

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Morphin Biotika 1% injekční roztok** morphini hydrochloridum trihydricum

**Přečtěte si pozorně celou 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Morphin Biotika a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Morphin Biotika používat
3. Jak se Morphin Biotika používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Morphin Biotika uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Morphin Biotika a k čemu se používá**

Morphin Biotika patří do skupiny léků zvaných analgetika – anodyna, které působí proti bolesti. Morfin je přirozený alkaloid, klasické analgetikum s mohutným centrálně podmíněným účinkem. Výrazně tlumí dechové centrum, snižuje dechovou frekvenci a dechový objem.

Po nitrosvalovém nebo podkožním podání se rychle dostává do krevního oběhu, největší množství do ledvin, jater, plic a sleziny, v nižší koncentraci se nachází ve svalech a mozku. Po podkožním podání dosahuje vrchol účinku za 50-90 minut, po nitrosvalovém podání za 30-60 minut. Přibližně 10 % dávky se vylučuje v nezměněné formě žlučí do stolice, 90 % se vylučuje močí. V játrech, střevě a ledvinách se přeměňuje, hlavní metabolit není aktivní. Prochází placentární bariérou a v stopových množstvích přestupuje do mateřského mléka.

Morphin Biotika je určen k léčbě bolesti při zhoubných nádorech, po těžkých úrazech, popáleninách, po operacích, při akutní bolesti při srdečním infarktu a používá se před anestezií.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Morphin Biotika používat**

##### **Nepoužívejte Morphin Biotika**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku trihydrát morfin-hydrochloridu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte poškozenou funkci plic s útlumem dechového centra
- jestliže máte chronickou obstrukční chorobu bronchopulmonální (týkající se průdušek a plic)
- jestliže máte paralytický ileus (střevní neprůchodnost) nebo úraz hlavy se zvýšeným nitrolebním tlakem

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje morfin, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést ke snížené účinnosti (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance). Opakované používání přípravku Morphin Biotika 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 používání.

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

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Morphin Biotika 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 používání přípravku Morphin Biotika všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Tento léčivý přípravek potřebujete používat déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete používat vyšší než doporučenou dávku.
- Používáte 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 používat nebo mít pod kontrolou jeho používání.
- Když přestanete přípravek používat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu používat, 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 používat a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Morphin Biotika).

### **Upozornění a opatření**

Poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se u Vás během používání přípravku Morphin Biotika objeví některý z těchto příznaků:

- zvýšená citlivost na bolest navzdory skutečnosti, že dostáváte zvyšující se dávky (hyperalgezie). Lékař rozhodne, zda budete potřebovat změnu dávky nebo změnu silného analgetika (léku proti bolesti) (viz bod 2),
- slabost, únava, nedostatek chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Může se jednat o příznak toho, že nadledviny tvoří příliš málo hormonu kortizolu, a možná budete muset užívat hormonální doplněk,
- ztráta libida, impotence, zastavení menstruace, což může být způsobeno sníženou tvorbou pohlavních hormonů.

Opatrnost je nutná při astmatu, žlučnickové kolice, otravě křečovými jedy a při zvětšení prostaty. Morfin by se neměl podávat při léčbě inhibitory monoaminoxidázy (látky ze skupiny přípravků k léčbě deprese) a ještě dva týdny po jejím ukončení. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je nutné dávky snižovat, u pacientů s poruchou funkce ledvin se prodlužuje odstup mezi dávkami.

Při endokrinních chorobách (onemocnění způsobená abnormálními hladinami hormonů) je potřebné počítat se zvýrazněním a prodloužením účinku.

V souvislosti s léčbou přípravkem Morphin Biotika byla hlášena akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Příznaky se obvykle objevují během prvních 10 dnů léčby. Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás po použití přípravku Morphin Biotika nebo jiných opioidů někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vřídky v ústech. Přestaňte přípravek Morphin Biotika používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků: puchýře, rozsáhlá šupinatá ložiska na kůži nebo vřídky naplněné hnisem doprovázené horečkou.

Poruchy dýchání související se spánkem

Přípravek Morphín Biotika 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.

### **Děti a dospívající**

Přípravek se nemá podávat dětem do 6 měsíců.

### **Další léčivé přípravky a Morphín Biotika**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

V případě injekčně podávaného morfinu může docházet ke vzájemnému ovlivňování s velkým množstvím léčivých přípravků, což může významně měnit jejich účinky. Mezi tyto přípravky patří:

- rifampicin k léčbě např. tuberkulózy,
- některé přípravky používané k léčbě krevních sraženin (např. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) mohou mít v případě společného užívání s morfinem opožděný a snížený účinek,
- současné používání přípravku Morphín Biotika a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu) a kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Váš lékař předepíše přípravek Morphín Biotika společně se sedativy, musí být dávkování a trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.
- gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie a bolesti nervového původu (neuropatická bolest).

Mezi další látky s tlumivým účinkem na centrální nervový systém patří: alkohol, barbituráty, neuroleptika, antidepresiva, antihistaminika, inhibitory monoaminoxidázy (látky ze skupiny antidepresiv), fysostigmin, neostigmin a amfetamin.

Účinek morfinu snižují opioidní smíšené agonisté-antagonisté a parciální agonisté (pentazocin, butorfanol, buprenorfin) (léky proti bolesti). U pacientů, kterým se dlouhodobě podává morfin, mohou uvedená léčiva vyprovokovat abstinenční příznaky.

Útlum dýchání zesiluje současné podání morfinu s thiopentalem (látka pro znecitlivění).

Tricyklická antidepresiva, hlavně desipramin, zesilují a prodlužují analgetický (protibolestivý) účinek morfinu. Morfin snižuje účinek diuretik (léků zvyšujících tvorbu a vylučování moči) a snižuje též účinek projímadel.

Morfin zvyšuje toxicitu organofosfátů.

Přípravek se nesmí mísit s aminofylinem, heparinem, sodnou solí pentobarbitalu a fenobarbitalu, thiopentalem a metaraminolem.

*Upozornění:* Při bolestech vyvolaných zhoubnými nádory umožňuje současné podávání kyseliny acetylsalicylové (např. Acylpyrin) snížit dávky morfinu. Specifickým antidotem (protilátkou) morfinu je naloxon.

### **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.

#### Těhotenství

Morfin prochází placentární bariérou, a proto může ohrozit novorozence útlumem dechového centra, pokud se podá těsně před porodem. Novorozenci matek závislých na morfinu mají nižší porodní hmotnost a vyšší novorozeneckou úmrtnost. Pokud se přípravek Morphín Biotika používá v těhotenství po dlouhou dobu, existuje riziko, že novorozenec bude mít abstinenční příznaky, které musí léčit lékař. Mezi abstinenční příznaky patří: abnormální reflexy, zvýšené svalové napětí, křeče, průjemy, pocení.

#### Kojení

Přípravek se nemá podávat kojícím matkám.

#### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Morfin nepříznivě ovlivňuje pozornost, koordinaci pohybů a odpovědné rozhodování při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

#### Přípravek Morphín Biotika obsahuje sodík

Přípravek obsahuje 0,129 mmol (2,964 mg) sodíku v 1 ml injekčního roztoku.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Morphín Biotika používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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 používání přípravku Morphín Biotika očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete používat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Morphín Biotika“ v tomto bodě).

Individuální, obvyklá jednotlivá dávka je 10-20 mg, denní 10-40 mg podkožně nebo nitrosvalově. Nejvyšší jednotlivá dávka je 20 mg, nejvyšší denní dávka 60 mg podkožně!

Novorozencům a dětem do 6 měsíců se podává nitrožilně jednotlivá dávka 25 µg/kg, resp. 50 µg /kg u ventilovaných pacientů; nitrožilní infuzí se podává: 5–7 µg/kg/h, resp. 10–15 µg/kg/h u ventilovaných.

Dětem od 6 do 12 měsíců jen v naléhavých případech 0,2 mg/kg, podle potřeby až každé 4 hodiny. Průměrná jednotlivá dávka dětem je od 1 do 6 let 2-4 mg, od 6 do 15 let 4-10 mg subkutánně nebo intramuskulárně. Kde je žádoucí rychlý nástup účinku, nebo při nedostatečném prokrvení (hypotenze – nízký tlak, šok), lze morfin podávat ležícímu pacientovi pomalu i do žíly (intravenózně). *Při intravenózním podání se dávka snižuje o jednu třetinu až jednu polovinu!*

#### Jestliže jste použil(a) více přípravku Morphín Biotika, než jste měl(a)

Lidé, kteří užili nadměrnou dávku, **mohou dostat pneumonii kvůli vdechnutí zvratků nebo cizích látek, přičemž příznaky mohou zahrnovat dušnost, kašel a horečku.**

Lidé, kteří užili nadměrnou dávku, mohou mít rovněž **potíže s dýcháním, které vedou k bezvědomí nebo dokonce k úmrtí.**

*Příznaky* lehkého předávkování jsou povznesená dobrá nálada, ospalost, zúžení zornic, zpomalení činnosti střev. Těžká otrava je charakterizována snížením krevního tlaku, útlumem dýchání a dostavuje se bezvědomí. Může se vyvinout otok plic, hlavně u toxikomanů.

*Léčba* předávkování spočívá v léčbě jednotlivých příznaků - nízkého krevního tlaku, nízké tělesné

teploty a útlumu dýchání. Nejdůležitější je zabezpečení volných dýchacích cest a dostatečného dýchání. Specifickou protilátkou je naloxon, jenž může rychle odstranit příznaky otravy. Podává se dávka 0,4-2 mg nitrožilně, přičemž se dávka opakuje (v 2-3 minutových intervalech) až do probuzení pacienta, úpravy dýchání a návratu kašlacího reflexu. Je-li působení naloxonu nedostatečné, je nutno pátrat po jiných příčinách stavu (např. hypoglykémie – nízká koncentrace krevního cukru nebo otrava jinými látkami).

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Morphin Biotika**

Nepřerušujte léčbu přípravkem Morphin Biotika, pokud se na tom nedohodnete s Vaším lékařem. Pokud chcete ukončit léčbu přípravkem Morphin Biotika, požádejte svého lékaře o postupné snížení dávky, abyste se vyvarovali abstinčních příznaků. Abstinční příznaky mohou zahrnovat bolest těla, třes, průjem, bolest břicha, pocit na zvracení, příznaky podobné chřipce, rychlý tlukot srdce a rozšířené zornice. Mezi psychické příznaky patří intenzivní pocit nespokojenosti, úzkost a podrážděnost.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Morphin Biotika používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

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

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšená citlivost na bolest,
- pocení,
- sucho v ústech,
- abstinční příznaky nebo závislost (viz příznaky v bodě 3: Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Morphin Biotika),
- spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku),
- 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.

V obvyklých dávkách výskyt do 7 %, nejčastěji pocit na zvracení, zvracení, zácpa (3-4 %), útlum dechu, ospalost, zmatenost (2 %), nízký krevní tlak (0,5 %), zadržování moči, zčervenání v obličejí, závratě, snížení nebo zvýšení srdeční frekvence, bušení srdce, snížení tělesné teploty, změny nálady, tělesná slabost, bolest hlavy, poruchy spánku, rozmazané vidění, zúžení zornic, poruchy chuti, snížení chuti k jídlu, alergické reakce v místě vpichu (svědění, kopřivka) i celkové reakce (zúžení průdušek). U pacientů s průduškovým astmatem může dojít k zúžení průdušek.

#### **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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## 5. Jak Morphin Biotika uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Morphin Biotika obsahuje

- Léčivou látkou je morphini hydrochloridum trihydricum.
- Jedna 1ml ampulka obsahuje morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg.
- Jedna 2ml ampulka obsahuje morphini hydrochloridum trihydricum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, glycin, dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková 35% (k úpravě pH).

### Jak Morphin Biotika vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvá skleněná ampulka obsahuje čirou bezbarvou nebo slabě nažloutlou tekutinu, vložka z PVC, krabička.

10 ampulek po 1 ml

10 ampulek po 2 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

#### Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nítrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována

18. 12. 2023

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Fyzikálně-chemická neslučitelnost (tvorba sraženin) byla prokázána mezi roztoky morfin-sulfátu a fluoruracilu.