

KULLANMA TALİMATI

MORFİA 30 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 30 mg morfin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Stearik asit, mısır nişastası, prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz PH 102, kolloidal silikon dioksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MORFİA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MORFİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MORFİA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MORFİA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MORFİA nedir ve ne için kullanılır?

MORFİA bir opioid analjeziğin uygun olduğu; orta ila şiddetli akut ve kronik ağrının dindirilmesinde kullanılır.

MORFİA, 30 tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Tabletler, beyaz renkli, yuvarlak, tek tarafı çentikli, bikonveks şeklindedir.

2. MORFİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MORFİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Morfine, morfin tuzlarına veya ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız),
- Canlandırma ekipmanı olmadığında, normalden daha yavaş ve zayıf nefes alma (solunum depresyonu) problemi yaşıyorsanız,
- Ani başlayan ve uzun sürmeyen (akut) veya ağır bronşiyal astımınız varsa,
- Paralitik ileus olarak adlandırılan bağırsak duvarında ortaya çıkan felce bağlı kalın

bağırsak tıkanması durumunda bu ilaç kullanılmamalıdır.

- Gecikmiş mide boşalması yaşayan hastalarda
- Tıkaçıcı solunum yolu hastalığı olan hastalarda
- Ani başlayan alkolizmde
- Kafa yaralanması ve kafa içi basıncın artmasına neden olan şartlarda
- Uzun süren (kronik) akciğer yetmezliğine sebep olan kalp yetmezliği olan hastalarda

Ameliyat öncesi ya da Ameliyat sonrası ilk 24 saat kullanımı önerilmez.

Hamilelik ve emzirme döneminde kullanımı önerilmez.

Mono amino oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile eşzamanlı ve MAOI kullanımının kesilmesinden sonraki iki hafta içinde kullanımı önerilmez.

MORFİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Uzun süren (kronik) obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH), solunum problemi, cor pulmonale hastalığı (sol atriyum veya sol ventrikülde bir doku bozulması (lezyon) olmaksızın, pulmoner venlerde hipertansiyon veya doğuştan bir doku bozulması (lezyon) bulunmaksızın, sadece akciğerlerdeki fonksiyonel ve/veya yapısal bozukluktan ya da pulmoner arter sistemindeki bir doku bozulmasına (lezyona) bağlı pulmoner arter hipertansiyonu sonucu gelişen sağ ventrikül büyümesi), hipoksi (arteriyel kandaki veya dokudaki oksijen düzeylerinin olması gereken normal düzeyin altında olması durumu) ve hiperkapni hastalığında (arteriyel karbon dioksit konsantrasyonunun anormal derecede artması).
- Alkol kullanımı durumunda veya alkol bağımlılığında
- Diğer opioid (uyuşturucu) ilaçlar ile birlikte kullanımında
- Kafa yaralanmaları
- Psikiyatrik ya da mental hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenotiyazinler) veya genel anestetikler gibi ilaçların eşzamanlı alınması
- Ayakta tedavi gören hastalarda, ayağa kalktığında ani tansiyon düşmesine neden olabilir.
- Dolaşımsal şoktaki hastalarda
- Mide ve bağırsak sisteminde tıkanma
- Ani başlayan ve uzun sürmeyen (akut) karın ağrısı olan hastalarda MORFİA tanımı geciktirebilir.
- Safra kanalı hastalığı olan hastalarda
- Ağır derecede seyreden böbrek ve karaciğer hastalığında
- Addison hastalığında (böbreküstü bezlerinin salgılama yetersizliğinden kaynaklanan bir hastalık)
- Hipotiroidizm (tiroid hormonu eksikliği) hastalığında
- Üretra striktürü hastalığında (idrar yolunda daralma)

- Safra kanalı hastalıklarında
- Prostat büyümesi
- Engelli hastalarda,
- 65 yaş ve üzeri hastalarda,
- Merkezi Sinir Sistemi hastalıklarında
- İstemsiz kasılmalar (Konvülsiyonlar) varsa,
- Alkol veya diğer bağımlılık yapan maddelerin ani kesilmesine bağlı yoksunluk (delirium tremens),
- İlaça bağlı psikolojik durumu olanlarda (toksik psikoz),
- MORFİA, ameliyat sonrası dikkatle kullanılmalıdır

MORFİA uyuşturucu bir ilaçtır ve tekrarlayan uygulamalarda fiziksel bağımlılık, ruhsal bağımlılık ve tolerans (ilacın etki edebilmesi için kullanılan ilaç miktarının artırılması ihtiyacı) gelişir. Uzun süreli kullanıldıktan sonra ilacın aniden kesilmesi sonucu yoksunluk sendromu (ilacın yokluğuna bağlı kriz) çıkar.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MORFİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alınması ilacın etkisini değiştirmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuzun tavsiyesi olmadıkça MORFİA'yı gebelikte kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız MORFİA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi

MORFİA araba kullanma veya makine çalıştırma işlevler için gereken zihinsel ve /veya fiziksel yetileri bozarak; potansiyel tehlike oluşturabilir.

MORFİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MORFİA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MORFİA ile etkileşimi olabilecek aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Sedatifler (sakinleştirici ilaçlar), hipnotikler (uyku ilaçları), genel anestetikler, antiemetikler (kusmaya karşı kullanılan ilaçlar), fenotiyazinler ve diğer sakınleştiriciler veya alkol alıyorsanız.
- Kas gevşetici ilaçlar
- Pentazosin, nalbufin ve butorfanol gibi güçlü ağrı kesici ilaçları almış veya almakta iseniz
- Simetidin (mide ve bağırsak ülserinde kullanılır)
- Depresyon tedavisinde kullanılan Monoamin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI'lar) adı verilen ilaçları kullanıyorsanız (MORFİA ile tedaviye başlamadan önce en az 14 gün beklenmelidir).
- Genellikle solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan Antikolinerjik ilaçlar kullanıyorsanız (Bu ilaçların MORFİA ile birlikte kullanımı artmış idrar tutulumu ve/veya ağır kabızlığa neden olabilir)
- Kanser kemoterapisi sırasında ortaya çıkan çoklu-ilaç direncinden sorumlu bir proteine karşı kullanılan P-Glikoprotein (PGP) İnhibitörleri (örn. kinidin) (Bu ilaçlar MORFİA emilimini yaklaşık iki kat artırabilir.)
- Antihipertansifler (Tansiyon yüksekliğinde kullanılan ilaçlar) (MORFİA bu ilaçların etkinliğini artırır).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MORFİA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MORFİA'yı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir tablet; bir bardak su ile ağızdan yutulmalıdır. Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzerinde iseniz dikkatli kullanmalısınız. Doktorunuzun önerdiği dozdan daha yüksek doz almayınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz MORFİA'nın en düşük dozu ile başlayıp, kontrollü bir biçimde dozu arttırabilir.

Eğer MORFİA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MORFİA kullandıysanız

MORFİA'nın kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MORFİA ile akut doz aşımı solunum depresyonu (solunum hızında ve/veya solunum hacminde de bir azalma, Cheyne-Stokes solunumu, siyanoz), stupor (bilinç zafiyeti) veya komaya ilerleme gösteren aşırı uykululuk, iskelet kas gevşekliliği, soğuk ve ıslak cilt, gözbebeği daralması ve bazı olgularda, akciğer ödemi, kalp atımı yavaşlaması, düşük tansiyon, kalp durması ve ölüm ile kendini göstermektedir.

MORFİA tam karanlıkta bile miyozise (göz bebeklerin daralması) neden olabilir. Toplu iğne başı büyüklüğünde gözbebekleri opioid doz aşımının bir belirtisidir Miyozisten ziyade belirgin göz bebeği genişlemesi doz aşımı durumlarında vücut dokularının oksijenlenmesinde azalma görülebilir.

MORFİA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MORFİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MORFİA kullanımını doktorunuzun tedavinizi sonlandırılmasından önce bırakmayınız. İlacın aniden kesilmesi yoksunluk sendromuna neden olacağı için doktorunuz dozunuzu kademeli olarak azaltarak kesecektir.

Eğer MORFİA etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MORFİA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MORFİA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Solunumun yavaşlaması, dolaşımın yavaşlaması, solunum durması, şok ve kalp durması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, MORFİA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkileri aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Uykululuk, ağız kuruluğu
- Kabızlık, bulantı

Yaygın:

- Başdönmesi, sersemlik, uyku hali, terleme
- Yaygın: Kusma, karın ağrısı

Yaygın olmayan:

- Kansızlık, trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma
- Ödem, kilo kaybı
- Anormal rüyalar, anormal yürüyüş, huzursuzluk, unutkanlık, kaygı, endişe, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu, zihin karışıklığı, istemsiz kasılma, koma, huzursuzluk-taşkınlık hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu, depresyon, neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması, halüsinasyonlar, halsizlik, sinirlilik, anormal düşünceler, titreme, damarlarda genişleme, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi, baş ağrısı, hipogonadizm (erkeklerde testis, kadında yumurtalıklar tarafından seks hormonu yapımının yetersizliği)
- Göz tembelliği, göz ağrısı, miyozis (gözbebeğinin daralması)
- Kalp atımında yavaşlama, kan basıncının yükselmesi, kan basıncının düşmesi, çarpıntı, bayılma, kalp atımında hızlanma, oturur ya da yatar pozisyonlardan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
- Hıçkırık, akciğerlere giren ve çıkan hava miktarında azalma, ses değişimi
- Safra ağrısı, hazımsızlık-sindirim bozukluğu, yutma güçlüğü, bağırsak enfeksiyonu, anormal karaciğer fonksiyonu testleri, rektal (makat) bozukluk, susuzluk, tat alma değişikliği
- Cilt kuruluğu, kurdeşen, kaşıntı, yüzde kızarma
- İskelet kas sertliği, azalmış kemik mineral yoğunluğu
- Ağrılı idrar yapma, idrar hacminin azalması, idrar tutulumu veya direnci, anti-diüretik etki (idrar miktarında azalma)
- Anormal meni (sperm) boşalması, iktidarsızlık, azalmış cinsel istek, adet olamama
- Keyifsizlik, geri çekilme sendromu

Bilinmiyor:

- Vücut sıcaklığının düşmesi
- Duygu durum bozukluğu
- Bronşların daralması, bronşların spazmı

- Bağırsak tıkanması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MORFİA'nın saklanması

MORFİA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MORFİA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MORFİA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10
34885 Sancaktepe/ İstanbul

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1
Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 16.12.2014 tarihinde onaylanmıştır.