

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Morphine Teva 10 mg film-coated prolonged-release tablets / Морфин Тева 10 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване

Morphine Teva 30 mg film-coated prolonged-release tablets / Морфин Тева 30 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване

Morphine Teva 60 mg film-coated prolonged-release tablets / Морфин Тева 60 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване

Morphine Teva 100 mg film-coated prolonged-release tablets / Морфин Тева 100 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване

Морфинов сулфат (*Morphine sulphate*)

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 1-3777-80	12.12.08
27 / 25.11.08	
Приемете това лекарство:	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство:

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или ако забележите някоя нежелана реакция, неописана в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва
2. Преди да приемете Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване
3. Как да приемате Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване
6. Допълнителна информация.

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОРФИН ТЕВА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 10 mg, 30 mg, 60 mg или 100 mg морфинов сулфат (пентахидрат). Удълженото освобождаване означава, че морфинът се освобождава бавно в кръвообращението и се осигурява продължителен ефект. Морфин принадлежи към група лекарства, наречени обезболяващи, които се използват за облекчаване на болка.
- Вашето лекарство се използва за облекчаване на силни болки, главно след операция или при ракови заболявания.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МОРФИН ТЕВА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Не приемайте Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване, ако:

- сте **алергични** (свърхчувствителни) към морфин или към някоя от останалите съставки на Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване
- ако имате **затруднения в дишането**
- ако имате **епилепсия** или някога сте имали гърчове или припадъци
- при **травма на главата**
- ако имате остро заболяване на **черния дроб**
- страдате от тежки нарушения на **храносмилането**
- след операция на **жлъчния мехур** или **жлъчните пътища**
- имате състояние, което може да доведе до повишаване на **налягането в мозъка**



- Ви предстои хордотомия (операция на *гърбначия мозък* за облекчаване на продължаваща болка) в следващите 24 часа
- редовно пиете големи количества *алкохол*
- ако приемате едновременно или сте приемали до преди 2 седмици инхибитори на моноамино оксидазата, напр. моклобемид или фенелзин (използвани за лечение на *депресия*)
- приемате някакви *лекарства*, които имат подобен или противоположен на морфина ефект, като бупренорфин, налбуфин, пентазоцин.

*Деца под 6 годишна възраст не трябва да приемат Морфин Тева.*

**Обърнете специално внимание при употребата на Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване, ако:**

- имате проблеми със *жлъчния мехур, жлъчните или пикочните пътища*
- имате *увеличена простатна жлеза*
- имате *понижена функция на щитовидната жлеза*, което може да наложи по-ниска доза
- имате проблеми с *надбъбречните жлези*
- имате проблеми с функцията на *червата*
- имате панкреатит (възпаление на *задстомашната жлеза*)
- имате *ниско кръвно налягане* с намален обем на циркулиращата кръв (обикновено поради тежка кръвозагуба)
- имате нарушения на *съзнанието*
- имате значително понижена *бъбречна* или *чернодробна* функция може да се нуждаете от по-ниска доза
- имате *коремна* операция или Ви предстои такава
- използвате морфин продължително време; употребата на тези таблетки не трябва да се прекратява внезапно, а с постепенно намаляване на дозата, съгласно указанията на Вашия лекар;

**Прием на Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване с други лекарства**

Понятието взаимодействие означава, че лекарствата може взаимно да повлияват своята активност и своите нежелани реакции, ако се употребяват едновременно. Взаимодействие може да възникне, когато тези таблетки се употребяват едновременно с:

- Транквиланги, като диазепам или седатива, напр. зопиклон
- Лекарства, отпускащи мускулите (мускулни релаксанти), напр. баклофен
- Антихипертензивни лекарства (използвани за лечение на високо кръвно налягане), като атенолол, каптоприл
- Симетидин (лекарство за лечение на язва)
- Рифампицин (използван за лечение на туберкулоза)
- Инхибитори на моноаминооксидазата като моклобемид, фенелзин (използвани за лечение на депресия)
- Лекарства, които имат подобно или противоположно действие на морфина като напр. бупренорфин, налбуфин, пентазоцин
- Кломипрамин или амитриптилин (за лечение на депресия).

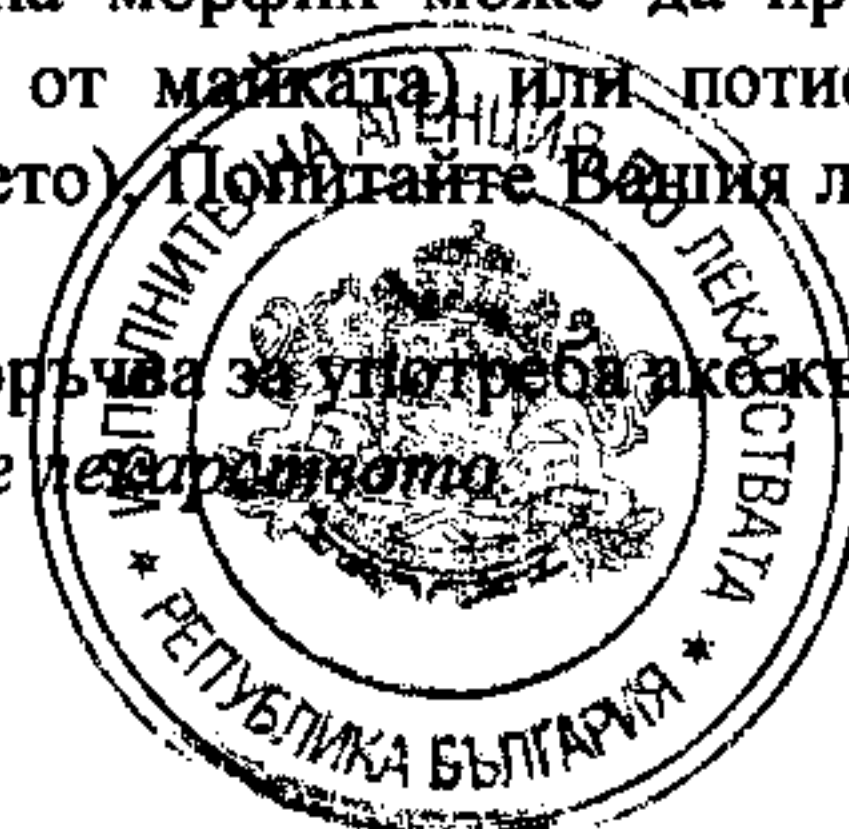
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали тези или други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

**Прием на Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване с храна и напитки**  
Употребата на алкохол не се препоръчва, ако приемате морфин.

**Бременност и кърмене**

Морфин Тева не се препоръчва, ако сте бременна. Употребата на морфин може да предизвика симптоми на отнемане в бебето (след продължителна употреба от майката) или потискане на дишането на бебето (ако морфинът се използва по време на раждането). Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемате лекарството.

Морфинът се екскретира в кърмата. Затова Морфин Тева не се препоръчва за употреба ако кърмите.  
*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате лекарството.*



### **Шофиране и работа с машини**

- Морфин може да повлияе концентрацията и времето за реакция
- Не шофирайте и не работете с машини
- Приемането на алкохол или на успокояващи лекарства може да влоши тези симптоми.

### **Важна информация относно някои от съставките на Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване:**

Таблетките от 30 mg съдържат оцветител (E110), който може да предизвика алергични реакции, включително и астма. Тази реакция е по-честа при хора, които са алергични към аспирин.

Таблетките от 60 mg съдържат оцветители (E110 и E124), които могат да предизвикат алергични реакции, включително и астма. Тази реакция е по-честа при хора, които са алергични към аспирин.

Таблетките от 10, 30 и 60 mg Морфин Тева съдържат лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете Морфин Тева.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОРФИН ТЕВА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ**

Вашият лекар ще определи дозата, която е подходяща за Вас. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар и тези, върху опаковката на лекарството. Ако не разбирате тези указания или ако имате съмнения, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

*Ако забележите, че действието на Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване е твърде силно или твърде слабо, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с някаква напитка или вода. В никакъв случай не трябва да чупите, дъвчете или разтваряте таблетките!

Не приемайте повече от предписаното Ви количество таблетки.

Обичайните дозови препоръки са дадени по-долу:

#### **Възрастни и юноши над 12 годишна възраст**

Първоначално 10-30 mg на всеки 12 часа.

Вашият лекар може да повиши дозата съобразно Вашите нужди.

#### **Деца (6-11 години)**

Дозировката зависи от теглото на детето.

Начална доза от 0,2-0,8 mg морфин /kg телесно тегло на всеки 12 часа.

Лекарят може да повиши дозата съобразно Вашите нужди.

Пациенти в старческа възраст, пациенти с ниско телесно тегло или болни с понижена функция на щитовидната жлеза, чернодробни или бъбречни проблеми може да се нуждаят от по-ниска доза.

#### **За облекчение на следоперативни болки**

През първите 24 часа след операцията или до възстановяване нормалната функция на червата, Вашият лекар може да препоръча следното:

- Ако тежите по-малко от 70 kg: 20 mg на всеки 12 часа
- Ако тежите повече от 70 kg: 30 mg на всеки 12 часа

Пациенти в старческа възраст може да се нуждаят от по-ниска доза.

*Приложението не се препоръчва при деца.*



**Ако сте приели повече от необходимата доза Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване**

Ако Вие (или някой друг) е приел повече таблетки наведнъж, или мислите че дете е приело таблетки, обадете се незабавно на най-близката болница или на Вашия лекар. Ако Вие или някой друг е приел твърде много таблетки наведнъж, може да се появят следните симптоми: силно стеснени зеници (точковидни), повърхностно дишане, ниско кръвно налягане (замайване), шок и загуба на съзнание. Допълнително може да се появят ускорена сърдечна дейност, понижена телесна температура, отпускане на скелетната мускулатура, а при деца са наблюдавани и гърчове.

**Ако сте пропуснали да приемете Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване**  
Ако сте забравили да вземете таблетка, вземете я колкото е възможно по-скоро след като си спомните, освен ако не е близо времето за следващата доза.. Никога не вземайте двойна доза Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза в точното време.

**Ако сте спрели приема на Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване**  
Употребата на морфин може да предизвика привикване и зависимост. Привикването означава, че за да получите същия резултат ще са Ви необходими по-високи дози. Зависимост означава, че когато внезапно спрете Вашето лечение, това ще доведе до симптоми на отнемане като безпокойство, спазми, повишена температура, мускулни болки, изпотяване и настръхване на кожата ("гъша кожа"). Не спирайте приема на Вашите таблетки внезапно. Ако го направите, може да получите симптоми на отнемане. Ако Вашия лекар реши да спре Вашите таблетки, той/тя ще намали дозата постепенно.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Ако се случи нещо от следните, спрете приема на Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване и незабавно се обадете на Вашия лекар или на най-близкия "Център за спешна медицинска помощ":

- оток на лицето, устните, устата или гърлото, което може да предизвика затруднения в преглъщането или дишането;

Това се редки, но сериозни нежелани реакции. Ако ги получите, Вие може би имате тежка алергична реакция към Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване и може да се нуждаете от спешни лекарски грижи или лечение в болница.

Кажете на Вашия лекар, ако имате някоя от следните прояви:

- Много чести (повече от 1 на 10 пациенти)*
- Чести (повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти)*
- Нечести (повече от 1 на 1 000, но по-малко от 1 на 100 пациенти)*
- Редки (повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти)*
- Много редки (по-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително единични съобщения)*

#### **Нарушения на имунна система**

*Редки:* Сърбеж и копривна треска. Внезапно усещане за болест, тревожност, уртикария, сърбеж, бледа или зачервена кожа, изпотяване, понякога затруднено дишане, ускорена сърдечна дейност и шок (анафилактична или анафилактоидна реакция).

#### **Нарушения на нервната система**

*Чести:* Сънливост.  
*Нечести:* Объркване, замаяност (световъртеж), главоболие, промени в настроението, възбуда, халюцинации.



*Редки:* Безсъние, повишено налягане в черепа, водещо до главоболие, повръщане и загуба на зрение.

#### **Нарушения на очите**

*Чести:* Стесняване на зениците

*Редки:* Замъглено виждане

#### **Сърдечни нарушения**

*Нечести:* Палпитации (сърцебиене).

*Редки:* Ускорена сърдечна дейност (тахикардия) или забавена сърдечна дейност (брадикардия).

#### **Съдови нарушения**

*Редки:* Понижено кръвно налягане.

#### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

*Нечести:* Дихателни проблеми.

*Редки:* Пристъпи от астма при чувствителни пациенти.

#### **Нарушения на стомашно-чревен тракт**

*Чести:* Гадене, повръщане, запек.

*Нечести:* Сухота в устата и колики (болезнени спазми на червата).

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

*Нечести:* Изпотяване и зачервяване на лицето.

*Редки:* Втрисане.

#### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

*Нечести:* Затруднено уриниране, силни болки в горната коремна половина или долната половина на гърба (спазми на жлъчните или пикочните пътища).

#### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложението**

*Редки:* Обща отпадналост, загуба на мускулна сила вероятно водеща до припадък.

Както и при всеки продукт, съдържащ морфин е възможно поради неправилна употреба да възникне пристрастяване.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МОРФИН ТЕВА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Не прехвърляйте таблетките в друга опаковка. Не използвайте Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до." Срокът на годност се отнася до последния ден на месеца. Върнете всяко неизползвано количество на Вашия фармацевт за безопасно съхранение.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържат Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване**



- Активната съставка е морфинов сулфат пентахидрат (*morphine sulphate pentahydrate*).
- Другите съставки са хипромелоза, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, макрогол 400 и титанов диоксид (E171).
- Таблетките от 100 mg съдържат железен оксид, черен (E172).
- Таблетките от 60 mg съдържат лактоза монохидрат, сънсет жълто (E110) и Понсо 4R (E124).
- Таблетките от 30 mg съдържат лактоза монохидрат, Понсо 4R (E124) и индигокармин (E132).
- Таблетките от 10 mg съдържат лактоза монохидрат и железен оксид, жълт и кафяв (E172).

**Как изглежда Морфин Тева филмирани таблетки с удължено освобождаване и какво съдържа опаковката:**

Продуктът се предлага в опаковки от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 или 100 таблетки. Не всички видове могат да бъдат пуснати в продажба.

Таблетките от 10 mg са сиво-розови, филмирани таблетки с надпис "10"

Таблетките от 30 mg са сиво-сини, филмирани таблетки с надпис "30".

Таблетките от 60 mg са розови филмирани таблетки с надпис "60".

Таблетките от 100 mg са почти бели филмирани таблетки с надпис "100".

**Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
ул. Н.В.Гогол 15, ет. 1  
1124 София  
България

**Производители**

Pharmachemie B V, Swensweg 5, 2003 RN Haarlem, Холандия  
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi street 13, H-4042 Debrecen,  
Унгария

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:**

Австрия	Relimal Retard x mg
България	Морфин Тева 10 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване Морфин Тева 30 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване Морфин Тева 60 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване Морфин Тева 100 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване
Германия	Morphinsulfat-GRY x mg Retardtabletten
Дания	Malfin x mg
Ирландия	Morphine Sulphate x mg prolonged release film-coated tablets
Норвегия	Morphinsulfat PHARMACHEMIE x mg
Обединено кралство	Filnarine SR x mg prolonged release tablets

**Дата на последна редакция на листовката**

Ноември 2008

