

KULLANMA TALİMATI

MORFİA CR 60 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, kontrollü salım sağlayan 60 mg morfin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Talk, magnezyum stearat, susuz laktoz, hidroksietil selüloz, setostearil alkol, hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, günbatımı sarısı FCF (E 110), kırmızı demir oksit, eritrosin alüminyum lak, kinolin sarısı alüminyum lak.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MORFİA CR nedir ve ne için kullanılır?

MORFİA CR şiddetli ağrının 12 saatlik tedavisinde kullanılır.

MORFİA CR opioid analjezikler adı verilen ilaç grubuna ait morfin sülfat etkin maddesini içerir.

Her bir tablet, 60 mg kontrollü salımlı morfin sülfat içerir.

Tabletler, turuncu renkli, yuvarlak, bikonveks şekindedir.

MORFİA CR, 20 tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

2. MORFİA CR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MORFİA CR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Morfine, morfin tuzlarına veya ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız),
- Solunum depresyonu (soluk almada problem) yaşıyorsanız,
- Şiddetli baş ağrısına neden olan veya midenizin bulanmasına yol açan kafa yaralanmalarında,
- Bağırsak tıkanması (paralitik ileus)
- Gecikmiş mide boşalması durumunda
- Tıkayıcı solunum yolu hastalıklarında
- Ani ve şiddetli başlayan karaciğer hastalıklarında
- Ciddi karın ağrısı durumunda
- Monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubu (moklobemid, fenelzin, iproniazid, isokarboksazid, tranilsipromin, deprenil, broferomin vb) ile eşzamanlı veya mono amin oksidaz inhibitörlerinin kullanımı kesildikten sonra iki hafta içinde uygulanması
- 1 yaşın altındaki çocuklarda
- Operasyon öncesi ya da operasyon sonrası ilk 24 saat kullanımı önerilmez. Ameliyat geçirecekseniz bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

MORFİA CR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bozulmuş akciğer fonksiyonu veya şiddetli bronşiyal astım gibi solunum sorunları yaşıyorsanız. Belirtileri nefessiz kalma ve öksürüğü içerebilir.
- Tiroid bezi yetersizliğiniz (hipotiroidizm), şiddetli böbrek ya da karaciğer sorunlarınız varsa düşük doz kullanmanız gerekebilir,
- Şiddetli baş ağrınız varsa veya kendinizi hasta hissediyorsanız, kafatası içinde basınç arttığına işaret edebilir.
- Daha önce epilepsi (sara), kasılma nöbetleri veya havale geçirdiyse.
- Tansiyonunuz düşükse,
- Uzun süren akciğer hastalığından (şiddetli kor pulmonale) sonra ağır bir kalp sorununuz varsa,
- Pankreasınızda yangı varsa (karında veya sırtta şiddetli ağrıya sebep olur) veya safra kesesi ile ilgili probleminiz varsa,
- Enflamasyonlu (iltihaplı) bir bağırsak hastalığınız varsa,
- Prostat problemleriniz varsa
- Yetersiz böbreküstü bezi fonksiyonları (halsizlik, kilo kaybı, baş dönmesi, hasta hissetmek gibi belirtilere neden olabilir)
- Alkol veya uyuşturucu bağımlılığınız varsa veya daha önce yaşadysanız,
- Daha önceden alkol ya da uyuşturucu kullanımına bağlı, ajitasyon, anksiyete, titreme veya terleme gibi yoksunluk belirtileri yaşadysanız.

Çok nadiren bu tabletler artan dozlarda alınıyor olmasına rağmen ağrıya karşı duyarlılığınızı arttırabilir (hiperaljezi). Bu tabletlerde bir doz değişikliği veya güçlü analjezik değişikliğinin gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

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

MORFİA CR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alınması ilacın etkisini değiştirmez.

MORFİA CR ve alkolü birlikte almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız; MORFİA CR'yi kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız MORFİA CR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi

MORFİA CR araba kullanma veya makine çalıştırma işlevler için gereken mental ve /veya fiziksel yetileri bozarak; potansiyel tehlike oluşturabilir. Bu durumda araç ve makine kullanmamalısınız.

MORFİA CR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün boyar madde olarak günbatımı sarısı FCF (E 110) ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlar ile birlikte veya bu tür ilaçları son iki hafta içinde kullandıysanız MORFİA CR kullanmayınız.

MORFİA CR ile etkileşimi olabilecek aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Uyku ilaçları (örn., trankilizanlar, hipnotikler veya sedatifler)
- Psikiyatrik ya da mental hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenotiazinler)

- Kas gevşetici ilaçlar
- Tansiyon yüksekliğinde kullanılan ilaçlar
- Mide ülseri, hazımsızlık veya mide yanmasında kullanılan simetidin
- Bulantı için kullanılan bazı ilaçlar
- Alerjiyi önleme veya tedavi etmede kullanılan ilaçlar (Anthistaminikler)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan Rifampisin
- HIV tedavisinde kullanılan Ritonavir
- Parkinson ilaçları
- Epilepsi veya nöropatik ağrıda (sinirsel sorunlardan kaynaklanan ağrı) kullanılan gabapentin
- Son zamanlarda bir anestezi almış iseniz.

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 CR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

MORFİN CR tablet, 12 saatlik aralıklarla bölünmüş dozlar halinde alınmalıdır.

Yetişkinlerdeki başlangıç dozu 12 saatte bir 30 mg MORFİA CR tablettir. Örneğin bir tableti, sabah saat 8'de aldıysanız, bir sonraki tableti akşam 8'de almanız gerekir.

Ancak doz yaşınıza, kilonuza ve ağrının şiddetine bağlı olarak değişecektir. Yaşlıysanız veya 70 kg'dan daha hafıfseniz, doktorunuz daha düşük bir başlangıç dozu tavsiye edebilir. Kaç adet tablet almanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

MORFİA CR tablet kırmadan, çiğnemenen, ezmeden veya eritmeden bir bardak su ile yutulmalıdır. Kırılmış, çiğnenmiş, ezilmiş veya çözülmüş MORFİA CR'nin alınması ilaç salınımını arttırarak doz aşımı ve ölüm riskini arttırır.

Tabletleri sadece ağız yoluyla almalısınız. Tabletten enjeksiyon yoluyla alınması ölümcül sonuçlar doğurabilen ciddi yan etkiler meydana getirir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

MORFİA CR dozu, vücut ağırlığına ve ağrının şiddetine göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

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 MORFÍA CR'nin en düşük dozu ile başlayıp, kontrollü bir biçimde dozu arttırabilir. Akut karaciğer hastalığında kullanımı önerilmez.

Eğer MORFÍA CR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MORFÍA CR kullandıysanız

MORFÍA CR'nin kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MORFÍA CR kullandıysanız, hemen doktorunuza veya hastaneye başvurun. Aşırı doz kullanan hastalarda, çok uykulu ve hasta hissetme veya baş dönmesi meydana gelmiştir. Hatta bilinç kaybı veya ölüme götüren nefes almada zorluk olabilir ve hastanede acil tedavi gerektirebilir. Tıbbi yardım için doktora gittiğinizde kullandığınız ilacın kalan tabletlerini, kutusunu veya kullanma talimatını gösteriniz.

MORFÍA CR'yi kullanmayı unutursanız

İlk 4 saat içinde hatırlarsanız ilacınızı hemen alınız. Diğer dozunuzu normal zamanında alınız. Eğer 4 saatten daha uzun süre geçtiyse doktorunuza danışınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MORFÍA CR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MORFÍA CR kullanımını doktorunuzun tedavinizi sonlandırılmasından önce bırakmayınız. İlacın aniden kesilmesi yoksunluk sendromuna (sıkıntılı, hüzünlü duygu hali, bulantı ya da kusma, kas ağrıları, göz yaşarması, burun akması, göz bebeklerinde genişleme, terleme, ishal, ateş, uykusuzluk gibi belirtiler) neden olacağı için doktorunuz dozunuzu kademeli olarak azaltarak kesecektir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MORFÍA CR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar alerjik reaksiyona neden olabilir, ciddi alerjik reaksiyonlar yaygın değildir.

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

- Nefes almada güçlük ve hırıltı, göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme, tüm vücudu

kaplayan döküntü ve kaşıntı.

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

Nadir olmakla beraber en ciddi yan etkisi, normalden daha yavaş ve zayıf nefes almaktır (solunum depresyonu).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır: 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın

- Kabızlık
- Hasta hissetme

Yaygın

- Uyuşukluk (bu durum çoğunlukla ilacı kullanmaya yeni başladığımızda ve doz artışında görülebilir fakat birkaç gün içinde yavaş yavaş azalır).
- Ağız kuruluğu, iştahsızlık, karında ağrı veya rahatsızlık
- Kusma (birkaç gün içinde azalır)
- Baş dönmesi, baş ağrısı, zihin karışıklığı (konfüzyon), uyumada zorluk
- Güçsüzlük hissi
- İstemsiz kas kasılmaları
- Deride kaşıntı ve döküntü
- Terleme

Yaygın olmayan:

- Solunum zorluğu veya hırıltı (muhtemelen akciğerlerdeki sudan kaynaklanan).
- Bağırsakların düzgün çalışmaması (ileus).
- Tat almada değişiklik, hazımsızlık
- Baş dönmesi, bayılma, nöbet geçirme, kasılmalar.
- Duygusal huzursuzluk (ajitasyon), ruh hali değişiklikleri, varsanı (halüsinasyonlar), aşırı mutluluk hissi.
- Olağan dışı kas sertliği.
- Karıncalanma veya uyuşma.
- İdrar yapmakta zorluk
- Düşük kan basıncı, yüzde kızarma
- Kalp çarpıntısı

- Eller, bilekler veya ayaklarda şişme
- Kurdeşen
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma
- Bulanık görme
- Kas spazmları

Bilinmiyor

- Huzursuz ruh, anormal düşünceler
- Acıya karşı duyarlılığın artması
- Göz bebeği küçülmesi
- Hızlı veya yavaş kalp atışları
- Yüksek kan basıncı
- Öksürük refleksini azalması
- Sancılı karın ağrısı ya da rahatsızlık, pankreas inflamasyonundan kaynaklanan belirtilerin şiddetinde artma (şiddetli karın ve sırt ağrısı)
- Cinsel iktidarsızlık, cinsel gücün azalması, adet dönemlerinin devamsızlığı
- Yoksunluk belirtileri (Bkz. Bölüm 3. MORFİA CR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler).

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 CR'nin saklanması

MORFİA CR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MORFİA CR'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10
34485 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 16.05.2016 tarihinde onaylanmıştır.