Упатство во пакувањето: Информации за корисникот
NOVAMORF®/НОВАМОРФ
20 mg сублингвални таблети
morphine

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Новаморф и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Новаморф
3. Како да се употребува Новаморф
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Новаморф
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА НОВАМОРФ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Сублингвалните таблети Новаморф се користат за умерени до многу силни акутни и хронични болки.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ НОВАМОРФ

Немојте да употребувате Новаморф:

- ако сте алергични на морфин или на некоја од помошните состојки на лекот, наведени во делот 6;
- ако имате проблеми со дишењето, како што се опструктивна болест на дишните патишта или депресија на дишењето. Вашиот доктор ќе Ве извести ако имате некоја од овие состојби. Симптомите може да вклучуваат: недостиг на воздух, кашлање, или побавно и послабо дишење од очекуваното;
- ако сте претрпеле повреда на главата којашто Ви предизвикува силна главоболка или мачнина, затоа што терапијата со морфин може да ги влоши овие симптоми или да ја прикрие сериозноста на повредата;
- ако имате паралитичен илеус (состојба при којашто тенкото црево не функционира правилно), забавено празнење на желудникот или силна болка во стомакот;
- ако имате акутна болест на црниот дроб;
- ако земате лек од групата инхибитори на моноаминооксидазата (на пр. транилципромин, фенелзин, изокарбоксазид, моклобемид или линезолид), или ако сте ги земале овие лекови во изминатите две недели;
- кај деца на возраст под 3 години.

AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред да го употребите лекот, известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако:
- имате проблеми со дишењето, како што се нарушена белодробна функција или тешка бронхијална астма. Вашиот доктор ќе Ве извести ако имате некоја од овие состојби. Симптомите може да вклучуваат недостиг на воздух и кашлање;
- имате намалена функција на штитната жлезда (хипотироидизам), проблеми со бубрезите или хронична болест на црниот дроб, бидејќи може да Ви биде потребна помала доза Новаморф;
- имате силни главоболки или чувство на мачнина, бидејќи тоа може да укажува на зголемен притисок во черепот;
- имате или ако сте имале епилепсија, грчеви, напади, конвулзии;
- имате низок крвен притисок;
- имате проблеми со срцето по долготрајна белодробна болест (тешка форма на *cor pulmonale*);
- имате воспаление на панкреасот (што предизвикува силна болка во стомакот или во грбот) или проблеми со жолчното ќесе;
- имате воспалителна болест на цревата;
- имате проблеми со простатата;
- имате намалена функција на надбубрежната жлезда (намалено лачење на хормонот кортизол), што може да предизвика слабост, губење на тежина, намален апетит, зашеметеност, мачнина, повраќање или низок притисок. Можеби ќе Ви биде потребна додатна хормонска терапија;
- сте или некогаш сте биле зависни од земање дрога или алкохол. Исто така, известете го Вашиот доктор ако почувствувате дека станувате зависни од лекот Новаморф, на пр. ако почесто размислувате за земање на следната доза, дури и кога немате потреба;
- сте имале симптоми на апстиненциска криза, како што се: агитираност, вознемиреност, тресење или потење откако сте престанале да земате дрога или алкохол.

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт доколку ги почувствувате следните симптоми додека користите Новаморф:
- зголемена осетливост на болка и покрај тоа што земате зголемени дози на лекот (хипералгезија). Вашиот доктор ќе одреди дали Ви е потребно зголемување на дозата или замена со појак аналгетик (лек против болки) (видете го делот 2);
- намален сексуален нагон, импотенција, изостанување на менструацијата. Тоа може да е последица на намаленото создавање полови хормони;
- апстиненциска криза или зависност. Најчестите симптоми на апстиненциска криза се наведени во делот 3. Ако дојде до тоа, Вашиот доктор може да го промени лекот или временското растојание меѓу дозите.

Ако треба да бидете подложени на хируршка интервенција, информирајте го докторот дека ги земате овие таблети.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако земате, ако неодамна сте земале или ако

треба да земате некој друг лек вклучувајќи и лек што се набавува без лекарски рецепт.

Земањето на лекот Новаморф со некои други лекови може да го смени неговиот тераписки ефект или ефектот на другиот лек.

Таблетите Новаморф не смеат да се земаат истовремено со инхибитор на моноаминооксидазата или најмалку две недели од земањето на неговата последна доза (видете го делот 2. Немојте да употребувате Новаморф).

Истовремената примена на Новаморф со седативни лекови, како што се бензодијазепините, или со други слични лекови, го зголемува ризикот од појава на сонливост, тешкотии при дишењето (респираторна депресија) и кома којашто може да биде животозагрозувачка. Поради тоа, истовремената примена на овие лекови треба да се земе во обѕир само кога не е возможна друга терапија.
Доколку Вашиот доктор Ви препише Новаморф заедно со други седативни лекови, тој треба да ја ограничи дозата и времетраењето на терапијата со овие лекови.
Кажете му на Вашиот доктор за сите седативни лекови што ги земате и внимателно следете ги препораките за дозирање. Би било корисно да ги информирате Вашите пријатели и роднини за можната појава на горенаведените симптоми и знаци. Обратете се кај Вашиот доктор ако Ви се појават некои од наведените симптоми.

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако земате:
- лекови што Ви помагаат да заспиете (транквилизатори, хипнотици или седативи);
- лекови за психијатриски или за ментални болести (фенотиазини);
- лекови за опуштање на мускулите;
- лекови за висок крвен притисок;
- циметидин (за лекување чир на желудникот, проблеми со варењето на храната или жиговина);
- некои лекови против мачнина и повраќање;
- лекови што ги спречуваат или ги олеснуваат симптомите на алергија (антихистаминици);
- други силни аналгетици (лекови против болка) како што се бупренорфин, налбуфин или пентазоцин;
- рифампицин (лек за терапија на туберкулоза);
- некои лекови кои се употребуваат во терапија за крвни згрушоци (тромби) (на пр. клопидогрел, прасугрел или тикагрелор), бидејќи нивното дејство може да биде одложено или намалено кога се земаат со опиум;
- ритонавир (за лекување СИДА);
- лекови за Паркинсонова болест;
- габапентин, за терапија на епилепсија или на невропатска болка (болка поради проблеми со нервите).

Исто така, известете го Вашиот доктор ако неодамна имате примено општа анестезија.

Земање Новаморф со храна и со пијалак
Пиењето алкохол за време на терапијата со овој лек може да предизвика сонливост. Ако ова се однесува на Вас, избегнувајте пиење алкохол.

Бременост, доење и плодност
Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек.
Не ги земајте овие таблети ако сте бремена или ако доите.
Доколку Новаморф се користи долго време за време на бременоста, постои ризик од појава

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE SHKUP СКОПЈЕ

на апстиненциски симптоми кај новороденчето, коишто треба да ги лекува доктор.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Таблетите Новаморф може да предизвикаат бројни несакани дејства (на пр., сонливост), коишто може да влијаат на Вашата способност за возење или за ракување со машини (видете го делот 4, за целосна листа на несаканите дејства). Вообичаено тие се најизразени на почетокот на терапијата или при зголемување на дозата. Ако ова се однесува на Вас, не возете и не ракувајте со машини.

Важни информации за некои помошни состојки на Новаморф
Новаморф содржи **лактоза.** Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, разговарајте со него пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА НОВАМОРФ

Секогаш земајте Новаморф како што Ви препорачал докторот. Ако не сте сигурни за нешто, консултирате со Вашиот доктор или со фармацевт.
Вашиот доктор ќе одлучи колку таблети треба да земете, а дозата ќе зависи од Вашата возраст, од телесната тежина и од јачината на болката.

Новаморф може да се применува перорално (со голтање) или сублингвално (под јазикот), што е особено погодно за пациентите со отежнато голтање. Таблетите треба да се земаат само на опишаниот начин. Не смее да се прменуваат со вбризгување, бидејќи тоа може да доведе до сериозни несакани ефекти, кои може да бидат смртоносни.

Возрасни
Вообичаена почетна доза е една таблета на секои 4 часа. Вашиот доктор ќе одлучи колку таблети треба да земете.

Постари лица
Се препорачува намалување на дозата.

Деца
Деца на возраст од 3 до 5 години: вообичаената доза е 5 mg на секои четири часа
Деца на возраст од 6 до 12 години: вообичаената доза е 5 mg до 10 mg на секои четири часа.

Ако за време на терапијата со овој лек сè уште чувствувате болка, советувајте се со Вашиот доктор. Не земајте поголема доза од таа што Ви е препорачана од Вашиот доктор. Консултирајте се со докторот или со фармацевтот ако не сте сигурни за нешто.

Ако сте зеле поголема доза Новаморф отколку што треба или ако некој по грешка го употребил овој лек
Веднаш обратете се кај Вашиот доктор или појдете во болница. Прекумерната доза може да предизвика изразена сонливост, мачнина или зашеметеност. Кај лицата што зеле прекумерна доза можно е да се појави воспаление на белите дробови предизвикано од вдишување повратена смеса или туѓо тело, со појава на следните симптоми: недостиг на воздух при дишењето, кашлица и покачена телесна температура. Можни се и тешкотии при дишењето, што доведува до губење на свеста, дури и до смрт, и можно е да биде неопходно итно болничко лекување. Земете го со Вас ова упатство и преостанатите таблети за да му ги

покажете на докторот.

Ако сте заборавиле да земете Новаморф
Ако сте заборавиле да земете Новаморф, направете го тоа веднаш штом ќе се сетите. Потоа продолжете со вообичаеното дозирање. Не земајте две дози во период пократок од 4 часа. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Новаморф
Не прекинувајте нагло со земањето на лекот Новаморф, освен ако докторот Ви кажал да направите така. Ако сакате да престанете со терапијата, советувајте се со Вашиот доктор како да се постигне тоа преку постепено намалување на дозата за да избегнете апстиненциски симптоми. Апстиненциските симптоми вклучуваат болки во телото, тресење, пролив, болки во стомакот, мачнина, симптоми налик на грип, забрзана работа на срцето и зголемени зеници. Психичките симптоми вклучуваат силно чувство на незадоволство, вознемиреност (анксиозност) и раздразливост.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Новаморф може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Овој лек може да предизвика алергиски реакции, иако сериозните алергиски реакции се ретка појава. Ако почувствувате ненадејно свирење во градите, тешкотии во дишењето, вртоглавица, отекување на очните капаци, на лицето или на усните, исип или јадеж, особено ако го зафаќаат целото тело, веднаш побарајте медицинска помош.

Најсериозно несакано дејство е респираторната депресија (состојба при која дишењето станува побавно и послабо од очекуваното).

Како што е случај со сите лекови против силни болки, и со овој лек постои ризик да се појави зависност.

Други несакани дејства кои може да се појават се:

Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
- мачнина;
- запек.

Чести (се појавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти):
- збунетост, несоница;
- зашеметеност, главоболка, неволни мускулни контракции, сонливост;
- болка во стомакот, губење на апетитот, сува уста, повраќање;
- зголемено потење, исип;
- општа слабост, јадеж.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 на 1 000 пациенти):
- алергиска реакција;
- силна вознемиреност (агитација), еуфорија, халуцинации, промени во расположението;
- напади на грчеви (конвулзии), зголемен мускулен тонус, неволни мускулни контракции, парестезии (чувство на трпнење, пецкање), несвестица;
- нарушување на видот;
- вртоглавица;
- чувство на силно срцебиење;
- нагло вцрвување на лицето, низок крвен притисок;
- отежнато дишење со свирење во градите (бронхоспазма), едем на белите дробови (насобирање течност), депресија на дишењето;
- диспепсија (проблеми со варењето на храната), состојба при која цревата не работат правилно (илеус), промена на осетот за вкус;
- зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб;
- уртикарија;
- задршка на урината;
- отекување на нозете и на рацете.

Непозната честота (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):
- тешка алергиска реакција со отежнато дишење и со вртоглавица (анафилактичка реакција, анафилактоидна реакција);
- зависност од лекот, лошо расположение, нарушување во мислењето/расудувањето;
- зголемена осетливост на болка;
- стеснување на зениците;
- забавен или забрзан срцев ритам;
- зголемен крвен притисок;
- ослабен рефлекс за кашлање;
- жолчна болка, влошување на панкреатитисот (воспаление на панкреасот);
- грч на мочоводите;
- изостанување на менструацијата, намален сексуален нагон, проблеми со ерекцијата;
- развивање толеранција кон лекот, апстиненциски синдром (за симптомите видете го делот 3).

Ако забележите несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства
Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА НОВАМОРФ

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Овој лек не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте Новаморф по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE SHKUP СКОПЈЕ

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Новаморф

- Активна супстанција: морфин сулфат пентахидрат.
  Една таблета содржи 20 mg морфин сулфат пентахидрат.
- Помошни супстанции: манитол; лактоза, монохидрат; натриум кроскармелоза; повидон; магнезиум стеарат.

Изглед на лекот Новаморф и содржина на пакувањето
Сублингвалните таблети се тркалезни, биконвексни, со бела до бледокремава боја. Таблетите се спакувани во темно стаклено шише, затворено со алуминиумско капаче. Шишето содржи 20 или 60 таблети. Кутијата содржи едно шише (20 или 60 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р)

Број и датум на одобенијата за ставање на лекот во промет

Новаморф 20 mg сублингвални таблети, 20 таблети:
Новаморф 20 mg сублингвални таблети, 60 таблети:

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Февруари, 2021 г.