Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MST Continus, 10 mg, tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu
MST Continus, 30 mg, tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu
MST Continus, 60 mg, tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu
MST Continus, 100 mg, tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu
MST Continus, 200 mg, tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu

Morphini sulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek MST Continus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MST Continus
3. Jak stosować lek MST Continus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MST Continus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek MST Continus i w jakim celu się go stosuje

Lek MST Continus zawiera jako substancję czynną morfinę (w postaci morfiny siarczanu), która jest silnym lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków opioidowych.

Lek MST Continus jest stosowany:
- w zwalczaniu średnio natężonych i silnych bólów nieustępujących po lekach przeciwbólowych o słabszym działaniu;
- i może być stosowany w zwalczaniu silnych bólów pooperacyjnych od drugiego dnia po operacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MST Continus

Kiedy nie stosować leku MST Continus
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie przewlekłe choroby płuc ze zwężeniem dróg oddechowych (np. przewlekłe zapalenie oskrzeli),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma oskrzelowa,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia oddychania (depresja oddechowa) z niedotlenieniem i (lub) podwyższonym poziomem dwutlenku węgla we krwi,
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub skłonność do drgawek,
- jeśli występuje niedrożność porażenna jelit lub podejrzenie niedrożności jelit,
- jeśli wystąpił uraz głowy,
- jeśli występuje niedrożność dróg oddechowych (np. spowodowana zalegającą wydzieliną)
- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół ostrego brzucha,
- jeśli występuje opóźnione opróżnianie żołądka,

- jeśli rozwinęła się u pacjenta ostra choroba wątroby,
- jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny lub w okresie pierwszych 24 godzin po operacji (ponieważ istnieje zwiększone ryzyko zmniejszenia perystaltyki jelit lub depresji oddechowej)
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni niektóre leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI, leki stosowane w depresji),
- w przypadku alkoholizmu lub jeśli występują objawy odstawienia alkoholu (*delirium tremens),*
- w okresie karmienia piersią,
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 1 roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Nie zaleca się podawania leku:
- dzieciom w wieku powyżej 1 roku życia do poniżej 12 lat,
- młodzieży w wieku powyżej 12 lat w leczeniu bólu pooperacyjnego.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku MST Continus jeśli u pacjenta występują:
- ciężkie zaburzenia oddychania takie jak ciężka astma oskrzelowa lub zaburzenia czynności płuc (patrz punkt 2),
- depresja oddechowa (patrz poniżej),
- ciężka postać serca płucnego (przerost prawej komory serca, powiększenie jednego z elementów budowy serca),
- epizody zatrzymania oddechu podczas snu (bezdech senny) (patrz poniżej),
- ostra uogólniona osutka kostkowa (patrz poniżej),
- pacjent stosuje inne leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 2 „Lek MST Continus a inne leki”),
- tolerancja, uzależnienie fizyczne i objawy odstawienia leku (patrz poniżej),
- pacjent był lub jest uzależniony od leków opioidowych (patrz poniżej),
- pacjent był lub jest uzależniony psychicznie od leków i nadużywa substancji psychoaktywnych i (lub) alkoholu w wywiadzie ze względu (patrz poniżej),
- uraz głowy, zmiany śródczaszkowe lub zwiększone ciśnienie śródczaszkowe, zaburzenia świadomości o nieustalonym pochodzeniu,
- niskie ciśnienie krwi, również związane z małą objętością krążącej krwi (niedociśnienie tętnicze z hipowolemią),
- niedoczynność tarczycy,
- zaburzenia dróg żółciowych,
- zapalenie trzustki,
- choroby jelit związane ze zwężeniem i (lub) stanem zapalnym,
- ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- zaparcia (patrz poniżej oraz punkt 4),
- niewydolność serca,
- przerost gruczołu krokowego z zaleganiem moczu w pęcherzu,
- zwężenie cewki moczowej, utrudniony przepływ moczu lub kolka moczowa,
- niewydolność kory nadnerczy,
- guz nadnerczy (*pheochromocytoma*),
- podeszły wiek.

Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Tolerancja, uzależnienie i nałogowe przyjmowanie
Ten lek zawiera morfinę, która jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie leków opioidowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się, co nazywa się tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku MST Continus może prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może prowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych może zwiększać się wraz ze zwiększaniem dawki i wydłużaniem czasu stosowania.

Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie mogą wywołać u pacjenta uczucie utraty kontroli nad tym, ile leku należy przyjmować lub jak często należy przyjmować lek.

Ryzyko uzależnienia lub nałogowego przyjmowania różni się u poszczególnych osób. Ryzyko uzależnienia od leku MST Continus lub jego nałogowego przyjmowania może być większe jeśli:
- pacjent lub jakikolwiek jego krewny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub narkotyków („uzależnienie”);
- pacjent pali papierosy;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub pacjent był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku MST Continus u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to wskazywać na uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie:
- pacjent musi przyjmować dawkę większą niż zalecana;
- pacjent musi przyjmować ten lek przez czas dłuższy niż zalecony przez lekarza;
- pacjent musi przyjmować dawkę większą niż zalecana;
- pacjent stosuje ten lek z powodów innych niż te, z których lekarz mu go przepisał, na przykład „aby się uspokoić” lub „żeby móc zasnąć”;
- pacjent podejmował kilkakrotnie nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania tego leku;
- po zaprzestaniu przyjmowania tego leku pacjent czuje się źle, a odczuwa poprawę samopoczucia, gdy ponownie przyjmuje lek („efekt odstawienia”).

Jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów, należy omówić z lekarzem najlepszą dla pacjenta strategię leczenia, w tym kiedy właściwe jest przerwanie leczenia i jak można je bezpiecznie zakończyć (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku MST Continus”).

Zaburzenia oddychania podczas snu
Lek MST Continus może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niski poziom tlenu we krwi) lub powodować nasilenie istniejących zaburzeń oddychania podczas snu. Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Należy zgłosić się do lekarza, jeśli pacjent lub inna osoba zauważą te objawy. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki leku.

Ciężkie skórne działania niepożądane
W związku z leczeniem lekiem MST Continus notowano występowanie **ostrej uogólnionej osutki krostkowej** (ang. AGEP - *acute generalised exnthematous pustulosis*). Objawy zwykle występują w ciągu pierwszych 10 dni leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po przyjęciu leku MST Continus lub innych opioidów u pacjenta kiedykolwiek występowała ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pojawiały się pęcherze i (lub) bolesne owrzodzenia w jamie ustnej. Należy przerwać stosowanie leku MST Continus i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów: pojawienie się pęcherzy, rozległe łuszczenie się skóry lub ropne wykwity z jednoczesną gorączką.

Leku MST Continus nie powinien być stosowany przed **zabiegami chirurgicznymi** ani w ciągu 24 godzin po operacji z powodu ryzyka porażenia jelit (niedrożności porażennej) lub zaburzeń oddychania.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią **silne bóle w nadbrzuszu**, które mogą promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.

<u>W razie wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych objawów w okresie przyjmowania leku MST Continus, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:</u>

- **zwiększona wrażliwość na ból**, pomimo zwiększenia dawki leku (hiperalgezja). Lekarz zadecyduje, czy konieczna jest zmiana dawkowania lub zastosowanie silnego leku przeciwbólowego (patrz punkt 2).
- **osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi.** Mogą to być objawy tego, że nadnercza wydzielają za mało kortyzolu i może być konieczne podawanie suplementów hormonów.
- **zmniejszony popęd seksualny, zaburzenia erekcji, zanik miesiączki**. Może to być spowodowane zmniejszonym wydzielaniem hormonów płciowych.
- jeśli w przeszłości pacjent był **uzależniony od leków lub alkoholu**. Należy również poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku MST Continus pacjent zauważy, że uzależnia się od leku w miarę jego stosowania. Na przykład, kiedy zaczyna często myśleć o możliwości zażycia kolejnej dawki, nawet jeśli jej nie potrzebuje do złagodzenia bólu.
- **Objawy odstawienia lub uzależnienia**. Najczęstsze objawy odstawienia wskazano w punkcie 3. W takim przypadku lekarz może zmienić lek lub czas między kolejnymi dawkami.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek MST Continus

Młodzież i osoby w podeszłym wieku wykazują większą wrażliwość na morfinę, dlatego tym pacjentom należy podawać lek MST Continus ze szczególną ostrożnością.

Depresja oddechowa
Jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem, skrócony oddech lub bezdech powinien skontaktować się z lekarzem. Istotne niebezpieczeństwo w przypadku przedawkowania opioidów stanowi hamowanie czynności ośrodka oddechowego w ośrodkowym układzie nerwowym.

Lek ze względu na wywoływanie skurczu zwieraczy może prowadzić do występowania napadów kolki żółciowej lub nerkowej. Ostrożnie stosować po zabiegach chirurgicznych, szczególnie w obrębie dróg żółciowych oraz u pacjentów z wtórnym ostrym zapaleniem trzustki.

Jeśli pacjent ma zostać poddany chordotomii (przecięcie pewnych nerwów w celu zlikwidowania bólu) lub innemu zabiegowi zniesienia czucia bólu powinien powiedzieć lekarzowi o tym, że stosuje lek MST Continus.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy takie jak: ból brzucha trudny do jednoznacznego umiejscowienia, wymioty, wzdęcia brzucha oraz zatrzymanie gazów i stolca, z lub bez spadku ciśnienia (niedrożność porażenna jelit) należy skontaktować się z lekarzem.

Morfina może zwiększać ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego u pacjentów chorych na padaczkę (epilepsję).

Jeśli u pacjenta dotychczas leczonego dużymi dawkami morfiny wystąpi zjawisko hiperalgezji (przeczulica), która nie ustępuje po zwiększeniu dawki leku MST Continus konieczne może być wówczas zmniejszenie dawki morfiny lub zmiana na inny opioid.

Zaburzenia związane z używaniem opioidów (nadużywanie i uzależnienie)
Stosowanie leku MST Continus może wiązać się z przyzwyczajeniem (rozwojem tolerancji na lek) i wówczas pacjent musi zastosować większe dawki, by osiągnąć pożądany efekt przeciwbólowy.

Morfina ma potencjał uzależniający zbliżony do innych silnych leków opioidowych. U pacjentów uzależnionych od leków, alkoholu, obecnie lub w przeszłości lub osób ze skłonnością do uzależnień lek MST Continus należy stosować ze szczególną ostrożnością.
Stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może prowadzić do rozwoju fizycznego i (lub) psychicznego uzależnienia bądź tolerancji. Związane z tym ryzyko wzrasta w miarę stosowania leku oraz podczas stosowania w większych dawkach. Objawy można ograniczyć poprzez dostosowanie dawki lub postaci leku oraz stopniowe odstawianie morfiny.

Nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie zespołu odstawienia, który charakteryzuje się występowaniem m.in. biegunki, bólów, zaburzeń ze strony układu krążenia. Jeżeli leczenie morfiną nie jest już dłużej konieczne, lekarz stopniowo zmniejszy dawkę leku, aby zapobiec wystąpieniu objawów zespołu odstawienia (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku MST Continus").

Nie wolno stosować wysokich dawek morfiny od razu na początku leczenia, bez wcześniejszego stopniowego podawania małych dawek.

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)
Stosowanie leku MST Continus u pacjentów przyjmujących jednocześnie inhibitory MAO lub w okresie 2 tygodni od zaprzestania stosowania inhibitorów MAO jest przeciwskazane.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności kory nadnerczy (np. choroba Addisona), wówczas lekarz zaleci badanie stężenia hormonu kory nadnerdczy (stężenie kortyzolu w osoczu krwi) i, jeśli to konieczne, może przepisać pacjentowi odpowiednie leki.

Zaparcia są typowym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem morfiną. Należy omówić to zagadnienie z lekarzem. Lekarz może zalecić przyjmowanie środków przeczyszczających od samego początku leczenia morfiną, szczególnie, jeśli pacjent miał problemy z perystaltyką jelit przed zastosowaniem morfiny.

Nie zaleca się podawania leku MST Continus w okresie okołooperacyjnym ani w ciągu 24 godzin po przeprowadzeniu zabiegu operacyjnego.

Podanie dożylnie dawki przeznaczonej do podawania doustnego może wywoływać ciężkie działania niepożądane. Nadużywanie morfiny stosowanej doustnie lub pozajelitowo może skutkować wystąpieniem poważnych działań niepożądanych, które mogą prowadzić do zgonu.

Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku MST Continus może powodować zwiększoną senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych jak spłycenie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddychania oraz utratę świadomości. Nie należy spożywać alkoholu podczas przyjmowania leku leku MST Continus.

Dzieci poniżej 1 roku życia
Stosowanie leku MST Continus w tej grupie pacjentów jest przeciwskazane.

Dzieci od 1 roku do 12 lat
Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia do 12 lat oraz dzieciom i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w leczeniu bólu pooperacyjnego.

Lek MST Continus a inne leki
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach oraz lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o tych, które wydawane są bez recepty.

Jest to szczególnie ważne w przypadku jednoczesnego stosowania leku MST Continus oraz:
- niektórych leków stosowanych w leczeniu zakrzepów krwi (np. klopidogrel, prasugrel,tikagrelor); mogą mieć opóźnione i zmniejszone działanie, gdy są przyjmowane razem z morfiną;
- leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, gdyż zwiększa to ryzyko nadmiernego uspokojenia (senności), pojawienia się trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Jednoczesne stosowanie nie jest zalecane. Leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak lek MST Continus stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania. Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle

przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem;
- innych leków wpływających na czynność ośrodkowego układu nerwowego, w tym innych leków opioidowych, leków nasennych, przeciwlękowych (w tym fenotiazyn), leków stosowanych do znieczulenia ogólnego i zwiotczających mięśnie, gabapentyny (lek przeciwpadaczkowy), niektórych leków obniżających ciśnienie, leków przeciwwymiotnych i alkoholu, ponieważ morfina nasila ich działanie: nadmierne uspokojenie, zbyt niskie ciśnienie krwi, a w szczególności depresję oddechową (objawiającą się zmniejszeniem częstości oddechów lub zahamowaniem czynności oddechowej, mogącymi prowadzić do śpiączki, a także śmierci); Jednoczesne stosowanie nie jest zalecane;
- leków o działaniu przeciwcholinergicznym, np. przeciwhistaminowych (przeciwalergicznych), przeciwwymiotnych i leków przeciw chorobie Parkinsona, ponieważ mogą nasilać niektóre działanie niepożądane opioidów: zaparcia, suchość w jamie ustnej lub zaburzenia w oddawaniu moczu;
- leków z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO), ponieważ powodują zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego z towarzyszącym nadciśnieniem lub niedociśnieniem, dlatego nie należy stosować morfiny jednocześnie lub w ciągu dwóch tygodni po zakończeniu leczenia inhibitorami monoaminooksydazy. Jednoczesne stosowanie jest przeciwwskazane;
- innych leków przeciwbólowych o działaniu agonistyczno-antagonistycznym w stosunku do receptora opioidowego, tj. pentazocyny, nalbufiny, butorfanolu, buprenorfiny, ponieważ może powodować wystąpienie objawów odstawienia (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku MST Continus”);
- cymetydyny (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka) i innych leków utrudniających przebieg przemian metabolicznych w wątrobie, ponieważ mogą hamować rozpad morfiny i w ten sposób zwiększać stężenia morfiny w osoczu krwi;
- rytonawiru (stosowanego w leczeniu zakażeń wirusem HIV), ponieważ może powodować obniżenie stężenia morfiny w surowicy;
- gabapentyny lub Pregabaliny w leczeniu padaczki i bólu spowodowanego zaburzeniami układu nerwowego (ból neuropatyczny);
- środków działających wybiórczo antagonistycznie na receptory opioidowe (np. nalokson), ponieważ mogą znosić działanie morfiny;
- ryfampicyny, stosowanej w leczeniu np. gruźlicy.

Jeśli podczas przyjmowania leku MST Continus pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać, że u pacjenta może rozwijać się tolerancja na lek lub pacjent uzależnił się:
- pacjent potrzebuje przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz;
- pacjent musi wziąć dawkę większą niż zalecana;
- pacjent stosuje lek z powodów innych niż lekarz zalecił, na przykład „aby zachować spokój” lub „pomóc w zasypianiu”;
- pacjent podejmował powtarzajace się, nieudane próby odstawienia lub kontrolowania stosowania leku;
- pacjent czuje się źle po przerwaniu przyjmowania leku i po ponownym przyjęciu leku następuje poprawa samopoczucia („efekty odstawienia”).

Jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów, należy omówić z lekarzem najlepszą dla pacjenta strategię leczenia, w tym kiedy właściwe jest przerwanie leczenia i jak można je bezpiecznie zakończyć (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku MST Continus”).

MST Continus z jedzeniem, piciem i alkoholem
Jednoczesne przyjmowanie leku z pokarmem nie ma istotnego wpływu na skuteczność leku. Pozostałości tabletki można zobaczyć w kale. Nie należy się tym niepokoić, ponieważ substancja czynna (morfina) została uwolniona w trakcie przechodzenia tabletki przez układ pokarmowy.

Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku MST Continus może powodować zwiększoną senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych jak spłcenie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddychania oraz utratę świadomości. Spożywanie alkoholu w czasie stosowania leku MST Continus jest przeciwwskazane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się stosowania leku MST Continus **w okresie ciąży i karmienia piersią**.

Ciąża
Nie należy stosować leku MST Continus podczas ciąży, chyba, że lekarz uzna leczenie morfiną za bezwzględnie konieczne. Jeśli lek MST Continus przyjmowano w okresie ciąży przez dłuższy czas, zachodzi ryzyko wystąpienia u noworodka objawów zespołu odstawiennego (abstynencyjnego), które wymagają leczenia pod kontrolą lekarza. Morfina może wydłużać lub skracać czas trwania porodu.

Ze względu na ryzyko wystąpienia depresji oddechowej u noworodka, stosowanie leku w czasie porodu również nie jest zalecane.

Karmienie piersią
Morfina przenika do mleka, dlatego karmienie piersią podczas stosowania leku jest przeciwskazane. Ze względu na właściwości mutagenne morfiny, należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku MST Continus.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn



Ostrzeżenie: Ten lek może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek MST Continus może wywierać wpływ na szybkość reakcji powodując, że pacjent może reagować w niewystarczającym stopniu lub niewystarczająco szybko na nieoczekiwane lub nagłe zdarzenia. Należy poradzić się lekarza w sprawie możliwości i ewentualnych warunków prowadzenia samochodu i obsługiwania maszyn.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Lek MST Continus zawiera laktozę
MST Continus 10 mg: Każda tabletka zawiera 90 mg laktozy bezwodnej jako substancji pomocniczej.
MST Continus 30 mg: Każda tabletka zawiera 70 mg laktozy bezwodnej jako substancji pomocniczej.
MST Continus 60 mg: Każda tabletka zawiera 40 mg laktozy bezwodnej jako substancji pomocniczej.
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku MST Continus.

Lek MST Continus o mocy 30 mg i 60 mg zawiera żółcień pomarańczową
Lek MST Continus zawierają żółcień pomarańczową (E110), która może powodować reakcje uczuleniowe (alergiczne).

3. Jak stosować lek MST Continus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem i regularnie w trakcie leczenia lekarz będzie omawiał z pacjentem, czego można spodziewać się po stosowaniu leku MST Continus, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy zgłosić się do lekarza i kiedy przerwać stosowanie leku (patrz poniżej poniżej „Przerwanie stosowania leku MST Continus”).

Dawka leku MST Continus powinna być ustalona indywidualnie w zależności od natężenia bólu, wieku pacjenta i reakcji na uprzednio stosowane leki przeciwbólowe. Lekarz może rozpocząć leczenie od zastosowania morfiny o niezmodyfikowanym uwalnianiu (tabletki lub roztwór), w celu ustalenia dawki koniecznej do osiągnięcia odpowiedniej kontroli bólu, a następnie zaleci dawkowanie lekiem MST Continus.

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu należy połykać w całości, nie łamać, nie żuć ani nie kruszyć. Podanie przełamanej, rozgryzionej lub pokruszonej tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu powoduje szybkie uwolnienie i wchłonięcie potencjalnie śmiertelnej dawki morfiny (patrz poniżej „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MST Continus").

Stosowanie u dorosłych
Najczęściej stosowana dawka początkowa u pacjentów:

a) z niską masą ciała (poniżej 70 kg) 1 tabletka 10 mg co 12 godzin (1 tabletka zawiera 10 mg morfiny siarczanu),
b) u pozostałych pacjentów 1 tabletka 30 mg co 12 godzin (1 tabletka zawiera 30 mg morfiny siarczanu).

Lek stosuje się zawsze zachowując stały odstęp 12 godzin, zaleca się przyjmować tabletki rano i wieczorem.
Dawka początkowa jest następnie zwiększana aż do uzyskania odpowiedniej kontroli bólu.

Jeśli dolegliwości bólowe powracają przed zastosowaniem kolejnej dawki, nie należy skracać odstępu pomiędzy dawkami. W razie wątpliwości związanych z dawkowaniem leku należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zwiększy odpowiednio dawkę leku MST Continus lub przepisze dodatkowy lek zawierający morfinę w postaci tabletek o szybkim działaniu lub w zastrzykach.

W leczeniu bólu pooperacyjnego, lek można zastosować po powrocie prawidłowej czynności jelit, jednak nie wcześniej niż dobę (24h) po operacji: u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 70 kg stosuje się 1 tabletkę 10 mg co 12 godzin; u pacjentów o masie ciała większej niż 70 kg stosuje się 1 tabletkę 30 mg co 12 godzin.

Stosowanie u młodzieży w wieku powyżej 12 lat
Dawkowanie ściśle uzależnione od decyzji lekarza, jako dawkę początkową zaleca się 0,2 - 0,8 mg morfiny na kg masy ciała, co 12 godzin.
Nie zaleca się stosowania leku MST Continus w leczeniu bólu pooperacyjnego u młodzieży.

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia do 12 lat
Nie zaleca się stosowania leku MST Continus u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku i (lub) w złym stanie zdrowia
Pacjenci w podeszłym wieku (75 lat i powyżej) oraz osoby w ogólnie złym stanie zdrowia mogą być bardziej wrażliwe na morfinę. U pacjentów z tych grup lekarz może zalecić dłuższe przerwy pomiędzy dawkami lub zastosowanie leku o mniejszej zawartości substancji czynnej.

Sposób podawania
Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy przyjmować doustnie, połykać w całości, nie wolno ich gryźć, żuć, kruszyć ani dzielić. Zażywać popijając odpowiednią ilością płynu. Lek przyjmuje się niezależnie od posiłków, można zarówno podczas posiłków, jak i między posiłkami.

Czas trwania leczenia
O czasie trwania leczenia zadecyduje lekarz w oparciu o natężenie bólu występującego u pacjenta. W przypadku wrażenia, że działanie leku MST Continus jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MST Continus

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku MST Continus, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż przedawkowanie silnych opioidów może prowadzić do utraty przytomności a nawet zgonu.
Przy pierwszych oznakach tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przedawkowanie opioidów może prowadzić do zgonu.

Pacjent może doznawać któregoś z następujących objawów: trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności, a nawet śmierci, senność pogłębiającą się nawet do śpiączki, zaburzenia mózgu zwężone źrenice, zwiotczenie mięśni, niedociśnienie, spowolnienie pracy serca. Może także wystąpić zapalenie płuc wywołane zachłyśnięciem wymiocinami lub ciałami obcymi. Objawy mogą obejmować duszności, kaszel i gorączkę.

Przedawkowanie morfiny może doprowadzić do zaburzenia mózgu (określanego jako toksyczna leukoencefalopatia).

Do czasu przybycia pomocy medycznej pomocne mogą być następujące działania: zapewnienie, aby osoba pozostawała przytomna, udzielanie instrukcji dotyczących oddychania, wspomaganie oddychania.
Jeśli dziecko połknęło tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu leku MST Continus, nie należy czekać na wystąpienie objawów działania morfiny, tylko niezwłocznie skontaktować się z najbliższym dostępnym lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku MST Continus
Przyjęcie mniejszej niż zalecana dawki leku MST Continus lub pominięcie przyjęcia dawki prowadzi do niezadowalającego i (lub) zmniejszenia bólu.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć przepisaną dawkę, a następną po upływie 12 godzin (również patrz punkt 2).

Przerwanie stosowania leku MST Continus
W przypadku przerwania przyjmowania leku MST Continus, ból może powrócić.

Nie należy przerywać stosowania leku MST Continus, chyba że lekarz zaleci inaczej. W celu przerwania stosowania leku MST Continus należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, w jaki sposób powoli zmniejszać dawkę, aby uniknąć objawów abstynencyjnych.

Objawy abstynencyjne mogą obejmować: ból głowy, ból mięśni, lęk, napięcie, niepokój, stan splątania, drażliwość, zmiany nastroju, omamy, ataki padaczkowe, biegunkę, ból żołądka, nudności, objawy grypopodobne, szybkie bicie serca i rozszerzone źrenice. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia jest większe w przypadku, gdy leczenie zostanie przerwane nagle. Jeśli leczenie ma być zakończone, należy stopniowo zmniejszać dawkę.

Objawy psychiczne obejmują intensywne uczucie niezadowolenia, niepokój i drażliwość.

W przypadku pytań i wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ciężkość i charakter wielu działań niepożądanych morfiny zmienia się w indywidualnych przypadkach w zależności od osobowości pacjenta, dawki leku i czasu trwania leczenia.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie leku MST Continus i natychmiast zgłosić się do lekarza jeśli wystąpi:
- niedrożność jelit,
- depresja oddechowa zależna od dawki oraz sedacja (osłabienie reakcji pacjenta na bodźce zewnętrzne, uspokojenie) o zmiennym stopniu w zakresie od łagodnego zmęczenia do senności,

- skurcz mięśni oskrzeli,
- psychiczne działania niepożądane, których ciężkość i charakter zmienia się w indywidualnych przypadkach (w zależności od osobowości i czasu trwania leczenia),
- ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, omdlenie (utrata świadomości), istotne klinicznie obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego,
- niewydolność serca,
- zapalenie trzustki,
- kolka nerkowa,
- ciężka reakcja skórna z pojawieniem się pęcherzy, rozległe łuszczenie się skóry, ropne wykwity z jednoczesną gorączką. Może to być stan nazywany ostrą uogólnioną osutką krostkową (ang. AGEP).

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):
- zmienność nastroju, głównie euforia, ale też obniżenie nastroju,
- nudności, zaparcia (podczas długotrwałego leczenia).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zmniejszony apetyt aż do utraty apetytu,
- zmiany poziomu aktywności (zazwyczaj obniżenie, ale też podwyższony poziom aktywności) lub stany pobudzenia, bezsenność, zmiany funkcji poznawczych i sensorycznych (np. zaburzenia myślenia, zaburzenia percepcji i (lub) halucynacje, stan splątania),
- zawroty głowy, bóle głowy, mimowolne skurcze mięśni, senność,
- wymioty (szczególnie na początku leczenia), bóle brzucha, jadłowstręt (anoreksja), suchość w jamie ustnej,
- nadmierne pocenie się, wysypka,
- zaburzenia w oddawaniu moczu,
- stany osłabienia, astenia, zmęczenie, złe samopoczucie, świąd.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- reakcje nadwrażliwości (uczulenia),
- napady drgawkowe, wzmożone napięcie, parestezje, omdlenie (utrata świadomości),
- osłabienie widzenia,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- tachykardia (przyspieszone bicie serca), bradykardia (spowolnienie akcji serca),
- istotne klinicznie obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, zaczerwienienie twarzy, obrzęk płuc pochodzenia niesercowego (również w wyniku pośpiesznego zwiększania dawki bez zalecenia lekarza), depresja oddechowa, skurcz mięśni oskrzeli,
- niedrożność jelit, zaburzenia smaku, niestrawność,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- pokrzywka,
- zatrzymanie moczu,
- obrzęk obwodowy (przemijający po zakończeniu stosowania morfiny).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):
- zwiększenie aktywności enzymów trzustkowych lub zapalenie trzustki,
- kolka nerkowa.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- zespół niedostosowanego wydzielania hormonu kontrolującego wydalanie wody – ADH (czego głównym objawem jest niedobór sodu we krwi),
- uzależnienie od leku (patrz punkt 4),
- drżenie,
- niewyraźne widzenie, podwójne widzenie i oczopląs,
- duszność,
- zmiany w uzębieniu, jednak dokładny związek z leczeniem morfiną nie został ustalony,

- inne wysypki takie jak osutka,
- skurcze mięśni, sztywność mięśni.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu),
- ciężkie reakcje skórne z pęcherzami, rozległymi złuszczeniami, ropnymi wykwitami i gorączką. Może to być stan znany jako ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP),
- reakcje anafilaktyczne, reakcje rzekomoanafilaktyczne,
- obniżenie nastroju,
- zwężenie źrenic,
- nadmierna potliwość,
- zmniejszenie odruchu kaszlu,
- objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych, np. silne bóle w nadbrzuszu, które mogą promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka,
- brak miesiączki,
- spadek libido, zaburzenia erekcji,
- tolerancja na lek, objawy abstynencyjne lub uzależnienie (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku MST Continus" w celu zapoznania się z objawami).

Zaobserwowano przypadki zmian w uzębieniu, jednak dokładny związek z leczeniem morfiną nie został ustalony.
Może wystąpić kołatanie serca, zmniejszenie częstości tętna i niewydolność serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwastosowania leku.

5. Jak przechowywać lek MST Continus

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: „Termin ważności" lub „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek MST Continus

Substancją czynną leku jest morfina.
Jedna tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera odpowiednio:
10 mg lub 30 mg lub 60 mg lub 100 mg lub 200 mg morfiny siarczanu (*Morphini sulphas*).

Pozostałe składniki to:

MST Continus 10 mg
Laktoza bezwodna, hydroksyetyloceluloza, alkohol cetostearylowy, magnezu stearynian, talk.
Otoczka: Opadry 85F270017 (złoto-brązowy) o składzie: alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

MST Continus 30 mg
Laktoza bezwodna, hydroksyetyloceluloza, alkohol cetostearylowy, magnezu stearynian, talk.
Otoczka: Opadry OY-6708 (fioletowy).

MST Continus 60 mg
Laktoza bezwodna, hydroksyetyloceluloza, alkohol cetostearylowy, magnezu stearynian, talk.
Otoczka: Opadry OY-3508 (pomarańczowy).

MST Continus 100 mg
Hydroksyetyloceluloza, alkohol cetostearylowy, magnezu stearynian, talk.
Otoczka: Opadry OY-8215 (szary).

MST Continus 200 mg
Hydroksyetyloceluloza, alkohol cetostearylowy, magnezu stearynian, talk.
Otoczka: Opadry 06B21168 (zielony), glikol polietylenowy 400.

Jak wygląda MST Continus i co zawiera opakowanie

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowań: 20, 30 lub 60 tabletek w blistrach po 10 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk, Dania

Wytwórca
Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharma Strasse 2
D-65549 Limburg, Niemcy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. Międzyborska 11B lok.104, 04-041 Warszawa, tel. +48 22 3824850.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: