

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dolcontin 10 mg depottabletti
Dolcontin 30 mg depottabletti
Dolcontin 60 mg depottabletti
Dolcontin 100 mg depottabletti
Dolcontin 200 mg depottabletti

morfiinisulfaattipentahydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dolcontin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dolcontinia
3. Miten Dolcontinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dolcontinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dolcontin on ja mihin sitä käytetään

Lääkäri on määrännyt sinulle Dolcontin-depottabletteja vaikean kivun (kuten syöpäkivun) lievittämiseen 12 tunnin ajaksi kerrallaan. Dolcontinin vaikuttava aine on morfiini, joka kuuluu vahvoihin kipulääkkeisiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dolcontinia

Älä käytä Dolcontinia:

- jos olet allerginen morfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengityksen vajaatoimintaa
- jos sinulla on astma
- jos sinulla on krooninen keuhkosairaus, johon liittyy vakavia hengitysvaikeuksia, tai runsasta liman kertymistä
- jos sinulla on alkoholin tai unilääkkeiden vaikutuksesta johtuvaa levottomuutta
- jos käytät tai olet käyttänyt viimeisen kahden viikon aikana monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä, joita käytetään esimerkiksi masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon)
- jos sinulla on lisääntynyt kallonsisäinen paine
- jos sinulla on voimakkaasti hidastunut suolentoiminta (paralyttinen ileus, suolilama).

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Dolcontinia:

- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, kuten hengityksen vajaatoimintaa, vaikea astma tai vaikea keuhkohtaumatauti
- jos sinulla on heikentynyt kilpirauhasen toiminta, voimakkaasti heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta, koska saatat siinä tapauksessa tarvita pienemmän annoksen
- jos sinulla on päävamma, koska kallonsisäinen paine voi lisääntyä
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus pitkäaikaisen keuhkosairauden seurauksena (vakava keuhkosydänsairaus)
- jos sinulla on haimatulehdus (joka aiheuttaa kovaa vatsa- ja selkäkipua) tai sappirakon ongelmia
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulla on suurentunut eturauhanen
- jos olet tai olet joskus ollut riippuvainen alkoholista tai lääkkeitä
- jos käytät bentsodiatsepiineja (ahdistuneisuuden ja unettomuuden hoitoon) tai muita lääkkeitä, jotka voivat hidastaa aivojen toimintaa (esim. lääkkeet unettomuuteen, ahdistuneisuuteen, mielenterveyshäiriöiden hoitoon, voimakkaaseen kipuun tai anestesiaan).

Jos menet leikkaukseen, kerro sairaalassa lääkärille, että käytät Dolcontinia.

Kipuperkkyys saattaa voimistua, vaikka käytät yhä suurempia lääkemannoksia (hyperalgesia). Lääkäri päättää, muutetaanko lääkkeen annosta vai vaihdetaanko lääke johonkin toiseen vahvaan kipulääkkeeseen.

Muut lääkevalmisteet ja Dolcontin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Dolcontinin ja tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi vaikuttaa hoidon tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat tietyt masennus- ja unilääkkeet sekä rauhoittavat lääkkeet (mukaan lukien bentsodiatsepiinit). Myös klomipramiini, amitriptyliini, gabapentiini, fentiatsiinit, simetidiini ja monoamiinioksidaasin estäjät vaikuttavat Dolcontinin tyypisiin lääkkeisiin. Viruslääke ritonaviiri saattaa pienentää morfiinin pitoisuutta plasmassa ja heikentää sen vaikutusta.

Dolcontin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Dolcontin voidaan ottaa yhdessä ruuan tai juoman kanssa.

Alkoholin juominen Dolcontinin käytön aikana voi saada sinut tuntemaan itsesi uneliaammaksi tai lisätä vaaraa saada vakavia haittavaikutuksia, kuten pinnallinen hengitys ja hengityksen pysähtymisen riski, sekä tajunnan menetys. On suositeltavaa, että alkoholia ei juoda Dolcontinin käytön aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dolcontin voi heikentää reaktiokykyä, mikä on otettava huomioon erityistä huomiokykyä vaativissa tehtävissä, kuten autoa ajettaessa ja tarkkuutta vaativissa tehtävissä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dolcontin-de-pottabletit sisältävät laktoosia

Dolcontin 10 mg, 30 mg ja 60 mg depottabletit sisältävät laktoosia, joka on eräs sokeri. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Dolcontinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrittää sopivan annostuksen kullekin potilaalle yksilöllisesti. Tabletit niellään kokonaisina ja niiden kanssa juodaan 1/2 lasillista vettä. Tabletteja ei saa murtaa, murskata eikä pureskella.

Dolcontin-depottabletit on tehty vaikuttamaan yli 12 tunnin ajan, kun ne on nielty kokonaisina. Jos tabletti rikotaan, murskataan tai pureskellaan, koko 12 tunnin annos voi imeytyä nopeasti elimistösi. Se voi olla vaarallista ja aiheuttaa vakavia ongelmia kuten yliannostuksen, joka voi johtaa kuolemaan.

Tabletit voi ottaa vain suun kautta. Niitä ei saa koskaan murskata tai ruiskuttaa elimistöön, koska siitä voi seurata vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia.

Sinun tulee ottaa tabletit 12 tunnin välein. Esimerkiksi jos otat tabletin kello 8 aamulla, sinun tulisi ottaa seuraava tabletti kello 8 illalla.

Jos käytät enemmän Dolcontinia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Akuutin morfiiniyliannostuksen oireita voivat olla hengityksen lamaantuminen, uneliaisuus, joka voi syventyä tajuttomuudeksi, silmäterien supistuminen, lihaskivut, lihasvelttous, sydämen syketiheyden hidastuminen, ruoan tai muun vieraan aineen henkeen vetämisestä aiheutuva keuhkokuume ja verenpaineen lasku.

Jos unohdat ottaa Dolcontinia

Jos muistat tabletin 4 tunnin kuluessa tavanomaisesta ottamisajasta, ota se välittömästi. Ota seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan. Jos tabletti on yli 4 tuntia myöhässä, kysy neuvoa lääkäritä tai apteekista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Dolcontinin käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri ole neuvonut sinua tekemään niin. Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Lääkärisi antaa sinulle ohjeita hoidon lopettamisesta ja neuvoo yleensä pienentämään annosta vähitellen, jotta hoidon lopettaminen ei aiheuttaisi haittavaikutuksia. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa seuraavia vieroitusoireita 24 tunnin kuluessa: levottomuus, kyynelvuoto, nuha, hikoilu, levoton uni.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa, etenkin, jos näitä esiintyy joka puolella kehoa.

Vakavin haittavaikutus on hengityslama (hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi). Kuten kaikkien vahvojen kipulääkkeiden käyttöön, myös Dolcontin käyttöön liittyy tottumisen tai riippuvuuden riski.

Hyvin yleinen (useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ummetus, pahoinvointi.

Yleinen (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Sekavuus, unettomuus.
- Huimaus, päänsärky, tahattomat lihassupistukset, uneliaisuus.
- Vatsakipu, ruokahaluttomuus, suun kuivuus, oksentelu.
- Voimakas hikoilu, ihottuma.
- Heikkous, uupumus, huonovointisuus, kutina.

Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 100:stä)

- Yliherkkyys.
- Kiihtyneisyys, perusteeton hyvänolontunne, aistiharhat, mielialan muutokset.
- Kouristukset, korkea verenpaine, tuntoharhat, pyörtäminen.
- Näköhäiriöt.
- Kiertohuimaus.
- Kasvojen punoitus, matala verenpaine.
- Keuhkoahauma, keuhkoturvotus, hengityslama.
- Ylävatsavaivat, suolitukos, makuuainin muutokset.
- Maksaentsyymiarvojen nousu.
- Nokkosihottuma.
- Virtsaumpi.
- Raajojen turvotus.

Harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 1 000:stä)

- Virtsateiden supistelu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Anafylaktiset/anafylaktistyyppiset reaktiot.
- Ajatushäiriöt, lääkeriippuvuus, ahdistuneisuus.
- Kipuherkkyyden lisääntyminen.
- Mustuaisten supistuminen.
- Yskän lievittyminen.
- Sappikipu.
- Kuukautisten poisjäänti, sukupuolihalun heikkeneminen, erektiohäiriöt.
- Lääkkeen tehon heikentyminen (toleranssi), vieroitusoireet, vastasyntyneen lapsen vieroitusoireet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Dolcontinin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dolcontin-depottabletit sisältävät

Vaikuttava aine on morfiinisulfaattipentahydraatti.

Yksi depottabletti sisältää 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg tai 200 mg morfiinisulfaattipentahydraattia.

Muut aineet ovat:

10 mg

Tabletin ydin: Vedetön laktoosi, hydroksietyyliselluloosa, setostearyylialkoholi, talkki ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: Hypromelloosi, makrogoli 400 ja titaanidioksidi (E171).

30 mg

Tabletin ydin: Vedetön laktoosi, hydroksietyyliselluloosa, setostearyylialkoholi, talkki ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: Laktoosi, hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172).

60 mg

Tabletin ydin: Vedetön laktoosi, hydroksietyyliselluloosa, setostearyylialkoholi, talkki ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: Laktoosi, hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171), keltainen ja punainen ja musta rautaoksidi (E172).

100 mg

Tabletin ydin: Hydroksietyyliselluloosa, setostearyylialkoholi, talkki ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: Laktoosi, hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171), keltainen ja punainen ja musta rautaoksidi (E172).

200 mg

Tabletin ydin: Hydroksietyyliiselluloosa, setostearyylialkoholi, talkki ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: Hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171), kinoliinikeltainen (E104) ja briljanttisininen FCF (E133).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kalvopäällysteinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti.

Dolcontin 10 mg on valkoinen tabletti, jossa on merkintä "DO".

Dolcontin 30 mg on keltainen tabletti, jossa on merkintä "DL".

Dolcontin 60 mg on vaaleanpunainen tabletti, jossa on merkintä "DZ".

Dolcontin 100 mg on ruskea tabletti, jossa on merkintä "DU".

Dolcontin 200 mg on sinivihreä tabletti, jossa on merkintä "200 mg".

PVC/PVDC-läpipainopakkaukset, joissa alumiinifoliotausta. Läpipainopakkaus on pahvikotelossa.

Pakkauskoot

25 tablettia (10 mg, 30 mg, 60 mg ja 100 mg)

30 tablettia (200 mg)

90 tablettia (200 mg)

100 tablettia (10 mg, 30 mg, 60 mg ja 100 mg)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mundipharma Oy

Rajatorpantie 41 B

01640 Vantaa

Puhelin: (09) 8520 2065

Valmistaja

Bard Pharmaceuticals Ltd.

Cambridge Science Park

Milton Road

Cambridge CB4 0GW

Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.08.2017.

Bipacksedel: Information till användaren

Dolcontin 10 mg depottabletter
Dolcontin 30 mg depottabletter
Dolcontin 60 mg depottabletter
Dolcontin 100 mg depottabletter
Dolcontin 200 mg depottabletter

morfinsulfatpentahydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dolcontin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dolcontin
3. Hur du använder Dolcontin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dolcontin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dolcontin är och vad det används för

Din läkare har ordinerat Dolcontin depottabletter för att lindra svår smärta (t.ex. cancersmärta) i 12 timmar åt gången. Den aktiva substansen i Dolcontin är morfin som är ett starkt analgetikum.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dolcontin

Använd inte Dolcontin:

- om du är allergisk mot morfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har nedsatt andningsfunktion
- om du har bronkialastma
- om du har någon kronisk luftvägssjukdom med symtom som svåra andningsbesvär eller mycket slem
- om du har orostillstånd som beror på alkohol- eller sömnmedelspåverkan
- om du använder eller har använt under de två senaste veckorna monoaminoxidashämmare (s.k. MAO-hämmare som används för behandling av t.ex. depression och Parkinsons sjukdom)
- om du har kraftigt nedsatt tarmfunktion (paralytisk ileus, tarmförlamning).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dolcontin:

- om du har andningsproblem, t.ex. nedsatt andningsfunktion, svår bronkialastma eller svår kronisk obstruktiv lungsjukdom

- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion, kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion, eftersom du då kanske behöver en lägre dos
- om du har en huvudskada, eftersom trycket i skallen kan öka
- om du har lågt blodtryck
- om du har en svår hjärtsjukdom som följd av en långvarig lungsjukdom (allvarlig lunghjärtssjukdom)
- om du har bukspottkörtelinflammation (som orsakar svår magsmärtor och ryggsmärta) eller problem med gallblåsan
- om du har någon inflammatorisk tarmsjukdom
- om du har förstörad prostata
- om du är eller har varit beroende av alkohol eller mediciner
- om du tar bensodiazepiner (mot ångest och sömnlöshet) eller andra läkemedel som kan sakta ner hjärnaktivitet (t.ex. läkemedel mot sömnlöshet, ångest, psykisk störning, intensiv smärta eller anestetika).

Om du ska opereras, tala om för läkaren att du använder Dolcontin.

Känsligheten för smärta kan öka, trots att du tar allt högre doser av detta läkemedel. Fenomenet kallas hyperalgesi. Läkare avgör då om dosen ändras eller om något annat starkt analgetikum tas i bruk i stället.

Andra läkemedel och Dolcontin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av Dolcontin och vissa andra mediciner kan påverka behandlingens effekt. Sådana mediciner är vissa depressions- och sömnmediciner samt lugnande medel (även inkluderande bensodiazepiner). Även klomipramin, amitriptylin, gabapentin, fentiaziner, cimetidin och monoaminoxidashämmare påverkar läkemedel som Dolcontin. Virusmedicinen ritonavir kan minska halten av morfin i plasma och försvaga dess effekt.

Dolcontin med mat, dryck och alkohol

Dolcontin kan tas med mat eller dryck.

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Dolcontin, kan det göra att du känner dig mera sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar, t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll, samt medvetslöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Dolcontin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Dolcontin kan försämra reaktionsförmågan, vilket man ska tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning eller i samband med uppgifter som kräver stor noggrannhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dolcontin depottabletter innehåller laktos

Dolcontin 10 mg, 30 mg och 60 mg depottabletter innehåller laktos som är en typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Dolcontin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkare, som anpassar den individuellt för dig. Tabletterna sväljs hela med ett halvt glas vatten. Tabletterna får inte brytas, krossas eller tuggas.

Dolcontin depottabletter är konstruerade så att de verkar i 12 timmar, när de sväljs hela. Om tabletterna söndras, krossas eller tuggas tabletterna, kan hela 12-timmarsdosen upptas snabbt i kroppen. Detta kan vara farligt och orsaka allvarliga problem, såsom överdosering som kan vara dödlig.

Tabletterna får tas endast genom munnen. De får aldrig krossas eller injiceras, eftersom detta kan leda till allvarliga biverkningar som kan vara dödliga.

Du ska ta tabletterna med 12 timmars intervall. Om du t.ex. tar en tablett kl. 8 på morgonen, ska du ta nästa tablett kl. 20 på kvällen.

Om du har använt för stor mängd av Dolcontin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på akut morfinöverdosering kan vara andningsförlamning, sömnhet som kan utvecklas till medvetslöshet, pupillminskning, muskelsmärta, muskelslapphet, långsam puls, lunginflammation till följd av inandning av föda eller andra främmande ämnen och sänkt blodtryck.

Om du har glömt att ta Dolcontin

Om du märker att du har glömt en tablett inom 4 timmar från den tidpunkt när du vanligen tar tablett, ska du ta den genast. Ta sedan nästa tablett vid den vanliga tidpunkten. Om tablett är mer än 4 timmar försenad, ska du ringa läkare eller apotekspersonal för att be om råd. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Dolcontin

Sluta inte plötsligt att ta denna medicin såvida inte din läkare har ordinerat detta. Om du vill sluta med behandlingen ska du först diskutera det med din läkare. Läkaren ger dig råd om hur behandlingen ska avslutas. Normalt minskar man dosen gradvis för att undvika biverkningar. Om behandlingen plötsligt avslutas, kan det orsaka följande abstinenssymtom inom 24 timmar: rastlöshet, tårflöde, rinnande näsa, svettning och orolig sömn.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Dolcontin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta.

Kontakta genast läkare om du plötsligt har pipande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, särskilt om utslagen eller klådan finns på hela kroppen.

Den allvarligaste biverkningen är andningsförlamning, d.v.s. ett tillstånd där andningen blir långsam och ytlig.

Såsom fallet är för alla starka analgetika, är användningen av Dolcontin förknippad med en risk för tillvänjning eller beroende.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Förstoppning, illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 av användare)

- Förvirring, sömnlöshet.
- Yrsel, huvudvärk, oavsiktliga muskelsammandragningar, sömnhet.
- Magont, aptitlöshet, muntorrhet, kräkningar.
- Kraftig svettning, eksem.
- Svaghet, trötthet, illamående, klåda.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Överkänslighet.
- Upphetsning, eufori, hallucinationer, humörsvängningar.
- Kramper, högt blodtryck, känselstörningar, svimning.
- Synstörningar.
- Svindel.
- Ansiktsrodnad, lågt blodtryck.
- Luftvägssammandragningar, lungödem, andningsförlamning.
- Matsmältningsbesvär, tarmstopp, smakförändringar.
- Höjda leverenzymvärden.
- Nässelutslag.
- Urinretention.
- Svullnad av extremiteter.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Sammandragningar i urinvägarna.

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner.
- Tankestörningar, läkemedelsberoende, ångest.
- Ökad känslighet för smärta.
- Pupillsammandragning.
- Minskad hosta.
- Smärta i gallvägarna.
- Avsaknad av menstruation, minskad sexlust, erektionsstörningar.
- Minskad effekt av läkemedlet (tolerans), abstinenssymtom, abstinenssymtom hos nyfödda barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Dolcontin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är morfinsulfatpentahydrat.

Varje depottablett innehåller 10 mg, 30 mg, 60 mg 100 mg eller 200 mg morfinsulfatpentahydrat.

Övriga innehållsämnen är:

10 mg

Tablettkärna: Vattenfri laktos, hydroxietylcellulosa, cetostearylalkohol, talk och magnesiumstearat.
Filmdragering: Hypromellos, makrogol 400 och titandioxid (E171).

30 mg

Tablettkärna: Vattenfri laktos, hydroxietylcellulosa, cetostearylalkohol, talk och magnesiumstearat.
Filmdragering: Laktos, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

60 mg

Tablettkärna: Vattenfri laktos, hydroxietylcellulosa, cetostearylalkohol, talk och magnesiumstearat.
Filmdragering: Laktos, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171) och gul, röd och svart järnoxid (E172).

100 mg

Tablettkärna: Hydroxietylcellulosa, cetostearylalkohol, talk och magnesiumstearat.
Filmdragering: Laktos, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171) och gul, röd och svart järnoxid (E172).

200 mg

Tablettkärna: Hydroxietylcellulosa, cetostearylalkohol, talk och magnesiumstearat.
Filmdragering: Hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), kinolingult (E104) och briljantblått FCF (E133).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad, rund, bikonvex tablett.

Dolcontin 10 mg är en vit tablett med märkningen "DO".
Dolcontin 30 mg är en gul tablett med märkningen "DL".
Dolcontin 60 mg är en ljusröd tablett med märkningen "DZ".
Dolcontin 100 mg är en brun tablett med märkningen "DU".
Dolcontin 200 mg är en blågrön tablett med märkningen "200 mg".

PVC/PVDC-blistertförpackningar med aluminiumfolie. Blistertförpackningarna är packade i en pappkartong.

Förpackningsstorlekarna

25 tabletter (10 mg, 30 mg, 60 mg och 100 mg)
30 tabletter (200 mg)
90 tabletter (200 mg)
100 tabletter (10 mg, 30 mg, 60 mg och 100 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma Oy
Råtorpsvägen 41 B
01640 Vanda
Telefon: (09) 8520 2065

Tillverkare

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 14.08.2017.