**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**§▲MORPHINI HYDROCHLORIDUM ALKALOID**

**20 mg/ml rastvor za injekciju**

***morfin***

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

* Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
* Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
* Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Morphini hydrochloridum Alkaloidi za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid
3. Kako uzimati lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK MORPHINI HYDROCHLORIDUM ALKALOID I ZA ŠTA SE KORISTI**

Aktivna supstanca u lijeku Morphini hydrochloridum Alkaloid je morfin. Morfin pripada grupi lijekova koji su poznati kao opioidni analgetici.

Lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid koristi se:

* za oslobađanje od jakih akutnih i hroničnih bolova,
* kao dopunsko liječenje kod akutnog infarkta miokarda,
* kao dopunsko liječenje akutnog plućnog edema kao rezultat slabosti u lijevoј komori,
* u pripremi pacijenta za preanestetičku medikaciju i
* za ublažavanje upornog kašlja.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK MORPHINI HYDROCHLORIDUM ALKALOID**

**Nemojte uzimati lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid ako:**

* ste alergični (preosjetljivi) na morfin, na bilo koje druge fenantrenske opioide ili na bilo koju drugu pomoćnu supstancu ovog lijeka i
* ako imate akutnu respiratornu depresiju (smanjena brzina ili dubina disanja, ili oboje).

**Upozorenje i mjere opreza**

Molimo Vas da obavijestite svog ljekara prije nego što dobijete injekciju, ako:

* imate astmu ili druge teškoće sa disanjem,
* imate povećan intrakranijalni pritisak ili povrede glave,
* imate nizak krvni pritisak,
* imate iznenadni napad jake stomačne boli,
* imate oslabljenu funkciju žučnog mjehura ili ste nedavno imali operaciju bilijarnog trakta,
* imate upalu crijeva ili opstrukciju crijeva,
* imate oboljenje bubrega ili jetre,
* imate smanjenu funkciju štitnjače,
* imate povećanu prostatu ili strikturu uretre, što dovodi do urinarne retencije,
* imate miasteniju gravis (tip mišićne slabosti),
* imate konvulzivnu bolest (epilepsiju) ili patite od grčeva,
* imate srčane aritmije (nepravilan rad srca),
* konzumirate ili ste ranije konzumirali veliku količinu alkohola,
* imate feohromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde),
* imate slabost, umor, gubitak apetita, mučninu, povraćanje ili nizak krvni pritisak. To može biti simptom nedovoljne proizvodnje hormona kortizola u nadbubrežnim žlijezdama (imate Adisonovu bolest) pa ćete možda morati uzimati nadoknadu hormona,
* ste stariji ili iscrpljeni i
* se lijek daje djeci.

**Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ako prilikom uzimanja lijeka Morphini hydrochloridum Alkaloid primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:**

- povećana osjetljivost na bol uprkos činjenici da uzimate povećane doze (hiperalgezija). Vaš ljekarće odlučiti trebate li promijeniti dozu ili vrstu snažnog analgetika (lijeka protiv bolova) (pogledati dio 2),

- gubitak libida, impotencija, prestanak menstruacije. To može biti uzrokovano smanjenim stvaranjem polnih hormona,

- ako ste u prošlosti bili ovisni o drogama ili alkoholu.Takođe obavijestite ljekara ako tokom uzimanja lijeka imate osjećaj da postajete ovisni o lijeku Morphini hydrochloridum Alkaloid. Možda ste počeli intenzivno razmišljati o tome kada možete uzeti sljedeću dozu, čak i ako Vam nije potrebna za ublažavanje boli,

- simptomi apstinencije ili ovisnosti. Najčešći simptomi apstinencije navedeni su u dijelu 3. Ako nastupe, Vaš ljekarmože promijeniti vrstu lijeka ili vremenske razmake između doza.

Poznata je pojava psihološke ovisnosti, fizičke ovisnost i tolerancije na morfin. Po prestanku primjene lijeka, pacijent može razviti sindrom povlačenja (apstinencije) lijeka. Kod pacijenata koji imaju zloupotrebu droga ili ovisnosti u anamnezi, morfin se mora primjenjivati samo pod strogim nadzorom.

*Tolerancija, fizička i psihička ovisnost*

Ovaj lijek sadrži morfin koji je opioidni lijek. Ponovljena upotreba opioida može dovesti do toga da

lijek bude manje efikasan (naviknete se na njega, pojava poznata kao tolerancija). Ponovljena upotreba

lijeka Morphini hydrochloridum Alkaloid takođe može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti i zloupotrebe, što može izazvati predoziranje opasno po život.

Ovisnost može učiniti da se osjećate da više ne kontrolišete koliko lijeka treba da uzimate ili koliko često

treba da ga uzimate.

Rizik da postanete ovisni varira od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete psihički ili fizički

ovisni o lijeku Morphini hydrochloridum Alkaloid ako:

- ste Vi ili bilo ko u Vašoj porodici ikada zloupotrebljavali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili

ilegalnim drogama („ovisnik“),

- ste pušač,

- ste ikada imali problema sa raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj ličnosti) ili ste se liječili

kod psihijatra od drugih mentalnih bolesti.

Ako primjetite bilo koji od sljedećih znakova dok uzimate lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid, to može biti znak da ste postali psihički ili fizički ovisni.

- Morate da uzimate lijek duže nego što Vam je preporučio ljekar

- Morate uzeti više od preporučene doze

- Koristite lijek iz drugih razloga osim propisanih, na primjer, „da ostanete mirni“ ili „da Vam pomogne da

zaspite“

- Napravili ste višestruke, neuspješne pokušaje da prestanete ili kontrolišete upotrebu lijeka

- Kada prestanete da uzimate lijek, osjećate se loše i osjećate se bolje kada ponovo uzmete lijek („efekti

apstinencije“)

Ako primjetite bilo koji od ovih znakova, razgovarajte sa svojim ljekarom kako biste razgovarali o

najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući kada je prikladno da prestanete i kako da prestanete

bezbjedno da koristite lijek (pogledajte dio 3, “Ako prekinete uzimanje lijeka Morphini hydrochloridum Alkaloid”).

*Ostala upozorenja*

Prijavljena je akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP) koja se dovodi u vezu sa liječenjem lijekom Morphini hydrochloridum Alkaloid. Simptomi se obično javljaju u prvih 10 dana liječenja. Ako ste ikada razvili jak osip na koži ili ljuštenje kože, plikove i/ili ranice u ustima nakon uzimanja lijeka Morphini hydrochloridum Alkaloid ili drugih opioida recite to svom ljekaru. Prestanite da koristite lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid i odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: pojavu plikova, raširenu ljuskavu kožu ili fleke pune gnoja zajedno sa temperaturom.

Poremećaji disanja u snu: Lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid može izazvati poremećaje disanja u snu kao što su apneja u snu (pauze u disanju tokom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (nizak nivo kiseonika u krvi). Simptomi mogu uključivati pauze u disanju tokom spavanja, noćno buđenje zbog kratkog daha, teškoće u održavanju sna ili prekomjernu pospanost tokom dana. Ako vi ili druga osoba primijetite ove simptome, obratite se svom ljekaru. Vaš ljekar može razmotriti smanjenje doze.

Obratite se svom ljekaru ako osjetite jak bol u gornjem delu stomaka koji se može širiti u leđa, mučninu, povraćanje ili groznicu jer to mogu biti simptomi povezani sa upalom pankreasa (pankreatitis) i sistema bilijarnog trakta.

**Uzimanje drugih lijekova**

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.*

Istovremena primjena lijeka Morphini hydrochloridum Alkaloid i sedativnih lijekova kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorna depresija) i kome te može biti opasna po život. Zbog toga istovremenu primjenu treba razmotriti samo ako nisu moguće druge mogućnosti liječenja. Međutim, ako Vam ljekar propiše kombinaciju lijeka Morphini hydrochloridum Alkaloid i sedativnih lijekova (anksiolitika, lijekova za smirenje), on mora ograničiti doze i trajanje istovremene primjene. Obavijestite svog ljekara o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i strogo se pridržavajte preporuka za doziranje koje Vam je dao ljekar. Moglo bi biti korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili upoznati sa prethodno navedenim znakovima i simptomima. Obratite se svom ljekaru ako primijetite takve simptome.

Posebno obavijestite svog ljekara ili farmaceutaako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

* inhibitori monoamino oksidaze – MAOI (lijekovi za depresiju) ili ako ste ih uzeli u posljednje dvije sedmice,
* lijekovi koji deprimiraju nervni sistem: anestetici (lijekovi koji uzrokuju anesteziju), lijekovi koji će Vam pomoći da spavate, lijekovi za liječenje depresije, fenotiazini, antipsihotici, lijekovi koji se koriste za liječenje anksioznosti, gabapentin ili pregabalin (lijekovi koji se koriste za terapiju epilepsije ili bola zbog neuroloških problema (neuropatski bol)), mišićni relaksansi (lijekovi za opuštanje mišića), lijekovi za liječenje povišenog krvnog pritiska, antihistaminici (lijekovi koji se koriste za sprečavanje ili ublažavanje simptoma alergije), alkohol,
* drugi lijekovi protiv bolova – posebno pentazocin, nalbufin ili buprenorfin,
* relaksansi mišića,
* lijekovi za liječenje povišenog krvnog pritiska, uključujući diuretike (tablete za izbacivanje viška vode), lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće,
* lijekovi za liječenje povraćanja ili probavnih smetnji (npr. metoklopramid),
* cimetidin – antiulkusni lijek,
* antiholinergični lijekovi za opuštanje glatkih mišića i regulisanje rada srca, npr. atropin,
* lijekovi koji se koriste za sprečavanje ili liječenje proliva,
* lijekovi za razrjeđivanje krvi (kumarinski antikoagulansi, npr. varfarin),
* neki lijekovi koji se koriste za liječenje krvnih ugrušaka (npr. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor), jer mogu imati odloženo i smanjeno dejstvo kada se uzimaju zajedno sa opijumom,
* antivirusni lijekovi (npr. zidovudin, ritonavir),
* rifampicin (za liječenje tuberkuloze),
* trovafloksacin (kinolonski antibiotik) i
* naltrekson (lijek koji blokira efekte opijata, koristi se kao antidot za trovanje morfina).

**Uzimanje hrane i pića sa lijekom Morphini hydrochloridum Alkaloid**

Nemojte piti alkohol dok koristite lijek Morphini hydrochloridumAlkaloid.

**Trudnoća i dojenje**

*Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što počnete da koristite bilo koji lijek!*

Ako ste trudni, lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid propisaće Vam ljekar samo ako smatra da je korist od liječenja veća od rizika za plod ili novorođenče. Simptomi povlačenja (apstinencije), uključujući i konvulzije, razdražljivost, prekomjerni plač, podrhtavanje, hiperrefleksiju, povišenu tjelesnu temperaturu, povraćanje, proliv, kihanje i zijevanje, mogu se pojaviti kod novorođenčadi čije su majke primale morfin redovito tokom trudnoće.

Potreban je naročit oprez kada se lijek daje dojiljama, jer se lijek uzlučuje u majčino mlijeko.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

**§ Opojna droga. Trigonik (▲), lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid**

Lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid sadrži pomoćnu supstancu tetranatrijum edetat tetrahidrat. Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 0,0183 mg natrijuma. Ovaj lijek sadrži natrijum, manje od 1 mmola (23 mg) po jednoj dozi, u osnovi ne sadrži natrijum.

**3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK MORPHINI HYDROCHLORIDUM ALKALOID**

Lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid daće Vam ljekar ili medicinska sestra u zdravstvenoj ustanovi. Vaš ljekar će odlučiti koja je doza prava za Vas.

Prije početka liječenja i redovno tokom liječenja, Vaš ljekar će sa Vama razgovarati o tome šta možete da očekujete od upotrebe lijeka Morphini hydrochloridum Alkaloid, kada i koliko dugo treba da ga koristite, kada da kontaktirate svog ljekara i kada treba da prekinete da ga koristite (takođe pogledajte u ovom dijelu uputstva „Ako prekinete uzimanje lijeka Morphini hydrochloridum Alkaloid“).Morphini hydrochloridum Alkaloid 20 mg/ml rastvor za injekciju namijenjen je za intramuskularnu, potkožnu ili intravensku primjenu.

**Ako ste primili više Morphini hydrochloridum Alkaloid** **nego što ste trebali**

*Ako ste primili više nego što Vam je propisano, odmah zatražite medicinsku pomoć!*

Obavijestite svog ljekara odmah ako Vam se javi bilo koji od sljedećih simptoma predoziranja: plitko disanje, plava koža, kontrakcija zjenica, osjećaj iznimne pospanosti, slabost mišića, prehlada i znojava koža, vrlo spori srčani ritam, pad krvnog pritiska.

Osobe koje su se predozirale mogu dobiti pneumoniju zbog udisanja sadržaja želuca nakon povraćanja ili stranog tijela, a simptomi mogu uključivati nedostatak vazduha, kašalj i povišenu tjelesnu temperaturu.

Kod osoba koje su se predozirale moguće je i otežano disanje koje dovodi do nesvjestice ili čak smrti.

Ako imate ove simptome, dobićete drugi lijek pod nazivom nalokson (antidot) da preokrene (poništi) efekte morfina. Vaši vitalni znakovi i disanje biće pažljivo praćeni. Simptomi će biti tretirani na odgovarajući način.

**Ako je primjena lijeka Morphini hydrochloridum Alkaloid zaboravljena**

*Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!*

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, primite je što je moguće prije, a zatim nastavite uobičajenim redoslijedom doziranja.

**Ako prekinete uzimanje lijeka Morphini hydrochloridum Alkaloid**

Nemojte naglo prestati da primate ovaj lijek, osim ako Vam ljekar ne kaže da to uradite, s obzirom na rizik od simptomа povlačenja (apstinencije). Ako želite prekinuti liječenje lijekom Morphini hydrochloridum Alkaloid, potražite savjet od svog ljekara o tome kako postupno smanjiti dozu kako biste izbjegli simptome povlacenja (apstinencije). Simptomi povlačenja uključuju: bolove u tijelu, zijevanje, znojenje, simptome nalik gripi (suzenje, curenje nosa, žmarcе), nemirno spavanje, tahikardiju (brze otkucaje srca), proširenje zjenica, snažan osjećaj nezadovoljstva, tjeskobe, razdražljivost, tremor (nevoljno drhtanje), mučninu, povraćanje, proliv, grčeve u trbuhu, slabost.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Morphini hydrochloridum Alkaloid, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, Morphini hydrochloridum Alkaloid**može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih ljudi.*

*Važna neželjena djelovanja ili simptomi na koje treba obratiti pažnju i šta učiniti ako se pojave:*

* Ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili vrtoglavicu.
* Ozbiljna kožna reakcija sa pojavom plikova, široko rasprostranjenom ljuskavom kožom, mrljama ispunjenim gnojem, praćena povišenom tjelesnom temperaturom. Ovo bi moglo biti stanje koje se zove akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP).

Odmah se obratite ljekaru ako imate ova važna neželjena djelovanja.

*Endokrini poremećaji*

Niska koncentracija natrijuma u krvi, zbog neprikladnog izlučivanja antidiuretskog hormona (ADH), smanjeno lučenje adrenokortikotropnog hormona (ACTH), luteinizirajućeg hormona (LH) i tireotropin - oslobađajućeg hormona (TRH), povećana sekrecija prolaktina i hormona rasta (STH).

*Psihijatrijski poremećaji*

Pospanost, nesanica, noćne more, sedacija, osjećaj vrlo intenzivne sreće i blagostanja (euforija), neugodno raspoloženje, zbunjenost, uznemirenost, gubitak pamćenja, halucinacije, mentalni poremećaji (psihotične reakcije), tolerancije, psihičke i fizičke ovisnosti, sindrom povlačenja (apstinencije) lijeka (za simptome pogledati dio 3. „Ako prekinete uzimanje lijeka Morphini hydrochloridum Alkaloid“).

*Poremećaji nervnog sistema*

Glavobolja, vrtoglavica, nenamjerno drhtanje, nedostatak koordinacije pokreta mišića (ataksija), napadi, grčevi u mišićima, smanjena osjetljivost kože, peckanje, povećana osjetljivost na bol, osjećaj vruće ili hladno, ošamućenost, slabost.

*Poremećaji oka*

Top of Form

Read phonetically

Bottom of Form

Kontrakcija zjenica, zamućeni vid, udvojeno (dvostruko) viđenje , nekontrolisani pokreti očiju.

*Srčani poremećaji*

Spori ili brzi otkucaji srca, lupanje srca, otok na koži, depresija (zatajenje) cirkulacije, šok i srčani arest.

*Vaskularni poremećaji*

Nizak krvni pritisak, nesvjestica prilikom ustajanja (zbog pada krvnog pritiska), nesvjestica, crvenilo lica.

*Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji*

Štucanje, curenje iz nosa, atelektaza (djelimičan ili potpun kolaps pluća), nedostatak kiseonika dostavljen u tkiva, otežano disanje, promjene u artikulisanju glasova, smanjena sposobnost za kašalj, otežano disanje ili sviranje u grudima, tečnost u plućima uz velike doze morfina, respiratorna depresija, respiratorni arest, apneja u snu (pauze u disanju tokom spavanja).

*Gastrointestinalni poremećaji*

Suva usta, gubitak apetita, osjećaj mučnine, povraćanje, opstipacija, odgođeno pražnjenje želuca, gastroezofagealni refluks, smanjena kiselost želudačnog soka, povećan motilitet kod pacijenata sa hroničnim ulceroznim kolitisom, povećan tonus sfinktera u gastrointestinalnom traktu (uključujući Odijev sfinkter i analni sfinkter), mogući paralitički ileus ili toksična dilatacija kod pacijenata sa akutnim ulceroznim kolitisom, simptomi povezani sa upalom pankreasa (pankreatitis) npr. jak bol u gornjem dijelu stomaka koji se može širiti u leđa, mučnina, povraćanje ili povišena tjelesna temperatura).

*Hepatobilijarni poremećaji*

Grčevi žučnog mjehura, žučnih kanala ili Odijevog sfinktera (sa simptomima kao što je jak bol u gornjem dijelu stomaka koji se može širiti u leđa, mučnina, povraćanje ili povišena tjelesna temperatura), zatajenje jetre, smanjeno lučenje žuči i soka gušterače.

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Znojenje, osip, svrbež, crvenilo kože, koprivnjača.

*Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva*

Mišićna slabost, rigiditet, naročito respiratornih mišića povezano sa visokim dozama.

*Poremećaji bubrega i urinarnog sistema*

Smanjena proizvodnja urina, zadržavanje mokraće, problemi sa mokrenjem.

*Stanja u vezi sa trudnoćom, babinama i perinatalnim periodom*

Prolongirani trudovi.

*Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki*

Izostanak menstruacije, smanjen libido, smanjena potencija, abnormalno povećanje grudi kod muškaraca.

*Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Iritacija, bol i induracija nakon ponovljene potkožne injekcije. Javile su se rijetko anafilaktoidne reakcije (teškoće u disanju, otok očnih kapaka, lica ili usne, osip ili svrbež) nakon intravenske primjene.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK MORPHINI HYDROCHLORIDUM ALKALOID**

Lijek Morphini Hydrochloridum Alkaloid čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Morphini Hydrochloridum Alkaloid se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25⁰С.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid sadrži**

* Aktivna supstanca je morfin.

Jedan mililitar rastvora za injekciju (1 ampula) sadrži 20 mg morfin-hidrohlorid, trihidrata.

* Pomoćne supstance: tetranatrijum-edetat, tetrahidrat; hlorovodonična kiselina; voda za injekcije.

**Kako lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid izgleda i sadržaj pakovanja**

Morphini hydrochloridum Alkaloid20 mg/ml rastvor za injekciju je bezbojan, do slabo žućkast, bistar rastvor.

Rastvor za injekciju je pakovan u ampulama od tamnosmeđeg stakla od 1 ml; hidrolitičke grupe I, po pet ampula u svaki uložak.

Kutija sadrži 10 ampula (2 uloška) uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Morphini hydrochloridum Alkaloid, rastvor za injekciju, 10 x 20 mg/1 ml: 04-07.3-2-4971/21 od

02.06.2022.

**Datum revizije uputstva**

Novembar, 2023.g.

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE**

**§▲MORPHINI HYDROCHLORIDUM ALKALOID 20 mg/ml rastvor za injekciju**

Sljedeće informacije su namijenjene isključivo za zdravstvene radnike

**Doziranje i** **način primjene**

**Doziranje**

*Otklanjanje jakog akutnog i hroničnog bola*

Dozu treba individualizovati prema jačini bola, opštem stanju i tjelesnoj masi pacijenta. Dugotrajna primjena može prouzrokovati potrebu za povećanjem doze.

Uobičajena doza je 10 mg/70 kg (5 mg do 20 mg), primijenjena intramuskularno ili subkutano, svakih četiri do šest sati, prema potrebi.

Subkutana primjena nije pogodna za edematozne pacijente. Kada su potrebne ponovljene doze preporučuje se intramuskularna primjena, jer subkutana injekcija može izazvati lokalnu tkivnu iritaciju, bol i induraciju.

Zbog bržeg postizanja efekta indikovana je intravenska primjena. Uobičajena intravenska doza je 2,5 mg do 15 mg, razrijeđena u 4 ml do 5 ml vode za injekcije, primjenjuje se sporo za četiri do pet minuta na svakih četiri do šest sati, prema potrebi.

Brza intravenska injekcija opioidnih analgetika, uključujući i morfin, povećava incidencu neželjenih dejstava. Morfin ne treba primjenjivati intravenski ukoliko nisu na raspolaganju opioidni antagonisti i uređaji za reanimaciju i kontrolu disanja. Kada se morfin primjenjuje parenteralno, naročito intravenski, pacijent mora da leži.

Za jaku, hroničnu bol, lijek se može primijeniti i posredstvom subkutane ili intravenske infuzije. Preporučuje se da se prilikom primjene kontinuirane infuzije počne sa 0,8 mg/sat do 10 mg/sat kod odraslih, a zatim titrira prema individualnim potrebama i efektima kod pacijenata; spora intravenska doza od 15 mg ili više može se primijeniti za početno suzbijanje bola prije početka kontinuirane infuzije.

*Dopunsko liječenje kod akutnog infarkta miokarda*

Preporučena početna doza od 1 mg do 3 mg preko spore intravenske injekcije, sa intervalima i do pet minuta, ukoliko je neophodno.

*Dopunsko liječenje akutnog plućnog edema kao rezultat slabosti u lijevoj komori*

Preporučena doza od 0,1 mg/kg do 0,15 mg/kg preko spore intravenske injekcije za četiri do pet minuta.

*Preanestetička medikacija*

Preporučena dozaje 10 mg/70 kg (5 mg do 20 mg), primijenjena intramuskularno ili subkutano, na 45 do 60 minuta prije anestezije.

*Uporan kašalj*

Početna doza od 5 mg morfina primjenjuje se intramuskularno ili subkutano svakih četiri do šest sati, prema potrebi.

***Prekid liječenja***

Ako se primjena opioida naglo prekine može se izazvati apstinencijalni sindrom. Stoga dozu treba postepeno smanjiti prije prekida liječenja.

*Bubrežna insuficijencija*

Preporučuje se da pacijenti sa umjerenom bubrežnom insuficijencijom (GFR od 10 ml/min do 50 ml/min) primaju 75% od normalne doze u uobičajenim intervalima, a da pacijenti sa teškom bubrežnom insuficijencijom (GFR manjim od 10 ml/min) primaju 50% od normalne doze u uobičajenim intervalima.

*Hepatalna insuficijencija*

Kod pacijenata sa hepatalnom insuficijencijom potrebno je prilagođavanje doza i/ili produžavanje intervala između doza.

*Primjena kod starijih lica*

Morfin se primjenjuje sa oprezom i u manjim dozama ili u većim intervalima između doza u odnosu na uobičajeno preporučene doze za odrasle.

*Primjena kod djece*

Djeca mlađa od dvije godine mogu biti osjetljivija na efekte, naročito na respiratorni depresorni efekat opioidnih analgetika, uključujući i morfin. Kod pedijatrijskih pacijenata posebno je moguća paradoksalna ekscitacija nakon primjene opijatnih analgetika.

Za potrebe analgezije, dozu od 0,1 mg/kg do 0,2 mg/kg treba primijeniti subkutano, svakih četiri do šest sati, prema potrebi, ali ne smije prelaziti 15 mg po dozi. Za brži efekat, dozu od 0,05 mg/kg do 0,1 mg/kg treba primijeniti vrlo sporo intravenskom injekcijom svakih četiri do šest sati, prema potrebi, i ne smije prelaziti 15 mg po dozi.

Kontinuirana intravenska infuzija ili subkutano takođe se mogu primijeniti u dozi od 0,04 mg/kg/h do 0,06 mg/kg/h, svakih tri do četiri sata.

Za potrebe preanestetičke medikacije, dozu od 0,05 mg/kg do 0,1 mg/kg treba primijeniti subkutano 45-60 minuta prije anestezije (maksimalna doza 10 mg).

**Način primjene**

Lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid 20 mg/ml rastvor za injekciju namijenjen je za intramuskularnu, potkožnu ili intravensku primjenu.

Ciljevi liječenja i prekid terapije

Prije započinjanja liječenja sa lijekom Morphini hydrochloridum Alkaloid, zajedno sa pacijentom treba dogovoriti strategiju liječenja, uključujući trajanje liječenja i ciljeve liječenja, kao i plan za završetak liječenja, u skladu sa smjernicama za liječenje bolova. Tokom liječenja, trebalo bi da postoji čest kontakt između ljekara i pacijenta kako bi se procijenila potreba za nastavkom liječenja, razmotrili prekid i prilagodili doze ako je potrebno. Kada pacijentu više nije potrebna terapija sa lijekom Morphini hydrochloridum Alkaloid, možda bi bilo preporučljivo postepeno smanjivati dozu kako bi se spriječili simptomi apstinencije. U nedostatku adekvatne kontrole bola, treba razmotriti mogućnost hiperalgezije, tolerancije i progresije osnovne bolesti (pogledati dio 4.4).

Trajanje liječenja

Lijek Morphini hydrochloridum Alkaloid ne bi trebalo da se koristi duže nego što je potrebno.

**Način čuvanja**

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25oС.

**Inkompatibilnosti**

Zabilježeno je da je morfin hemijski ili fizički inkompatibilan sa brojnim drugim injektabilnim preparatima.

Dokazana je fizičko-hemijska nekompatibilnost rastvora morfinsulfata i 5-fluorouracila (nastanak precipitata).

Prije razrjeđivanja sa drugim intravenskim rastvorom ili kombinovanja sa bilo kojim drugim preparatom, potrebno je konsultovati specijalizovane reference. Ne treba ga koristiti ukoliko postoje znakovi precipitacije ili drugi znakovi inkompatibilnosti.