokud nejsou možné jiné možnosti léčby.
Pokud Vám však lékař předepíše přípravek Morfin sulfát Ardez společně se sedativy, má být dávka a doba souběžné léčby omezena lékařem.
Prosím, informujte svého lékaře o všech sedativních léčivých přípravcích, které užíváte, a pečlivě dodržujte doporučení svého lékaře. Může být užitečné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi výše uvedených příznaků a symptomů. Při výskytu takových příznaků kontaktujte svého lékaře.
- léky na problémy s duševním zdravím, jako jsou deprese (nazývané „tricyklická antidepresiva“) nebo schizofrenie (nazývané „fenothiaziny“), jako je klomipramin a amitryptilin.
 - Tyto léky mohou zesílit tlumivé účinky přípravku Morfin sulfát Ardez, zejména účinek na dýchání. Alkohol má také tlumivý účinek.
- jiné léky na problémy duševního zdraví.
 - Tyto mohou zesilovat vedlejší účinky, jako je zácpa, sucho v ústech a problémy s močením (nazývané „anticholinergní“ nežádoucí účinky).
- léky zvané „antihistaminika“ (proti alergiím)
- léky zabraňující zvracení
- léky k léčbě Parkinsonovy choroby
- cimetidin – používaný k žaludečním vředům a dalším žaludečním problémům
- léky na uvolnění svalů používané v chirurgii
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku
- rifampicin – antibiotikum k léčbě např. tuberkulózy
- některé léky používané k léčbě krevních sraženin (např. klopidoogrel, prasugrel, tikagrelor) mohou mít v případě společného užívání s morfinem opožděný a snížený účinek
- gabapentin nebo pregabalín k léčbě epilepsie a bolesti nervového původu (neuropatická bolest).

Pokud se vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Morfin sulfát Ardez užívat.

Přípravek Morfin sulfát Ardez s alkoholem

Během užívání přípravku Morfin sulfát Ardez nepijte alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. To je třeba, protože to může mít vliv na dítě. Pokud se přípravek Morfin sulfát Ardez používá dlouhodobě během těhotenství, existuje riziko, že novorozené dítě bude mít abstinenční příznaky z vysazení léku, které musí léčit lékař.
- Pokud užíváte přípravek Morfin sulfát Ardez, nekojte. Důvodem je, že do mateřského mléka může přecházet malé množství přípravku.
- Během užívání tohoto přípravku nesmíte otěhotnět. Při užívání tohoto léku je třeba, abyste Vy a Váš partner/partnerka používali účinné metody antikoncepce. Pokud během této doby Vy nebo Vaše partnerka otěhotníte, ihned to sdělte svému lékaři.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Během užívání tohoto léku neřídte dopravní prostředky, nejezděte na kole ani nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje. Důvodem je, že během užívání tohoto léku se můžete cítit ospalý(á) a méně ostražitý(á) - a to i při normálních dávkách.
- Tento účinek je zesílený při prvním zahájení léčby nebo při zvýšení dávky. Účinek je také zesílený, pokud pijete alkohol nebo užíváte jiné léky, které způsobují ospalost.

Doba, po které můžete bezpečně opět začít řídit nebo obsluhovat stroje, je velmi individuální a musí o ní rozhodnout lékař.

Přípravek Morfin sulfát Ardez obsahuje benzoát sodný

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg benzoátu sodného na ml (16 kapek).

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku na ml (16 kapek), to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek Morfin sulfát Ardez používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Morfin sulfát Ardez očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Morfin sulfát Ardez“ v tomto bodě).

Stanovení dávky

Váš lékař stanoví Vaši dávku v závislosti na závažnosti bolesti, Vašem věku, dalších lécích, které užíváte, a na tom, jak dobře fungují Vaše játra.

Váš lékař může dávku zvýšit v závislosti na:

- závažnosti bolesti
- dosud používaných lécích na bolest.

Jaké množství přípravku použít

Perorální použití (užití ústy).

Roztok užíjte s trochou tekutiny (vody nebo džusu). Tento lék lze užívat nezávisle na jídle.

Je třeba přesně dodržovat časové intervaly 4 nebo 4 až 6 hodin. Účinky tohoto léku trvají přibližně 4 hodiny.

Věk	Množství přípravku Morfin sulfát Ardez roztok	Dávka morfinu v roztoku
Děti 1-5 let (10-20 kg)	<ul style="list-style-type: none">4 kapky (až 0,25 ml)každé 4 hodiny	až 5 mg morfinu
Děti 6-12 let (20-40 kg)	<ul style="list-style-type: none">4 až 8 kapek (až 0,2–0,5 ml)každé 4 hodiny	až 5-10 mg morfinu
Dospívající 13-16 let (40-50 kg)	<ul style="list-style-type: none">počáteční dávka 8–16 kapek (až 0,5–1,0 ml)každých 4 – 6 hodin	10-20 mg morfinu
Dospělí a dospívající 16 let a starší	<ul style="list-style-type: none">počáteční dávka 8-16 kapek (až 0,5-1,0 ml)každých 4-6 hodin	10-20 mg morfinu

Jak změřit dávku

- Otevřete víčko láhve současným stlačením a otočením víčka.
- K odměření dávky odpočítejte kapky z 20ml láhve (1 kapka = 1,25 mg morfin sulfátu):
 - 4 kapky = 5 mg morfinu
 - 8 kapek = 10 mg morfinu
 - 16 kapek = 20 mg morfinu
 - 24 kapek = 30 mg morfinu
- Po nalití léku lahvičku pevně uzavřete víčkem.

Přípravek Morfin sulfát Ardez není vhodný pro dlouhodobé použití.

Starší pacienti (starší 75 let)

Starší lidé (obvykle 75 let a starší) a lidé, kteří jsou obecně ve špatném fyzickém stavu, mohou být na morfin citlivější. Proto může být podána nižší dávka.

Pacienti, kteří mají potíže s ledvinami, játry nebo se srdcem

Při rozhodování o dávce u osob s onemocněním jater, ledvin nebo srdce bude lékař věnovat zvláštní pozornost. To samé se týká i pacientů, kteří mohou trpět pomalým průchodem potravy žaludkem a střevy.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Morfin sulfát Ardez, než jste měl(a)

Pokud užijete více přípravku Morfin sulfát Ardez než byste měl(a), kontaktujte svého nejbližšího lékaře nebo okamžitě navštivte nemocnici.

V takové situaci se mohou objevit následující příznaky:

- dýchací potíže, které mohou vést k bezvědomí nebo dokonce k úmrtí
- velmi zúžené zorničky Vašich očí
- nízký krevní tlak
- ospalost - ta se může pohybovat od mírné únavy až po silnou ospalost
- studená a vlhká pokožka

Lidé, kteří se předávkovali, mohou dostat zápal plic při vdechnutí zvratků nebo cizích těles, příznaky mohou zahrnovat dušnost, kašel a horečku.

Jak moc Vás tyto účinky ovlivňují, závisí na tom, kolik morfinu jste užili.

Informace pro lékaře: viz část „Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Morfin sulfát Ardez

Užívejte tento přípravek přesně podle doporučení Vašeho lékaře. Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, poraďte se s lékařem. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Morfin sulfát Ardez

Nepřestávejte užívat přípravek Morfin sulfát Ardez bez rady s lékařem. Pokud chcete přestat přípravek Morfin sulfát Ardez používat, poraďte se se svým lékařem, jak postupně dávku snižovat abyste se vyhnul(a) abstinenčním příznakům. Abstinenční příznaky mohou zahrnovat bolesti těla, třes, průjem, bolest žaludku, pocit na zvracení, příznaky podobné chřipce, rychlý srdeční rytmus a rozšířené zorničky. Mezi psychické příznaky patří intenzivní pocit nespokojenosti, úzkosti a podrážděnosti.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité nežádoucí účinky nebo příznaky, na které je třeba se zaměřit, a co dělat, pokud se u Vás vyskytnou:

- Vážná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě.
- Závažná kožní reakce ve formě puchýřů, rozsáhlých šupinatých ložisek na kůži, vředků naplněných hnisem doprovázených horečkou. Může se jednat o onemocnění zvané akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP).

Pokud trpíte těmito důležitými nežádoucími účinky, okamžitě kontaktujte lékaře.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud si všimnete některého z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- změny nálady - obvykle silné vzrušení, ale může dojít také k pocitům smutku a rozmrzelosti až deprese.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- závrat' nebo bolest hlavy
- změny v tom, jak se cítíte (většinou se cítíte ospalý, ale také někdy velmi aktivní nebo neklidný a s potřebou pohybu)
- nespavost
- problémy s přemýšlením a pocity (pocit úzkosti, vidění věcí, které nejsou skutečné, zmatenost)
- zúžené zornice očí
- pocit na zvracení nebo zvracení (častější na začátku léčby)
- zácpa
- ztráta chuti k jídlu, bolest žaludku nebo změny chuti
- pocení
- alergické reakce, jako je kopřivka a svědění kůže.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- potíže s dýcháním, stažení průdušek (bronchospasmus)
- zarudnutí obličeje
- dezorientovanost, neklid s potřebou pohybu, závratě, ospalost nebo silná ospalost nebo změny nálady
- neobvyklý srdeční rytmus (palpitace)
- sucho v ústech
- kolika nebo biliární kolika (návaly silné bolesti břicha střídané dočasnou úlevou)
- neschopnost vyprázdnit močový měchýř, vylučování méně moči, než obvykle, křeče močové trubice.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- závažné alergické reakce (anafylaktické a anafylaktoidní reakce), astmatické záchvaty u citlivých pacientů
- chvění nebo nízká tělesná teplota
- zvýšený tlak v mozku
- rozmazané vidění, dvojité vidění a neobvyklý pohyb očí
- nízký krevní tlak, pomalý nebo rychlý srdeční rytmus, celková slabost svalů, která může vést k mdlobám a srdečnímu selhání
- zvýšené hladiny enzymů slinivky břišní (ukázané v krevních testech) nebo příznaky spojené se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest, např. silná bolest v horní části břicha, která může vystřelovat do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka..

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- náhle vzniklá dušnost
- „SIADH“ (syndrom nepřiměřené sekrece (vylučování) antidiuretického hormonu) s nízkými hladinami sodíku v krvi
- třes, mimovolní záškuby svalů, epileptické záchvaty (křeče)
- závislost na morfinu
- nízká sexuální touha nebo sexuální impotence
- neprůchodnost střev, bolest v oblasti žaludku
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (zjištěné v krevních testech)
- jiné kožní reakce, jako je vyrážka a otok kůže (ustupuje, pokud je přípravek vysazen). Morfin uvolňuje histamin, a proto může způsobit kopřivku, další kožní reakce a svědění
- svalové křeče, svalová ztuhlost.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku)
- zvýšená citlivost na bolest
- abstinenční příznaky (příznaky viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Morfin sulfát Ardez).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Morfin sulfát Ardez uchovávat

Uchovávejte lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Morfin sulfát Ardez obsahuje

- Léčivou látkou je morphini sulfas pentahydricus.
Jeden ml vodného roztoku obsahuje morphini sulphatum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou: natrium-benzoát (E 211), dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina citronová (pro úpravu pH) a čištěná voda.

Jak přípravek Morfin sulfát Ardez vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Morfin sulfát Ardez je téměř bezbarvý vodný roztok pro perorální použití, který je k dispozici v kapací lahvičce s obsahem 20 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

V Borovičkách 278

252 26 Kosov

Česká republika

Výrobce

L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67

Tosco Romagnola

Scandicci Fi 50018

Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Morfin sulfát Ardez
Chorvatsko	Oramorph
Polsko	Oramorph
Rakousko	Oramorph
Slovensko	Oramorph 20 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 12. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Předávkování

Příznaky:

Příznaky intoxikace morfinem a předávkování jsou respirační deprese, aspirační pneumonie, mióza (zúžené zorničky) a hypotenze. V případě výrazné hypoxie jsou zorničky rozšířeny, dýchání je výrazně zpomalené (rychlost dýchání 2–4 za minutu), pacient se stává cyanotickým.

Ve vážnějších případech může dojít k selhání oběhu a hlubokému kómatu. Zpočátku zůstává krevní tlak normální, ale s progresí intoxikace výrazně klesá. Přetrvávající pokles krevního tlaku může vést k šoku. Může dojít k tachykardii, bradykardii a rabdomyolýze. Tělesná teplota klesá. Kosterní svaly se uvolňují; občas se mohou rozvinout generalizované záchvaty, zejména u dětí. Smrt může nastat z důvodu respiračního selhání nebo v důsledku komplikací, jako je plicní edém.

Léčba:

Indikováno je především uvolnění dýchacích cest a udržování jejich průchodnosti, asistovaná nebo řízená ventilace.

V případě výrazného předávkování se doporučuje intravenózní podání 0,4–0,8 mg naloxonu. V případě potřeby může být podání opakováno ve 2–3 minutových intervalech nebo může být nahrazeno infuzí 2 mg v 500 ml fyziologického roztoku nebo 5% roztoku dextrózy (0,004 mg/ml). Rychlost infuze závisí na dříve podaných dávkách a má být upravena podle reakce pacienta. Protože účinek naloxonu po relativně krátké době (2–3 hodiny) mizí, je třeba pacienta pečlivě sledovat, dokud nebude dýchání spolehlivě zpět na normální úrovni.

Jednotlivá dávka naloxonu u dětí je 0,01 mg na kg tělesné hmotnosti.

Pokud předávkování morfinem nezpůsobuje významné klinické respirační nebo oběhové poruchy, nemá být naloxon podáván. Pacientům se známou nebo předpokládanou fyzickou závislostí na morfinu musí být naloxon podáván s maximální opatrností. V těchto případech může náhlá nebo úplná antagonizace opioidních účinků způsobit akutní abstinenci příznaky.

Další podpurná opatření (podávání kyslíku, vazopresorů, i.v. doplňování objemu) závisí na stavu pacienta. Výplach žaludku má být proveden do 2 hodin po požití morfinu a to pouze u pacientů s příznaky předávkování.