

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Contalgin Uno
30 mg, 90 mg, og 150 mg
Hörð forðahylki
morfínsúlfat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Contalgin Uno og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Contalgin Uno
3. Hvernig nota á Contalgin Uno
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Contalgin Uno
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Contalgin Uno og við hverju það er notað

Þér hefur verið ávísað Contalgin Uno til meðferðar við miklum verkjum. Lyfið verkar í 24 klukkustundir. Virka efnið í Contalgin Uno er morfín sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast sterk verkjalyf.

2. Áður en byrjað er að nota Contalgin Uno

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Hafðu í huga að þú getur orðið líkamlega og andlega háður morfíni og að áhrif þess geta minnkað með langvarandi notkun. Ef meðferð er hætt skyndilega geta komið fram fráhvarfseinkenni.

Þol, ávanabinding og fíkn

Lyfið inniheldur morfín sem er ópíóíðalyf. Endurtekin notkun ópíóíða getur leitt til þess að lyfið hefur minni áhrif (þú venst því, þekkt sem þol). Endurtekin notkun Contalgin Uno getur einnig valdið ávanabindingu, misnotkun og fíkn sem getur leitt til lífshættulegrar ofskömmtnar. Hættan á þessum aukaverkunum getur aukist eftir því sem skammturinn er stærri og meðferðin lengri.

Ávanabinding eða fíkn getur valdið því að þér finnst þú ekki lengur hafa stjórn á því hversu mikið lyf þú þarft að taka eða hversu oft þú þarft að taka það.

Hættan á ávanabindingu eða myndun fíknar er mismunandi eftir einstaklingum. Þú gætir verið í meiri hættu á ávanabindingu eða fíkn í Contalgin Uno ef:

- Þú eða einhver í fjölskyldu þinni hefur einhvern tíma misnotað eða verið háður áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða ólöglegum lyfjum („fíkn“).

- Þú reykir.
- Þú hefur einhvern tíma átt í erfiðleikum með geðslag (þunglyndi, kvíða eða persónuleikaröskun) eða hefur verið í meðferð hjá geðlækni vegna annarra geðsjúkdóma.

Ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi einkennum á meðan þú tekur Contalgin Uno gæti það verið merki um ávanabindingu eða fíkn.

- Þú þarft að taka lyfið lengur en lækinn hefur ráðlagt
- Þú þarft að taka meira en ráðlagðan skammt
- Þú notar lyfið af öðrum ástæðum en samkvæmt ávísun er, t.d. „til að róa þig“ eða „hjálpa þér að sofa“
- Þú hefur gert ítrekaðar, árangurslausar tilraunir til að hætta eða ná stjórn á notkun lyfsins
- Þegar þú hættir að taka lyfið finnur þú fyrir vanlíðan og þér líður betur þegar þú tekur lyfið á ný („fráhvarfseinkenni“)

Ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna skaltu hafa samband við lækinn til að ræða um hvaða meðferð henti þér best, þar á meðal hvenær rétt er að hætta töku lyfsins og hvernig hætta skuli töku lyfsins á öruggan hátt (Sjá kafla 3, Ef hætt er að nota Contalgin Uno).

Ekki má nota Contalgin Uno:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir morfíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með öndunarvandamál.
- ef þú ert með öndunarerfiðleika, skerta lungnastarfsemi (teppusjúkdóm í lungum) eða hefta öndun. Læknirinn mun upplýsa þig um það ef þú ert með þennan sjúkdóm. Einkennin geta verið andnað, hósti, hæg eða heft öndun miðað við það sem eðlilegt er.
- ef þú ert með áverka á höfuðkúpu, sem veldur miklum höfuðverk og ógleði. Contalgin Uno getur valdið versnun einkenna eða dulið umfang áverkans á höfuðkúpuna.
- ef þú ert með þarmalömun, ef magatæming tekur lengri tíma en venjulega eða ef þú ert með mikla kviðverki.
- ef þú hefur nýlega verið með lifrarsjúkdóm.
- ef þú tekur samhliða lyf sem kallast MAO-hemlar (t.d. tranlycyprómíð, fenelzín, ísókarboxazíð, moclobemíð og línezólíð) eða ef þú hefur notað þessi lyf síðustu tvær vikur.
- ef sjúklingur er yngri en 1 árs.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Contalgin Uno er notað ef þú:

- átt við öndunarerfiðleika að stríða.
- nærð ekki að draga andann í stutt tímabil að nóttu til (kæfisvefn).
- ert með skerta skjaldkirtilsstarfsemi, nýrnasjúkdóm eða langvarandi skerta lifrastarfsemi. Þú gætir þurft minni skammta.
- ert með mikinn höfuðverk eða ógleði, þar sem það getur verið vísbending um hækkaðan þrýsting í heila.
- ert með skerta meðvitund af óþekktari ástæðu.
- ert með eða hefur verið með flogaveiki, krampa eða krampakast.
- ert með lágan blóðþrýsting.
- ert með alvarlega skerta hjartastarfsemi í kjölfar langvarandi lungnasjúkdóms (alvarleg hægri hjartabilun).
- ert með brisbólgu (sem getur valdið miklum kvið- og bakverkjum) eða sjúkdóm í gallblöðru.
- ert með þarmabólgu.
- ert með hægðatregðu.
- ert með blöðruhálskirtilsstækkun.
- ert með aukið næmi fyrir verkjum þrátt fyrir að þú sért að taka stærri skammta (ofursársaukanæmi). Læknirinn mun ákveða hvort þú þurfir breytingu á skammti eða breytingu yfir í annað sterkt verkjalyf (sjá kafla 2).

- finnur fyrir þróttleysi, þreytu, lystarleysi, ógleði, uppköstum eða lágum blóðþrýstingi. Það getur verið einkenni um að nýmahettur framleiði of lítið af hormóninu kortisóli og þú þurfir að taka viðbótarhormóna.
- finnur fyrir minni kynhvöt, getuleysi, hléi á blæðingum. Þetta getur verið vegna minni framleiðslu á kynhormónum.
- hefur áður verið háð/ur lyfjum eða áfengi. Láttu einnig vita ef þér finnst þú verða háð/ur Contalgin Uno meðan á notkun stendur. Það getur verið að þú sért farin/n að hugsa mikið um hvenær þú megir taka næsta skammt, jafnvel þó þú þurfir ekki á honum að halda við verkjum.
- færð fráhvarfseinkenni eða finnur fyrir ávanabindingu. Alvarlegustu fráhvarfseinkennin eru talin upp í kafla 3. Ef þú finnur fyrir þeim getur verið að lækningin breyti um lyf eða tíma á milli skammta.
- notar lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið, sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Contalgin Uno“.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Contalgin Uno:

Tilkynnt hefur verið um bráð útbreidd graftarútpot (acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)) í tengslum við meðferð með Contalgin Uno. Einkenni koma yfirleitt fram á fyrstu 10 dögum meðferðar. Láttu lækningu vita ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg útbrot á húð eða flögnun húðar, blöðrumyndun og/eða sár í munni eftir töku Contalgin Uno eða annarra ópíóíða. Hættu að nota Contalgin Uno og leitaðu tafarlaust læknaðstoðar ef þú tekur eftir einhverju eftirtalinna einkennum: blöðrur, útbreidd hreistuð húð eða gröftfylltir blettir ásamt hita.

Svefntengd öndunarröskun

Contalgin Uno getur valdið svefntengdri öndunarröskun eins og kæfisvefni (öndunarhlé í svefni) og svefntengdum súrefnisshorti (minnkað magn súrefnis í blóði)) eða aukið á vandamál tengd svefni sem þegar eru til staðar. Einkennin geta m.a. verið hlé á öndun í svefni, vaknað er að nóttu vegna mæði, erfiðleikar við að viðhalda svefni eða óhófleg dagsýfja. Ef þú eða annar tekur eftir þessum einkennum á að hafa samband við lækningu. Læknirinn gæti íhugað að minnka skammtinn.

Hafðu samband við lækningu ef þú finnur fyrir miklum verkjum í efri hluta kviðar sem hugsanlega leiða út í bakið, ógleði, uppköstum eða hita þar sem þetta gætu verið einkenni sem tengjast bólgu í brisi og gallvegakerfi.

Ef þú átt að fara í skurðaðgerð skaltu segja lækningunni frá því að þú notir Contalgin Uno.

Gleypið hylkin heil. Hylkin má einnig opna og dreifa yfir kaldan mjúkan mat, t.d. jógúrt eða graut. **Hylkin eða innihaldi þeirra má aldrei skipta, mylja eða tryggja þar sem það getur valdið alvarlegum aukaverkunum sem leitt geta til dauða.**

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Notkun annarra lyfja samhliða Contalgin Uno

Látið lækningu eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, lyf sem eru keypt erlendis, náttúrulyf, vítamín og steinefni í stórum skömmtum, sem og fæðubótarefni.

Ef þú tekur Contalgin Uno samhliða öðrum lyfjum getur það haft áhrif á verkun Contalgin Uno.

Samhliðanotkun á Contalgin Uno og róandi lyfjum eins og bensódíasepíni eða skyldum lyfjum eykur hættu á sljóleika, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og getur verið lífshættuleg. Vegna þessa á aðeins að íhuga samhliðanotkun þegar aðrir meðferðarkostir eru ekki mögulegir.

Ef lækinn ávísar Contalgin Uno með róandi lyfjum skal lækinn takmarka skammta og tímalengd samhliða-meðferðar. Láttu lækinn vita um öll róandi lyf, sem þú tekur, og fylgdu skammtafyrirmælum læknisins nákvæmlega. Það gæti verið gagnlegt að biðja vini og ættingja að fylgjast með teiknum og einkennum sem lýst er hér fyrir ofan. Hafðu samband við lækinn ef þú verður vör/var við slík einkenni.

Contalgin Uno má ekki nota samhliða MAO-hemlum eða ef þú hefur notað þessi lyf síðustu tvær vikur (sjá kafla 2 „Ekki má nota Contalgin Uno“).

Ef þú notar lyf við of miklum magasýrum skaltu biða með að taka þau í **a.m.k. 2 klukkustundir** eftir að þú hefur tekið Contalgin Uno.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú tekur einhver af eftirtöldum lyfjum:

- Önnur verkjastillandi lyf úr sama lyfjaflokki og Contalgin Uno (ópíóíðlyf).
- Kvíðastillandi lyf, svefnlyf, róandi lyf eða deyfilyf (þ.m.t. benzódíazepínlyf).
- Lyf við geðrænum vandamálum eða geðsjúkdómum (t.d. fenótíazín).
- Vöðvaslakandi lyf.
- Blóðþrýstingslækkandi lyf.
- Lyf við magasári, of miklum magasýrum eða brjóstsviða (címetidín).
- Ákveðnar tegundir lyfja við ógleði eða uppköstum.
- Lyf sem fyrirbyggja eða draga úr ofnæmiseinkennum (antihistamín).
- Önnur lyf við miklum verkjum (t.d. búprenorfín, nalbúfín, pentazosín).
- Rífampisín gegn t.d. berklum.
- HIV-lyf (ritonavír).
- Lyf við parkinsonsveiki.
- Gabapentín eða pregabalín til meðferðar við flogaveiki og verkjum vegna taugakvilla (taugaverkja).
- Virkni sumra lyfja sem notuð eru við blóðtappa (t.d. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) getur verið seinkuð og skert ef þau eru notuð samhliða morfíni.

Segðu læknum frá því, ef þú hefur nýlega verið svæfð/svæfður.

Notkun Contalgin Uno með áfengi

Áfengisdrykkja meðan Contalgin Uno er tekið getur aukið syfju eða magnað hættuna á alvarlegum aukaverkunum á borð við grunna öndun með hættu á öndunarstöðvun og meðvitundarleysi. Mælt er með að drekka ekki áfengi meðan Contalgin Uno er tekið.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þú mátt ekki nota Contalgin Uno ef þú ert þunguð. Ef Contalgin Uno er notað í langan tíma á meðgöngu er hættu á að nýburinn muni fá fráhrarfseinkenni sem þarfnast læknismeðferðar.

Brjóstgjöf

Þú mátt ekki taka Contalgin Uno ef þú ert með barn á brjósti, þar sem Contalgin Uno getur borist í brjóstamjólk. Ráðfærðu þig við lækinn.

Akstur og notkun véla

Umbúðirnar eru merktar með rauðum varúðarþríhyrningi. Það merkir að Contalgin Uno getur valdið aukaverkunum eins og sljóleika sem getur haft áhrif á öryggi og hæfni til aksturs og notkunar véla. Hættan á þessum aukaverkunum er mest í upphafi meðferðar eða þegar skammtar eru auknir.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Contalgin Uno

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lækinn mun ræða við þig áður en meðferð er hafin og reglulega meðan á meðferðinni stendur, um við hverju megi búast þegar þú notar Contalgin Uno, hvenær og hversu lengi þú þurfir að taka lyfið, hvenær þú eigir að hafa samband við lækinn og hvenær þú þurfir að hætta notkun lyfsins (sjá einnig, Ef hætt er að nota Contalgin Uno, í þessum kafla).

Ráðlagður skammtur er

Skammtur er háður aldri, þyngd og hversu miklir verkirnir eru og hvort þú hefur áður þurft verkjameðferð. Gleypið hylkin heil. Hylkin má einnig opna og dreifa yfir kaldan mjúkan mat, t.d. jógúrt eða graut. **Hylkin eða innihaldi þeirra má aldrei skipta, mylja eða tyggja þar sem það getur valdið alvarlegum aukaverkunum sem leitt geta til dauða.**

Fullorðnir

Taktu Contalgin Uno einu sinni á sólarhring. Þú skalt taka hylkin alltaf á sama tíma dags. Ef þú t.d. tekur Contalgin Uno klukkan 8 að morgni skaltu taka næsta skammt klukkan 8 að morgni næsta dags.

Börn eldri en 1 árs

Börn eldri en 1 árs mega taka Contalgin Uno.

Upphafsskammtur er 0,4-1,6 mg/kg á sólarhring. Skammtinn skal síðan aðlaga eins og hjá fullorðnum.

Nauðsynlegur skammtur er háður aldri barnsins, þyngd og hversu miklir verkirnir eru. Lækinn ákvarðar hversu stóran skammt barnið á að fá.

Aldraðir

Það getur verið nauðsynlegt að minnka skammta. Fylgdu ráðleggingum lækisins.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Það getur verið nauðsynlegt að minnka skammta. Fylgdu ráðleggingum lækisins.

Sjúklingar með skerta skjaldkirtilsstarfsemi gætu þurft minni skammta.

Verkir í kjölfar skurðaðgerðar

Fullorðnir undir 70 kg: Upphafsskammtur er 30 mg einu sinni á sólarhring.

Fullorðnir yfir 70 kg: Upphafsskammtur er 60 mg einu sinni á sólarhring.

Aldraðir: Það getur verið nauðsynlegt að minnka skammta. Fylgdu ráðleggingum lækisins.

Börn: Ekki er ráðlagt að gefa börnum Contalgin Uno gegn verkjum eftir skurðaðgerð.

Hafðu samband við lækni ef þú hefur ennþá verki eftir að hafa tekið Contalgin Uno.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Nauðsynlegt getur verið að veita bráða lækniáðstoð á sjúkrahúsi. Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Einstaklingar sem hafa tekið of stóran skammt kunna að fá lungnabólgu af völdum innöndunar á ælu eða utanaðkomandi efna, einkenni geta verið mæði, hósti og hiti. Þú getur fundið fyrir mikilli syfju eða máttleysi í vöðvum, sjældur geta þrengst, hjartsláttartíðni minnkað, blóðþrýstingur lækkað og þú getur fundið fyrir ógleði eða svima eða fengið heilasjúkdóm sem kallast innlyksuheilabólga vegna eitrunar. Einstaklingar sem hafa tekið of stóran skammt, kunna einnig að þjást af öndunarerfiðleikum sem leiða til meðvitundarleysis eða jafnvel dauða.

Ef gleymist að taka Contalgin Uno

Ef þú gleymir að taka skammt og það eru ekki liðnar meira en 16 klukkustundir skaltu taka skammtinn um leið og þú manst eftir því. Ef liðnar eru meira en 16 klukkustundir skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Taktu næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Contalgin Uno

Ekki skal hætta meðferð með Contalgin Uno nema lækinn hafi samþykkt það. Ef þú vilt hætta meðferð með Contalgin Uno skaltu spyrja lækinn hvernig þú eigir að minnka skammta hægt og rólega til að forðast fráhvarfsheilkenni. Fráhvarfsheilkenni geta meðal annars verið líkamsverkir, skjálfti, niðurgangur, magaverkir, ógleði, flensulík einkenni, hraður hjartsláttur og stækkun ljósopa. Andleg einkenni eru meðal annars mikil óánægja, kvíði og þirringur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Öll lyf geta valdið ofnæmisviðbrögðum, en alvarleg ofnæmisviðbrögð eru sjaldgæf. **Hafðu strax samband við lækni**, ef þú skyndilega færð hvæsandi öndun, öndunarerfiðleika, bólgu í augnlok eða varir, úbrót eða kláða, einkum ef þau ná til alls líkamans.

Alvarlegasta aukaverkunin er þegar öndun er mjög hæg eða veikari en eðlilegt er (mikil öndunarbæling).

Eins og við á um önnur sterk verkjalyf er hætt á ávanabindingu við notkun Contalgin Uno.

Alvarlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Krampar. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- Mæði / öndunarerfiðleikar / astmalíkt kast / andnauð. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- Andnauð, hraður, hvæsandi andardráttur, verkir eða óþægindi í brjósti ásamt hósta með freyðandi og hugsanlega blóðugum uppgangi vegna vökva í lungum. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- Veik öndun, blár litur á vörum og nöglum. Hringdu í 112.
- Ógleði, uppköst og magaverkir vegna þarmalömunar. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan mínútna til klukkutíma) vegna ofnæmis (bráðafnæmisviðbrögð). Getur verið lífshættulegt. Hringdu í 112.
- Fleiri og kröftugri einkenni vegna brisbólgu (kröftugir bak- og kviðverkir). Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Fráhvarfseinkenni hjá ungbörnum mæðra sem hafa fengið Contalgin Uno á meðgöngu (sjá kafla 2 „Meðganga og brjóstagið“).

- Alvarleg húðviðbrögð með blöðrum, útbreidda húðflögnun, gróftfyllta bletti ásamt hita. Þetta gæti verið ástand sem kallast bráð útbreidd graftarútpot (AGEP).

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Hægðatregða (læknirinn getur ráðlagt þér að nota hægðalyf til að ráða bót á þessu vandamáli).
- Ógleði.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Syfja (einkum í upphafi meðferðar eða ef þú færð stærri skammta. Hverfur venjulega eftir nokkra daga).
- Munnþurrkur, lystarleysi, kviðverkir.
- Uppköst (hverfur venjulega eftir nokkra daga).
- Sundl, höfuðverkur, rugl, svefnörðugleikar.
- Máttleysi og slappleiki. Vanlíðan og þreyta.
- Ósjálfráðir vöðvasamdrættir eða vöðvakippir.
- Húðútbrot eða húðkláði.
- Aukin svitamyndun.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Ofnæmi.
- Bragðtruflanir, brjóstsviði/nábítur.
- Svimi.
- Yfirlið. Ef púls og öndun eru eðlileg og þú rankar fljótt við þér skaltu hafa samband við lækni. Í öllum öðrum tilfellum hringið í 112.
- Óróleiki, skapsveiflur, ofskynjanir, ýkt gleðitilfinning.
- Óeðlilegur vöðvastífleiki.
- Náladofi, fiðringur eða tilfinningaleysi í húðinni.
- Erfiðleikar við þvaglát.
- Lágur blóðþrýstingur, andlitsroði.
- Hjartsláttarónot.
- Bólgna hendur, ökkla og fætur.
- Ofsakláði.
- Verri niðurstöður lifrarprófa (sést í blóðrannsókn).
- Sjónskerðing.
- Vöðvakrampar.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Tilfinningasveiflur með óánægju og pirringi, óeðlilegar hugsanir.
- Aukið næmi fyrir verkjum.
- Lítið ljósop.
- Hraður eða hægur púls. Getur verið alvarlegt. Ef púls verður mjög hægur eða þér líður illa eða fellur í yfirlið, skal hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- Hár blóðþrýstingur. Hafðu samband við lækni. Of háan blóðþrýsting þarf að meðhöndla. Mjög hár blóðþrýstingur er alvarlegur.
- Minnkað hóstaviðbragð.
- Einkenni tengd bólgu í brisi og gallvegakerfi, t.d. miklir verkir í efri hluta kviðar sem hugsanlega leiða út í bakið, ógleði, uppköst eða hiti.
- Krampar í þvagfærum.
- Getuleysi, minnkuð kynhvöt, tíðateppa.
- Fráhvarfseinkenni eða ávanabinding (sjá einkenni í kafla 3 „Ef hætt er að nota Contalgin Uno“).
- Þörf fyrir að nota stærri skammta af Contalgin Uno til að fá sömu verkun (þolmyndun).
- Kæfisvefn (öndunarhlé í svefni).

Contalgin Uno getur auk þess valdið aukaverkunum sem þú finnur ekki fyrir. Það eru breytingar á ýmsum rannsóknaniðurstöðum, t.d. hækkað gildi prólaktíns í sermi eða lækkað gildi kortisóls, estrógens eða testósteróns í plasma.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Contalgin Uno

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki geyma við hærri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Contalgin Uno inniheldur

- Virka innihaldsefnið er morfínsúlfat.
- Önnur innihaldsefni eru vatnshaldin jurtaolía, makrógól 6000, talkúm, magnesíumsterat.

Hylki: Matarlím, natríumlárýlsúlfat.

Litarefni: Títantvíoxíð (E171), járnnoxíð (E172) (eingöngu í 90 mg, 150 mg), indigótín (E132) (eingöngu í 30 mg, 150 mg), erýtrósín E127 (eingöngu í 90 mg, 150 mg).

Prentblek: Shellak, svart járnnoxíð (E172), hreinsað vatn, N-bútýlalkóhól, própýlenglýkól, vatnsfrítt etanól, ísóprópýlalkóhól, ammóníumhýdroxíð 28%.

Lýsing á útliti Contalgin Uno og pakkningastærðir

Útlit

30 mg: Ljósblá forðahylki, hylkjastærð 4, merkt með MS OD30.

90 mg: Bleik forðahylki, hylkjastærð 2, merkt með MS OD90.

150 mg: Blá forðahylki, hylkjastærð 1, merkt með MS OD150.

Pakkningastærðir

Plastílát, þynnur. Þynnupakkningar með 28 hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Mundipharma A/S, Frydenlundsvej 30, 2950 Vedbæk, Danmörk.

Framleiðandi:

Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, 3832 RC Leusden, Holland.

Umboð á Íslandi:

Icepharma hf., Lynghálslí 13, 110 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2025.