

MORPHINE MEDIS® 10 mg/mL, solution injectable

Chlorhydrate de morphine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour votre santé.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Quest-ce que MORPHINE MEDIS10 mg/mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MORPHINE MEDIS10 mg/mL, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est préconisé pour le traitement des douleurs intenses lors des antalgiques de niveau plus faible sont insuffisants.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable ?

- 1. **Janais MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable:**
 - si vous êtes allergique au chlorhydrate de morphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
 - si vous souffrez d'insuffisance respiratoire sévère,
 - si vous souffrez d'une maladie grave du foie,
 - si vous souffrez d'un trouble cardiaque contrôlé,
 - si vous souffrez d'une lésion du crâne crâné,
 - en association avec la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine et la naltrexone (substances ayant des propriétés comparables à celles de la morphine),
 - au cours de l'allaitement en cas d'instauration ou de poursuite après la naissance d'un traitement au long cours.

Contre-indications liées aux voies péridurale, intrathécale et intraveineuse

- trouble de la coagulation au moment de la réalisation de l'acte,
- infections locales cutanées, régionales ou générales, en activité,
- hypertension intracrânienne évolutive.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmière avant d'utiliser MORPHINE MEDIS10 mg/mL, solution injectable.

En cas de sa concentration, la présentation en ampoule de 10 ml est destinée à des patients en cours de traitement morphinique et particulièrement adaptée aux techniques d'administration continue chez l'adulte. Votre médecin accompagnera ce traitement d'une surveillance adaptée à son utilisation.

En cas de traitement prolongé par la morphine, il est impératif de ne pas arrêter brutalement le traitement, car cela expose à la survenue d'un syndrome de sevrage.

L'augmentation progressive des doses, lorsqu'elle est nécessaire et même si elles sont élevées, n'expose pas au risque d'apparition d'une accoutumance.

Ce médicament, lorsqu'il est mal utilisé, peut entraîner une dépendance physique et psychique.

Une toxicomanie, antérieure ou actuelle, n'empêche pas la prescription de morphine si celle-ci est nécessaire. Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière/si vous présentez un des symptômes suivants pendant l'utilisation de MORPHINE MEDIS10 mg/mL, solution injectable:

- Augmentation de la sensibilité à la douleur malgré la prise de doses croissantes (hyperalgésie). Votre médecin décidera si un changement de dose ou un passage à un analgésique puissant (antidouleurs) s'impose. (voir la rubrique 2);

- Faiblesse, fatigue, manque d'appétit, nausée, vomissements ou pression artérielle basse. Ces symptômes peuvent être causés par que les glandes surrénales produisent trop d'hormone cortisol et que vous devez prendre un supplément hormonal;
- Perte de libido, impuissance, aménorrhée (absence de règles). Ces symptômes peuvent indiquer une diminution de la production d'hormones sexuelles.

Si vous avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie. Signalez également si vous pensez que vous êtes en train de devenir dépendants à MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable pendant son utilisation. Il est possible que vous pensiez souvent au moment de votre prochaine dose, même si celle-ci n'est pas nécessaire;

Symptômes de sevrage ou dépendance. Les symptômes de sevrage les plus fréquents sont énumérés à la rubrique 3.

Le cas échéant, votre médecin peut modifier le type de médicament ou les intervalles entre les doses.

- Ce médicament doit être utilisé avec précautions:
 - chez les personnes âgées,
 - chez le nourrisson,
 - chez l'insuffisant respiratoire,
 - chez l'insuffisant rénal,
 - chez l'insuffisant hépatique,
 - en cas de volume sanguin insuffisant (hypovolémie),
 - en cas de difficulté à uriner,
 - en cas de pression élevée dans le crâne,
 - en cas de constipation (signalez toute constipation à votre médecin pour qu'il vous donne un traitement adapté).

La prise d'alcool est fortement déconseillée.

Autres médicaments et MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela est d'autant plus important si vous prenez un des médicaments repris ci-dessous ou des médicaments aux fins suivantes :

- Naltrexone ou de morphinique agoniste-antagonistes (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine);
- Rifampicine pour traiter, par exemple, la tuberculose;
- L'utilisation concomitante de la MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut engager le pronostic vital. C'est pourquoi une utilisation concomitante ne doit être envisagée que si l'il n'existe pas d'autres options thérapeutiques. Toutefois, si votre médecin vous prescrit MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable en association avec des médicaments sédatifs, il doit veiller à limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Informez votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez strictement ses recommandations posologiques. Il pourrait s'avérer utile d'informer vos amis ou votre famille afin que ceux-ci connaissent les signes et symptômes énumérés ci-dessus. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d'alcool est fortement déconseillée.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

La prise de morphine, si elle est nécessaire et après avis de votre médecin, est possible pendant la grossesse. En raison du passage de ce médicament dans la circulation sanguine du fœtus, son utilisation en cours de grossesse impose une surveillance particulière de l'enfant.

Si MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable est utilisé à long terme pendant une grossesse, il existe un risque que le nouveau-né présente des symptômes de sevrage qui devront être traités par un médecin.

Allaitement

Une dose unique apparaît sans risque pour le nouveau-né.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

en cas d'administration répétée sur quelques jours, suspendre momentanément l'allaitement, en cas d'instauration ou de poursuite après la naissance d'un traitement au long cours, l'allaitement est contre-indiqué.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifier une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques liés à la possible baisse de vigilance induite par ce médicament, notamment en début de traitement et en cas d'association avec d'autres médicaments.

MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable contient du sodium

Chaque mL de solution injectable contient 2,95 mg de sodium, équivalent à 0,13 mmol de sodium. Une ampoule de 1 mL contient 2,95 mg de sodium, équivalent à 0,13 mmol de sodium. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable ?

Posologie

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

Mode d'administration :

Voie injectable : sous-cutanée ou intraveineuse ou péridurale ou intrathécale

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

Durée de traitement

N'arrêtez pas la prise de ce médicament sans l'avis de votre médecin. Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

Incompatibilités :

Une incompatibilité physicochimique (formation de précipités) a été démontrée entre les solutions de sulfate de morphine et de 5-fluorouracil

Les solutions de morphine ne doivent pas être mélangées avec des solutions alcalines ou des solutions iodées, l'aminothylène, l'héparine, le sel de chlorothiazide, les sels de mectilimine, les sels de nitrofurantoin.

Si vous avez utilisé plus de MORPHINE MEDIS10 mg/mL, solution injectable que vous n'auriez dû Les personnes ayant pris une dose trop importante peuvent développer une pneumonie causée par l'inhalation de vomissements ou de matières étrangères; les symptômes peuvent comprendre un essoufflement, une toux et de la fièvre.

Les personnes ayant pris une dose trop importante peuvent également présenter des difficultés respiratoires entraînant une perte de conscience ou même le décès.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir d'urgence un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable

Demander l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable

Ne pas interrompre le traitement par MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable sans l'accord de votre médecin. Si vous souhaitez interrompre le traitement par MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable demandez à votre médecin comment réduire progressivement la dose afin d'éviter l'apparition de symptômes de sevrage. Les symptômes de sevrage peuvent comprendre les effets suivants: courbatures, tremblements, insomnie, douleurs abdominales, nausées, symptômes semblables à ceux de la grippe, accélération des battements du cœur et pupilles dilatées. Les symptômes psychologiques comprennent un sentiment intense d'insatisfaction, de l'anxiété et de l'irritabilité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Symptômes et effets indésirables importants à surveiller et conduites à tenir le cas échéant :

«effets indésirables graves entraînant des difficultés respiratoires ou des sensations vertigineuses.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables importants, prenez immédiatement contact avec un médecin.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- une somnolence, une confusion, des nausées et vomissements, qui sont transitoires,
 - et une constipation qui doit être prévenue par un traitement adapté.
- Les effets indésirables avec une fréquence intermédiaire :
- sécheresse buccale,
 - spasmes,
 - dépendance respiratoire,
 - dépendance physique,
 - parfois, réactions cutanées de type urticaire, rougeur, démangeaisons,
 - sensibilité accrue à la douleur,
 - sudation,
 - symptômes de sevrage ou dépendance (pour les symptômes, voir la rubrique 3 «Si vous arrêtez de prendre MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable»),
 - réactions cutanées sévères.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière/éc. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration

- CNPV (Centre National de Pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservé le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Une légère coloration jaune de la solution ne modifie ni la qualité ni l'efficacité du médicament

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce qui contient MORPHINE MEDIS10 mg/mL, solution injectable

- La substance active est : Chlorhydrate de morphine 10,00 mg
- Pour 1 mL de solution injectable. Une ampoule de 1 mL contient 10 mg de chlorhydrate de morphine.

Les autres composants sont : Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Les laboratoires MEDIS
Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.
Tel : +216 72 235 006
Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

Conditions de délivrance : Tableau B -Stupéfiant : uniquement sur ordonnance

N° AMM : MORPHINE MEDIS 10mg/mL, solution injectable ampoule de 1ml, boite de 10 : 9234031H

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : **Septembre 2019**

اِنْ هَذَا دواء

الدواء هو منتج، ولكن ليس كغيره من المنتجات،
الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك وعلى سلامة طفلك. خلافًا للمعلومات مرفقة مع المنتج،
التي تبين دقة وصفة الطبيب وبمراعاة التعليمات والإرشادات التي مررها إليك،
- الطبيب والصيدلي هما اللذان يقران في الدواء وتلفه وتوزونه
- لا تعلق مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك،
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



NO2023
V010

MORPHINE MEDIS® 10 mg/mL, solution for injection

Chlorhydrate de morphine

Read all of this leaflet carefully before using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have, any further questions ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes also any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet ?

1. What is MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution for injection and in which case is it used ?
2. What you need to know before you take MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution for injection ?
3. How to take MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution for injection ?
4. Possible side effects ?
5. How to store MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution for injection ?
6. Content of the packaging and other information.

1. WHAT IS MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution for injection AND IN WHICH CASE IS IT USED ?

Pharmacotherapeutic Class: OPIOID ANALGESIC. ATC code: N02AA01.
This medication is recommended for the treatment of severe pain when weaker analgesics are insufficient.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution for injection ?

- Never take MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution for injection:
- if you are allergic to morphine hydrochloride or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6);
 - if you suffer from severe respiratory failure,
 - if you have severe liver disease,
 - if you have uncontrolled epilepsy,
 - if you have a recent head injury,
 - in combination with buprenorphine, nalbuphine, pentazocine and naltrexone (substances with properties comparable to those of morphine),
 - during breastfeeding in the event of initiation or continuation after birth of long-term treatment
- Contraindications related to epidural, intrathecal and intraventricular routes**
- Coagulation disorder at the time of the act,
 - Local skin infections, regional or general, in progress,
 - Progressive intracranial hypertension.

If in doubt, it is essential to seek the advice of your doctor or pharmacist.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using MORPHINE MEDIS 10 mg / mL, solution for injection.
Due to its concentration, the presentation in 10 ml ampoule is intended for patients undergoing morphine treatment and particularly suitable for continuous administration techniques in adults. Your doctor will accompany this treatment with monitoring adapted to its use.
In the event of prolonged treatment with morphine, it is imperative not to suddenly stop the treatment, as this exposes the occurrence of a withdrawal syndrome.
The gradual increase in doses, when necessary and even if they are high, does not expose to the risk of development of addiction.

This medicine, when misused, can cause physical and psychological dependence.

Drug addiction, past or current, does not prevent the prescription of morphine if it is necessary. Talk to your doctor, pharmacist or nurse if you experience any of the following symptoms while using MORPHINE MEDIS 10 mg / mL, solution for injection:
Increased sensitivity to pain despite taking increasing doses (hyperalgesia). Your doctor will decide whether a change in dose or a switch to a strong analgesic ("pain reliever") is necessary (see section 2);

Weakness, fatigue, lack of appetite, nausea, vomiting or low blood pressure. These symptoms may indicate that the adrenal glands are making too little of the hormone cortisol and that you need to take a hormone supplement.

Loss of libido, impotence, amenorrhea (absence of menstruation). These symptoms may indicate a decrease in the production of sex hormones.

If you have a history of alcoholism or drug abuse. Also report if you think you are becoming dependent on MORPHINE MEDIS 10 mg / mL, solution for injection while using it. You may often think about your next dose, although it is not necessary : Symptoms of withdrawal or addiction. The most common withdrawal symptoms are listed in section 3. If this happens, your doctor may change the type of medicine or the intervals between doses.

This medication should be used with caution :

- in the elderly,
 - in infants,
 - in patients with respiratory failure,
 - in patients with renal failure,
 - in patients with hepatic impairment,
 - in case of insufficient blood volume (hypovolaemia),
 - in case of difficulty urinating,
 - in case of high pressure in the skull,
 - in case of constipation (report any constipation to your doctor for appropriate treatment).
- Alcohol intake is strongly discouraged.

Other medicines and MORPHINE MEDIS 10 mg / mL, solution for injection

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines. This is especially important if you are taking any of the medicines listed below or medicines for the following purposes :

- Naltrexone or morphine agonist-antagonists (buprenorphine, nalbuphine, pentazocine) ;
- Rifampicin to treat, for example, tuberculosis ;
- Concomitant use of MORPHINE MEDIS 10 mg / mL solution for injection and sedative medicines such as benzodiazepines or related medicines increases the risk of drowsiness, breathing difficulties (respiratory depression) and coma, and can be life-threatening. Therefore, concomitant use should only be considered if there are no other treatment options. However, if your doctor prescribes MORPHINE MEDIS 10 mg / mL, solution for injection in combination with sedative medicines, he or she should take care to limit the dose and the duration of the concomitant treatment. Tell your doctor about all sedative medications you are taking and strictly follow their dosage recommendations. It may be helpful to let your friends or family know about the signs and symptoms listed above. Contact your doctor if you have such symptoms.

MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution for injection with food, drinks and alcohol

Alcohol intake is strongly discouraged.

If in doubt, do not hesitate to seek the advice of your doctor or pharmacist.

Pregnancy and breastfeeding

Pregnancy

The use of morphine, if necessary and after advice from your doctor, is possible during pregnancy. Due to the passage of this medication into the bloodstream of the fetus, its use during pregnancy requires special monitoring of the child.
If MORPHINE MEDIS 10 mg / mL solution for injection is used for long-term during pregnancy, there is a risk that the newborn baby will have withdrawal symptoms which should be treated by a doctor.

Breastfeeding

- a single dose appears to be safe for the newborn,
- in the event of repeated administration over a few days, temporarily suspend breastfeeding,
- in the event of initiation or continuation after the birth of a long-term treatment, breastfeeding is contraindicated.

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby,

ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Attention is drawn, particularly among vehicle drivers and machine users, to the risks associated with the possible decrease in vigilance induced by this medicine, particularly at the start of treatment and in the event of combination with other medicines.

MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution for injection contains sodium
Each mL of solution for injection contains 2.95 mg sodium, equivalent to 0.13 mmol sodium. Each 1 mL ampoule contains 2.95 mg sodium, equivalent to 0.13 mmol sodium.
This medicine contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per ampoule, that is to say essentially « sodium-free ».

3. HOW TO USE MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution for injection ?

Dosage

In all cases, strictly comply with the medical prescription.

Method of administration :

Injectable route : subcutaneous or intravenous or epidural or intrathecal

In all cases, strictly comply with the medical prescription.

Frequency of administration

In all cases, strictly comply with the medical prescription.

Duration of treatment

Do not stop taking this medicine without your doctor's advice. In all cases, strictly comply with the medical prescription.

Incompatibilities :

Physicochemical incompatibility (formation of precipitates) has been demonstrated between morphine sulfate and 5-fluorouracil solutions

Morphine solutions should not be mixed with alkaline or iodine solutions, aminophylline, heparin, chlorothiazide salt, methicillin salts, nitrofurantoin salts.

If you use more MORPHINE MEDIS 10 mg / mL, solution for injection than you should

People who take too much may develop pneumonia caused by inhaling vomiting or foreign matter ; symptoms may include shortness of breath, cough, and fever.

People who take too much may also have difficulty breathing leading to unconsciousness or even death.

In case of overdose or accidental poisoning, call a doctor urgently.

If you forget to use MORPHINE MEDIS 10 mg / mL, solution for injection

Seek your doctor's advice.

If you stop using MORPHINE MEDIS 10 mg / mL, solution for injection

Do not interrupt treatment with MORPHINE MEDIS 10 mg / mL, solution for injection without your doctor's consent. If you want to stop taking MORPHINE MEDIS 10 mg / mL solution for injection ask your doctor how to gradually reduce the dose to avoid the onset of withdrawal symptoms. Withdrawal symptoms may include the following : body aches, tremors, diarrhea, abdominal pain, nausea, flu-like symptoms, rapid heartbeat and dilated pupils. Psychological symptoms include intense feelings of dissatisfaction, anxiety and irritability.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse for more information.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Important symptoms and side effects to watch out for and what to do if any :

- serious side effects causing difficulty in breathing or dizziness,
- if you experience any of these important side effects, contact a doctor immediately.

The most common side effects are :

- drowsiness, confusion, nausea and vomiting, which are transient,
- and constipation which must be prevented by appropriate treatment.

Adverse reactions with unknown frequency :

- sedation, excitement, nightmares, especially in the elderly, with possibly hallucinations (abnormal perception of an object that does not exist in reality),
- increased intracranial pressure resulting in headaches or even vomiting,
- urinary retention in case of prostate problems or urethral stricture,

- dry mouth,

- spasms,

- respiratory depression,

- physical dependence,

- sometimes skin reactions such as hives, redness, itching,

- increased sensitivity to pain,

- sweating,

- withdrawal symptoms or dependence (for symptoms see section 3) If you stop taking

MORPHINE MEDIS 10 mg / mL, solution for injection »),

- severe skin reactions.

Reporting Side Effects

If you get any side effects talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system : CNP (Centre National de Pharmacovigilance).

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution for injection ?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the package after EXP.

The expiration date refers to the last day of that month.

Keep the immediate packaging in the outer packaging in order to protect from light.

After opening, the product should be used immediately.

A slight yellow coloration of the solution does not affect the quality or effectiveness of the medicine

Do not throw away any medication via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to dispose of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution for injection contains

- The active substance is :

Morphine hydrochloride 10,00 mg

For 1 mL of solution for injection. One ampoule of 1 mL contains 10 mg of morphine

hydrochloride.

- The other components are :

Sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injections.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Les laboratoires MEDIS

Road of Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia.

Tel : +216.72.235.006

Fax : +216.72.235.016

E-mail : contact@labomedis.com

Supply Conditions : Table B – Narcotic ; only by prescription

M.A. N° :

MORPHINE MEDIS 10mg/mL, solution for injection ampoule of 1mL box of 10 : 9234031H

This leaflet was last revised : September 2019

This is a Medicine

A medicine is a product but not like any other product.

A medicine is a product that affects your health. If it's not used properly, it can be health threatening.

Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.

Your doctor and your pharmacist know the medicine, its use and side effect.

- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.

- Don't retake, don't increase the doses without doctor's advice.

Keep all medicine out of reach of children



MEDIS
LABORATOIRES