

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Dolcontin 20 mg depotrakeet oraalisuspensiota varten**  
**Dolcontin 30 mg depotrakeet oraalisuspensiota varten**  
**Dolcontin 60 mg depotrakeet oraalisuspensiota varten**  
**Dolcontin 100 mg depotrakeet oraalisuspensiota varten**  
**Dolcontin 200 mg depotrakeet oraalisuspensiota varten**

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-depotrakeita vaikean kivun (kuten syöpäkivun) lievittämiseen 12 tunniksi 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 vaikuttaa aivojen toimintaan (esim. lääkkeet unettomuuteen, ahdistuneisuuteen, mielenterveyshäiriöiden hoitoon, voimakkaaseen kipuun tai anestesiaan).

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

Kipuherkkyys saattaa voimistua, vaikka käytät yhä suurempia lääkannoksia (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, fentiatsiini, simetidiini ja monoamiinioksidaasin estäjät vaikuttavat Dolcontinin tyyppisiin lääkkeisiin. Viruslääke ritonaviiri saattaa pienentää morfiinin pitoisuutta plasmassa ja heikentää sen vaikutusta. Jos Dolcontin-depotrakeita käytetään samanaikaisesti antasidien kanssa, morfiinin vapautuminen voi nopeutua. Siksi antovälin on oltava vähintään kaksi tuntia.

### **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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Dolcontin-depotrakeet sisältävät ksylitolia ja atsoväriä**

Dolcontin-depotrakeet sisältävät ksylitolia, jolla voi olla laksatiivinen vaikutus, sekä atsoväriä (Ponceau 4R, E124), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

### **3. Miten Dolcontinia käytetään**

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

Lääkäri määrittää kullekin potilaalle sopivan annostuksen yksilöllisesti.

Suspensio valmistetaan yleensä laittamalla mittakuppiin vettä seuraavasti:

Yksi 20 mg annospussi: käytä 10 ml vettä

Yksi 30 mg annospussi: käytä 10 ml vettä

Yksi 60 mg annospussi: käytä 10 ml vettä

Yksi 100 mg annospussi: käytä 20 ml vettä

Yksi 200 mg annospussi: käytä 30 ml vettä

Leikkaa tai revi annospussin yläosa auki. Tyhjennä annospussin sisältö mittakupissa olevaan veteen. Sekoita lusikalla 10 sekunnin ajan. Suspensio sisältää pieniä rakeita, jotka eivät liukene veteen. Juo koko lääkeannos kerralla. Jos astiaan jää lääkettä, huuhtelee se pienellä määrällä vettä ja juo neste.

Rakeita ei saa rikkoa, pureskella eikä murskata.

Tarvittaessa rakeet voidaan ripotella kylmään ruokaan, esim. jogurttiin, mutta tällöin morfiinin imeytyminen voi hidastua.

Dolcontin-depotrakeet on kehitetty vaikuttamaan 12 tunnin ajan. Rakeet sekoitetaan veteen ja juodaan heti. Jos rakeita murskataan tai pureskellaan, koko 12 tunnin annos saattaa imeytyä nopeasti elimistöön. Tämä voi olla vaarallista ja aiheuttaa vakavia ongelmia, kuten mahdollisesti kuolemaan johtavan yliannostuksen.

Lääkkeen saa ottaa vain suun kautta. Rakeita ei saa murskata, pureskella eikä pistää.

Lääke otetaan 12 tunnin välein. Jos esimerkiksi otat annoksen aamulla klo 8, ota seuraava annos illalla klo 20.

#### **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 asian 4 tunnin kuluessa siitä, kun annos olisi pitänyt ottaa, ota annos heti. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **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 Dolcontinin käyttöön liittyy tottumisen tai riippuvuuden riski.

### **Hyvin yleinen** (useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ummetus, pahoinvointi.

### **Yleinen** (enintään 1 käyttäjällä 10:sta)

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

### **Melko harvinainen** (enintään 1 käyttäjällä 100:stä)

- Yliherkkyys.
- Kiihtyneisyys, perusteeton hyvinolontunne, 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:sta)

- 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](http://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-depotrakeet sisältävät**

Vaikuttava aine on morfiinisulfaattipentahydraatti.

Annospussi sisältää 20 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg tai 200 mg morfiinisulfaattipentahydraattia.

Muut aineet ovat:

- Dowex 50WX8 100 - 200 mesh kationinvaihtoharts
- Ksylitoli
- Ksantaanikumi
- Vadelma-aromi
- Ponceau 4R (E124)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Vaaleanpunaisia rakeita. Pahvikotelossa on 30 annospussia.

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 20 mg depotgranulat till oral suspension**  
**Dolcontin 30 mg depotgranulat till oral suspension**  
**Dolcontin 60 mg depotgranulat till oral suspension**  
**Dolcontin 100 mg depotgranulat till oral suspension**  
**Dolcontin 200 mg depotgranulat till oral suspension**

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 depotgranulat 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. Om Dolcontin depotgranulat används samtidigt med antacida, kan morfin frisättas snabbare. Därför ska doseringsintervallet vara minst två timmar.

### **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.

### **Dolcontin depotgranulat innehåller xylitol och azofärgämne**

Dolcontin depotgranulat innehåller xylitol som kan ha en laxerande effekt, och ett azofärgämne (Ponceau 4R, E124) som kan orsaka allergiska reaktioner.

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.

### **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.

Vanligen bereds suspensionen genom att tillsätta följande mängd vatten i ett måttglas:

För en (1) dospåse på 20 mg används 10 ml vatten  
För en (1) dospåse på 30 mg används 10 ml vatten  
För en (1) dospåse på 60 mg används 10 ml vatten  
För en (1) dospåse på 100 mg används 20 ml vatten  
För en (1) dospåse på 200 mg används 30 ml vatten

Klipp eller riv av övre delen av dospåsen. Häll innehållet i dospåsen i måttglaset med rätt mängd vatten. Rör om med en sked i 10 sekunder. Suspensionen innehåller små korn (granulat) som inte upplöses i vatten. Drink hela suspensionsdosen på en gång. Om suspension blir kvar i glaset, skölj med en mindre mängd vatten och drick vätskan.

Granulaten får inte delas, tuggas eller krossas.

Vid behov kan granulat strös över lämplig kall mat, t.ex. yoghurt, men då kan morfinet sugas upp i kroppen långsammare.

Dolcontin depotgranulat är konstruerade så att de verkar i 12 timmar. Granulaten måste blandas i vatten och sedan drickas omedelbart. Om granulaten krossas eller tuggas, kan hela 12-timmarsdosen upptas snabbt i kroppen. Detta kan vara farligt och orsaka allvarliga problem, såsom överdosering som kan vara dödlig.

Läkemedlet får intas endast genom munnen. Granulaten får inte krossas, tuggas eller injiceras.

Läkemedlet tas med 12 timmars intervall. Om du t.ex. tar en dos kl. 8 på morgonen, ska du ta nästa dos 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, muskelsmärter, muskelslapphet, långsam puls, lunginflammation till följd av inandning av föda eller andra främmande ämne och sänkt blodtryck.

#### **Om du har glömt att ta Dolcontin**

Om du märker att du har glömt en dos Dolcontin inom 4 timmar från den rätta tidpunkten för intaget, ska du ta dosen genast. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **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](http://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 dospåse innehåller 20 mg, 30 mg, 60 mg 100 mg eller 200 mg morfinsulfatpentahydrat.

Övriga innehållsämnen är:

- Dowex 50WX8 100 - 200 mesh katjonbytarharts
- Xylitol
- Xantangummi
- Hallonsmak
- Ponceau 4R (E 124)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljusröda granulat. I pappkartongen finns 30 dospåsar.

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**