

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Morfīna hidrohlorīds-Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām***Morphini hydrochloridum***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Morfīna hidrohlorīds-Kalceks un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Morfīna hidrohlorīda-Kalceks lietošanas
3. Kā lietot Morfīna hidrohlorīdu-Kalceks
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Morfīna hidrohlorīdu-Kalceks
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Morfīna hidrohlorīds-Kalceks un kādam nolūkam to lieto

Zāles Morfīna hidrohlorīds-Kalceks satur morfīna hidrohlorīdu (turpmāk – morfīns). Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par narkotiskiem jeb opioīdiem analgētiskiem līdzekļiem. Morfīns ir dabīga viela ar ļoti spēcīgu pretsāpju iedarbību.

To lieto šādos gadījumos:

- stipru, akūtu sāpju mazināšanai pēc smagiem ievainojumiem, kaulu lūzumiem, apdegumiem, operācijām;
- akūtu un hronisku sāpju novēršanai miokarda infarkta gadījumā, kā arī akūta pankreatīta gadījumā;
- stipru, hronisku sāpju remdēšanai ļaundabīga audzēja gadījumā un lēkmjveida sāpju mazināšanai, kas rodas nieru un žultsakmeņu kustību rezultātā;
- kā pretklepus līdzekli krūšu kurvja ievainojuma un plaušu asiņošanas gadījumā, kad klepus lēkmes kļūst dzīvībai bīstamas, un plaušu vēža terminālajā stadijā, ja ir grūti novēršams klepus;
- elpošanas traucējumi, kas saistīti ar sirds kreisā kambara bojājumu un plaušu tūsku;
- premedikācijai (medikamentoza sagatavošana) pirms anestēzijas.

2. Kas Jums jāzina pirms Morfīna hidrohlorīda-Kalceks lietošanas**Nelietojiet Morfīna hidrohlorīdu-Kalceks šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret morfīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- akūts elpošanas nomākums, bronhiālās astmas lēkmes;
- akūta saindēšanās ar alkoholu;
- zarnu nosprostojums (paralītiskais ileuss);
- neskaidras izcelsmes sāpes vēderā jeb „akūts vēders”;
- saindēšanās izraisīta akūta caureja;
- paaugstināts intrakraniālais spiediens vai galvas trauma, smadzeņu audzējs;
- koronārā sirds slimība;
- vairogdziedzera darbības traucējumi (miksēdēma);
- virsnieru mazspēja (Adisona slimība);
- virsnieru audzējs (feohromocitoma);
- smagas aknu vai nieru slimības;

- žults (žultsceļu) kolika;
- porfīrija (reta iedzimta vielmaiņas slimība);
- toksīnu izraisīta caureja;
- asinsreces traucējumi un infekcija injekcijas vietā (epidurālas ievadišanas gadījumā);
- ja barojat bērnu ar krūti;
- morfinu nedrīkst injicēt tūlīt pēc žultsceļu operācijas;
- ja lietojat zāles depresijas ārstēšanai, t.s. monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus, vai arī vēl nav pagājušas 2 nedēļas pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas (skatīt *Citas zāles un Morfīna hidrohlorīds-Kalceks*).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms saņemat šīs zāles, pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja:

- Jums ir bronhiālā astma;
- Jums nesen ir bijusi galvas trauma. Lietojot morfinu pacientiem ar galvas traumu, intrakraniālā spiediena paaugstināšanās un hipoventilācijas risks ir augstāks nekā parasti;
- Jums ir iekaisīga vai obstruktīva (ar nosprostojumu) zarnu slimība;
- Jums ir muskuļu vājums (miastēnija);
- Jums ir priekšdziedzera palielināšanās;
- Jums ir nieru un/vai aknu darbības traucējumi;
- Jums ir pazemināts asinsspiediens;
- Jums ir nosliece uz krampjiem;
- ja esat grūtniece;
- Jūs regulāri lietojat alkoholu, miega zāles vai citas zāles, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu;
- esat gados vecāks cilvēks vai Jūsu veselības stāvoklis ir novājināts.

Šajos gadījumos var būt nepieciešams samazināt zāļu devu.

Ja šo zāļu lietošanas laikā jums rodas jebkādi turpmāk minētie simptomi, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu:

- apgrūtināta elpošana;
- pastiprināta jutība pret sāpēm, neskatoties uz to, ka lietojat palielinātas devas (hiperalgēzija). Ārsts izlems, vai Jums nepieciešams mainīt devu vai arī nomainīt zāles uz kādu spēcīgu pretsāpju līdzekli (skatīt 2. punktu);
- vājums, nogurums, ēstgribas trūkums, slikta dūša, vemšana vai zems asinsspiediens. Tie var būt simptomi, kas liecina, ka virsnieres izstrādā pārāk maz hormonu kortizolu, un Jums var būt papildus jālieto hormonālie līdzekļi;
- dzimumdzīves zudums, impotence, menstruāciju izbeigšanās. To var izraisīt pazemināta dzimumhormonu izdalīšanās;
- ja Jūs kādreiz esat bijis atkarīgs no zālēm vai alkohola. Pastāstiet arī, ja jūtat, ka šo zāļu lietošanas laikā kļūstat no šīm zālēm atkarīgs (var rasties psihiska un fiziska atkarība no šīm zālēm). Iespējams, Jūs esat sācis ļoti daudz domāt par to, kad varēsiet saņemt nākamo devu, pat tad, ja nejūtat sāpes;
- abstinences sindroms vai atkarība. Visbiežāk sastopamie abstinences simptomi ir minēti 3. punktā. Ja tā notiek, ārsts var mainīt zāļu veidu vai laiku starp devām.

Tolerance un atkarība

Šīs zāles satur morfinu, kas ir opioīdu grupas zāles. Opioīdu atkārtotas lietošanas rezultātā zāles var būt mazāk efektīvas (Jūs pierodat pie tām, kas zināma kā "tolerance"). Morfīna hidrohlorīda-Kalceks atkārtota lietošana var izraisīt arī atkarību un ļaunprātīgu lietošanu, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu pārdozēšanu. Šo blakusparādību risks var palielināties līdz ar lielāku devu un lietošanas ilgumu. Atkarība var radīt sajūtu, ka Jūs vairs nespējat kontrolēt, cik daudz zāļu vai cik bieži Jums tās ir jālieto.

Atkarības rašanās risks katram cilvēkam ir atšķirīgs. Jums var būt lielāks atkarības rašanās risks, lietojot Morfīna hidrohlorīdu-Kalceks, ja:

- Jūs vai kāds cits Jūsu ģimenes loceklis jebkad ir ļaunprātīgi lietojis vai bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai nelegālām narkotikām ("atkarība").
- Jūs smēķējat.

- Jums jebkad ir bijušas problēmas ar garastāvokli (depresija, trauksme vai personības traucējumi) vai psihiatrs Jums ir ārstējis citas garīgās slimības.

Ja Morfīna hidrohlorīda-Kalceks lietošanas laikā pamanāt kādu no turpmāk minētajām pazīmēm, tas var liecināt, ka Jūs esat kļuvis atkarīgs no šīm zālēm:

- Jums nepieciešams lietot zāles ilgāk, nekā ieteicis ārsts.
- Jums nepieciešams lietot lielāku zāļu devu nekā ieteikts.
- Jūs lietojat šīs zāles tādiem mērķiem, kuriem zāles nav izrakstītas, piemēram, “lai nomierinātos” vai “lai tās palīdzētu aizmigt”.
- Jūs esat vairākas reizes nesekmīgi mēģinājis pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu.
- Pārtraucot lietot zāles, Jūs nejūtaties labi, bet jūtaties labāk, ja atkārtoti lietojat zāles (“zāļu atcelšanas efekts”).

Ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm, konsultējieties ar ārstējošo ārstu, lai apspriestu Jums vispiemērotāko ārstēšanas stratēģiju, tostarp, kad ir piemēroti pārtraukt zāļu lietošanu un kā izdarīt to droši (skatīt 3. punktu: *Ja pārtraucat lietot Morfīna hidrohlorīdu-Kalceks*).

Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)

Saistībā ar Morfīna hidrohlorīda-Kalceks terapiju ir ziņots par akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Simptomi parasti parādās pirmajās 10 ārstēšanas dienās. Pastāstiet ārstam, ja pēc Morfīna hidrohlorīda-Kalceks vai citu opioīdu lietošanas Jums jebkad ir radušies smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļi un/vai čūlas mutē. Pārtrauciet Morfīna hidrohlorīda-Kalceks lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no šiem simptomiem: pūšļu veidošanās, plaša ādas zvīņošanās vai strutām pildīti izsitumi kopā ar drudzi.

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Morfīna hidrohlorīds-Kalceks var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (elpošanas pauzes miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zemu skābekļa līmeni asinīs). Simptomi var ietvert elpošanas pārtraukumus miega laikā, pamošanos naktī elpas trūkuma dēļ, grūtības uzturēt stabilu miegu vai pārmērīgu miegainību dienas laikā. Ja Jūs vai kāda cita persona novēro šos simptomus, sazinieties ar savu ārstu. Ārsts var apsvērt devas samazināšanu.

Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas smagas sāpes vēdera augšdaļā, kas izstaro uz muguru, ir slikta dūša, vemšana vai drudzis, jo tie var būt simptomi, kas saistīti ar iekaisumu aizkuņģa dziedzerī (pankreatītu) un žultsceļu sistēmā.

Piesardzīgi morfiņi jālieto arī pacientiem ar sirds ritma traucējumiem, smagu *cor pulmonale* (sirds slimība hroniskas plaušu asinsrites pārslodzes dēļ), urīnizvadceļu kolīkām, žults izvades sistēmas vai aizkuņģa dziedzera darbības traucējumiem. Epidurālas ievadīšanas gadījumā, šīs zāles jālieto piesardzīgi pacientiem ar esošām nervu sistēmas slimībām un vienlaicīgu sistēmisku glikokortikoīdu terapiju.

Klepus ārstēšanai bērniem līdz 1 gada vecumam morfiņu parasti nelieto.

Lietojot morfiņu zīdaiņiem un maziem bērniem, jāievēro īpaša piesardzība, jo mazās ķermeņa masas dēļ tie ir jutīgāki pret opioīdiem nekā parasti.

Citas zāles un Morfīna hidrohlorīds-Kalceks

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm:

- MAO inhibitori, vai esat tos lietojis pēdējo 2 nedēļu laikā (skatīt *Nelietojiet Morfīna hidrohlorīdu-Kalceks šādos gadījumos*);
- citi centrālo nervu sistēmu nomācoši līdzekļi (alkohols, barbiturāti, antipsihotiskie līdzekļi, benzodiazepīni, antidepresanti, pretalerģijas jeb antihistamīna līdzekļi);
- gabapentīns vai pregabalīns, lai ārstētu epilepsiju un sāpes, ko izraisa nervu sistēmas traucējumi (neiropātiskas sāpes);
- tricikliskie antidepresanti;
- cisaprīds;
- cimetidīns;
- ritonavīrs;

- pentazocīns, butorfanols, buprenors;
- metoklopramīds, domperidons;
- diurētiskie līdzekļi;
- laksatīvie (caurejas) līdzekļi;
- meksiletīns;
- glikokortikoidi (zāles iekaisumu un alerģisku reakciju ārstēšanai);
- rifampicīns, lai ārstētu piemēram, tuberkulozi;
- dažu zāļu, ko lieto asins trombu novēršanai (piemēram, klopidoģrela, prazugrela vai tikagrela), iedarbība var būt vēlāka vai vājāka, ja tās lieto kopā ar morfīnu;
- Morfīna hidrohlorīda-Kalceks un nomierinošu zāļu, piemēram, benzodiazepīnu vai līdzīgu zāļu, vienlaicīga lietošana paaugstina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma), komas risku un var būt dzīvībai bīstama. Tādēļ vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja nav citu ārstēšanas iespēju. Taču, ja ārsts tomēr nozīmē Morfīna hidrohlorīdu-Kalceks kopā ar nomierinošām zālēm, ārstam ir jāierobežo zāļu deva un vienlaicīgās terapijas ilgums. Lūdzu, pastāstiet ārstam par visām nomierinošajām zālēm, ko Jūs lietojat, un stingri ievērojiet ārsta norādījumus par devām. Būtu ļoti labi, ja Jūs informētu savus draugus un radniekus par iepriekš aprakstītajām pazīmēm un simptomiem. Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas šādi simptomi.

Morfīna hidrohlorīds-Kalceks kopā ar alkoholu

Alkohola lietošana pastiprina morfīna ietekmi uz centrālo nervu sistēmu un var pastiprināties morfīnam raksturīgās blakusparādības. Tādēļ terapijas laikā no alkohola lietošanas jāizvairās.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pirms terapijas uzsākšanas ārsts rūpīgi izvērtēs situāciju un nozīmēs morfīna lietošanu tikai gadījumā, ja ieguvums mātei būs lielāks par iespējamo risku bērnam.

Ja Morfīna hidrohlorīdu-Kalceks lieto ilgstoši grūtniecības laikā, pastāv risks, ka jaundzimušajam būs zāļu atcelšanas (abstinences) simptomi, kurus jāārstē ārstam. Lietojot morfīnu tieši pirms dzemdībām, tas var apdraudēt jaundzimušo, izraisot elpošanas nomākumu. Morfīna atkarīgām mātēm dzimst bērni ar mazāku ķermeņa masu; šajā gadījumā ir augstāka arī jaundzimušo mirstība.

Morfīnu nedrīkst lietot dzemdību sāpju mazināšanai.

Barošana ar krūti

Šīs zāles nonāk mātes pienā un sasniedz augstāku koncentrāciju nekā mātes plazmā, tādēļ tās nedrīkst lietot mātes, kuras baro bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Klīnisku datu par morfīna ietekmi uz vīriešu vai sieviešu auglību nav. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka morfīns var samazināt auglību.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Morfīns var nelabvēlīgi ietekmēt uzmanību, kustību koordināciju, tādēļ ārstēšanās laikā ar morfīnu nedrīkst vadīt transportlīdzekļus un veikt darbu, kas saistīts ar risku un kura veikšanai nepieciešama veiklība un ātra reakcija.

Morfīna hidrohlorīds-Kalceks satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23mg) mililitrā, – būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Morfīna hidrohlorīdu-Kalceks

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārsts ar Jums apspriedīs, ko Jūs varētu sagaidīt no Morfīna hidrohlorīda-Kalceks lietošanas, kad un cik ilgi Jums tas ir jālieto, kad jāsažņinās ar ārstu un kad Jums jāpārtrauc lietošana (skatīt arī *Ja pārtraucat lietot Morfīna hidrohlorīdu-Kalceks*, šajā punktā).

Morfīna hidrohlorīdu-Kalceks ievada vēnā (i.v.), muskulī (i.m.), zem ādas (s.c.) vai telpā starp mugurkaula smadzeņu apvalkiem (epidurāli).

Piezīme: tūskas gadījumā zāles injicē tikai muskulī.

Epidurāli morfīnu drīkst ievadīt tikai stacionāra apstākļos atbilstoši kvalificēti speciālisti, kas pārzina šo ievadīšanas veidu un ar to saistītu komplikāciju un traucējumu ārstēšanu.

Morfīna hidrohlorīdu nedrīkst lietot ilgāk nekā tas ir absolūti nepieciešams.

Pieaugušie

Vēnā, zem ādas vai muskulī

Injicējot zāles lēni vēnā, lieto ¼ - ½ no atbilstošās muskulī ievadāmās devas. Atšķaidīšanai lieto 0,9 % nātrija hlorīda vai 5 % glikozes šķīdumu.

Akūtu sāpju gadījumā, zem ādas vai muskulī: pieaugušajiem parasti ievada 10 mg morfīna. Vajadzības gadījumā injekciju var atkārtot ik pēc 4-6 stundām.

Pēcooperācijas sāpju mazināšanai, zem ādas vai muskulī: pieaugušajiem ievada 10 mg ik pēc 2-4 stundām (pēc vajadzības).

Hronisku sāpju gadījumā, zem ādas vai muskulī: pieaugušajiem injicē 5-20 mg ik pēc 4 stundām.

Miokarda infarkta gadījumā, lēni vēnā (2 mg/min) ievada 10 mg morfīna, ja nepieciešams, turpmāk lieto 5-10 mg.

Premedikācijai, zem ādas vai muskulī: pieaugušajiem ievada līdz 10 mg morfīna 60-90 minūtes pirms operācijas.

Morfīna maksimālā reizes deva pieaugušajiem ir 20 mg, maksimālā dienas deva – 50 mg.

Gados vecāki un novājināti pacienti

Miokarda infarkta gadījumā gados vecākiem un novājinātiem pacientiem ievada pusi no devas.

Pacienti ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem

Pavājinātas nieru darbības gadījumā devu samazina uz pusi (50 %). Pavājinātas aknu darbības gadījumā intervālam starp devām jābūt 1,5-2 reizes garākam. Dialīzes gadījumā devu pielāgošana nav nepieciešama.

Epidurāli

Deva ir 1-4 mg morfīna hidrohlorīda (atšķaidīšanai lieto 10-15 ml 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumu). Ilgstoša epidurāla terapija ir piemērojama tikai gadījumos, kad pietiekamu sāpju remdēšanu nevar panākt ar citām terapijas metodēm.

Lietošana bērniem

Vēnā, zem ādas vai muskulī

Sākusdevas sāpju mazināšanai bērniem:

līdz 1 mēneša vecumam deva ir 0,15 mg/kg ķermeņa masas;

no 1 līdz 12 mēnešu vecumam – līdz 0,2 mg/kg ķermeņa masas;

no 1 līdz 12 gadu vecumam – līdz 0,2 mg/kg ķermeņa masas morfīna.

Premedikācijai bērniem lieto 0,15 mg/kg ķermeņa masas morfīna, ko ievada muskulī.

Epidurāli

Deva ir 0,05-0,1 mg/kg ķermeņa masas (ieteicams atšķaidīt ar 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumu).

Ja esat lietojis Morfīna hidrohlorīdu-Kalceks vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas simptomi ir eiforija, miegainība, sašaurinātas acu zīlītes un zarnu darbības palēnināšanās. Iespējama ķermeņa temperatūras pazemināšanās, skeleta muskuļu atslābums, elpceļu

blokāde mēles atslābuma dēļ. Var sākties pneimonija no vēmekļu vai svešķermeņu ieelpošanas, simptomi var ietvert elpas trūkumu, klepu un drudzi.

Smagas saindēšanās gadījumā raksturīga būtiska elpošanas biežuma samazināšanās, stipri sašaurinātas acu zīlītes (ja skābekļa trūkums ir izteikts, acu zīlītes paplašinās) un koma. Dažreiz, īpaši bērniem, var rasties krampji. Nozīmīga pārdozēšana var izraisīt pēkšņu asinsrites vājumu un sirdsdarbības apstāšanos. Elpošanas nomākuma sekas ir zilgana ādas krāsa un šoks. Apgrūtinātas elpošanas dēļ var iestāties bezsamaņa vai pat nāve.

Ja notikusi pārdozēšana vai zāles nejauši norijis bērns, nekavējoties jāizsauc medicīniskā palīdzība. Stacionārā ārsti ir sagatavots šādām situācijām un piemēros attiecīgu ārstēšanu.

Ja pārtraucat lietot Morfina hidrohlorīdu-Kalceks

Tā kā morfīns, to lietojot ilgstoši, var radīt psihisku un fizisku atkarību, pēkšņi pārtraucot zāļu lietošanu, iespējama abstinences simptomu attīstība. Tādēļ nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, pirms neesat to saskaņojis ar savu ārstu. Ja vēlaties pārtraukt terapiju ar Morfina hidrohlorīdu-Kalceks, vaicājiet savam ārstam, kā pakāpeniski samazināt devu, lai izvairītos no abstinences simptomiem. Abstinences simptomi var ietvert sāpes ķermenī, trīci, caureju, vēdera sāpes, sliktu dūšu, gripai līdzīgus simptomus, paātrinātu sirdsdarbību un paplašinātas acu zīlītes. Psiholoģiskie simptomi ietver izteiktu neapmierinātības sajūtu, nemieru un aizkaitināmību.

Lai arī, lietojot zāles ieteiktajās devās, šādus simptomus novēro reti, rodotos aizdomām par tiem, konsultējieties ar ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ievērojot ieteiktās devas, blakusparādības novērotas līdz 7 % pacientu. Visbiežāk novērotās blakusparādības ir slikta dūša, vemšana (galvenokārt, lietošanas sākumā), aizcietējums (3-4 %).

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas:

- nopietna alerģiska reakcija, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu vai reiboni;
- smaga ādas reakcija ar pūšļiem, plaši izplatīta ādas zvīņošanās, ar strutām pildīti izsitumi kopā ar drudzi. Tas varētu būt stāvoklis, ko dēvē par akūtu ģeneralizētu eksantematozo pustulozi (AGEP).

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- urīna aizture pēc epidurālās ievadīšanas.

Bieži (var rasties mazāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- miegainība un apjukums;
- sausa mute, slikta dūša, vemšana, aizcietējums;
- urīna aizture pēc zāļu ievadīšanas injekciju veidā.

Retāk (var rasties mazāk nekā 1 no 100 pacientiem):

- halucinācijas, nemiers, garastāvokļa izmaiņas;
- galvassāpes, reibonis;
- asinsspiediena pazemināšanās;
- muskuļu stīvums (īpaši, lietojot lielas devas);
- krampji (īpaši bērniem);
- lūpu herpes infekcijas uzliesmojums (epidurālas lietošanas gadījumā).

Reti (var rasties mazāk nekā 1 no 1 000 pacientiem):

- anafilaktiskais šoks (smaga alerģiska reakcija);
- palēnināta vai paātrināta sirdsdarbība, sirdsklauves;
- sejas piesarkums;
- hipoventilācija (palēnināta vai pavājināta elpošana);

- ādas nieze, izsitumi un nātrene, apsārtums un sabiezējums injekcijas vietā pēc intravenozas ievadišanas.

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem):

- smagas alerģiskas (anafilaktiskas) reakcijas;
- trīce, patvaļīga muskuļu raustīšanās;
- krampji (īpaši epidurālas lietošanas gadījumā);
- žultsceļu spazmas;
- nopietni neiroloģiski simptomi (piemēram, muskuļu vājums un kustību ierobežojums) un vēlīns elpošanas nomākums (līdz 24 stundām pēc ievadišanas).

Blakusparādību rašanās biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- disforija (iekšējs diskomforts, neapmierinātība), dzimumtieksmes vai potences pazemināšanās;
- sašaurinātas acu zīlītes, redzes dubultošanās;
- posturālā hipotensija (asinsspiediena pazemināšanās, mainot ķermeņa stāvokli no horizontāla uz vertikālu);
- elpošanas nomākums, bronhokonstrikcija (elpceļu sašaurināšanās), miega apnoja (elpošanas pauzes miega laikā);
- simptomi, kas saistīti ar iekaisumu aizkuņģa dziedzerī (pankreatītu) un žultsceļu sistēmā, piemēram, stipras sāpes vēdera augšdaļā, kas, iespējams, izstaro uz muguru, slikta dūša, vemšana vai drudzis;
- kontaktdermatīts;
- urīnceļu spazmas;
- pastiprināta svīšana, ķermeņa temperatūras pazemināšanās zemāk par normālo;
- pastiprināta jutība pret sāpēm;
- abstinences sindroms vai atkarība (simptomus skatīt 3. punktā: *Ja pārtraucat lietot Morfīna hidrochlorīdu-Kalceks*).

Lielas devas var izraisīt izteiktu elpošanas nomākumu. Pacientiem ar bronhiālo astmu morfīns var izraisīt bronhospasmu (elpceļu sašaurināšanās muskuļu spazmu dēļ).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Morfīna hidrochlorīdu-Kalceks

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt šķīdumā daļiņas vai šķīduma krāsas izmaiņas, kā arī gadījumā, ja ampula ir bojāta.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Morfina hidrohlors-Kalceks satur

- Aktīvā viela ir morfina hidrohlors.

Viena ampula (1 ml) satur 10 mg morfina hidrohlora.

- Citas sastāvdaļas ir nātrija hlors, koncentrēta sālskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

Morfina hidrohlors-Kalceks ārējais izskats un iepakojums

Dzids bezkrāsains vai iedzeltens šķīdums bez redzamām daļiņām.

Pa 1 ml šķīduma I klases caurspīdīga stikla ampulā.

Pa 5 ampulām PVH paliktņī.

Pa 2 paliktņiem (10 ampulas) kartona kastītē.

Pa 20 paliktņiem (100 ampulas) kartona kastītē (paredzēts lietošanai stacionāros).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tālr.: +371 67083320

E-pasts: kalceks@kalceks.lv

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2023

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Morfina hidrohlors-Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām ir saderīgs ar 0,9 % nātrija hlora šķīdumu un 5 % glikozes šķīdumu.

Nesaderība

Morfina sāļi izgulsnējas sārmainā vidē. Morfīns ir nesaderīgs ar aminofilīnu, heparīnu, tiopentālu, pentobarbitālu, fenobarbitālu un metaraminolu, tādēļ tos nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) vienā šļircē.

Uzglabāšanas laiks

Pēc pirmās atvēršanas

Pēc atvēršanas zāles jāizlieto nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 28 stundas 25 °C un 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa atšķaidīti šķīdumi jāizlieto nekavējoties. Ja tie netiek izlietoti nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbild lietotājs, un parasti tie nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, ja vien atšķaidīšana nav veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Norādījumi ampulas atvēršanai

- 1) Pagrieziet ampulu ar krāsaino punktu uz augšu. Viegli piesitot ar pirkstu, ļaujiet šķīdumam, kas atrodas ampulas augšējā daļā, notecēt uz leju.
- 2) Izmantojiet abas rokas, lai atvērtu ampulu; ar vienu roku turot ampulas apakšējo daļu, ar otru roku nolauziet ampulas augšējo daļu virzienā prom no krāsainā punkta (skatīt attēlus zemāk).

