

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sevredol, 20 mg, tabletki powlekane

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 jakiegokolwiek 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 Sevredol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sevredol
3. Jak stosować lek Sevredol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sevredol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Sevredol zawiera jako substancję czynną morfiny siarczan, który jest silnym lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków opioidowych.

Lek Sevredol jest stosowany w zwalczaniu średnio natężonych i silnych bólów nieustępujących po lekach przeciwbólowych o słabszym działaniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sevredol

Kiedy nie stosować leku Sevredol

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na morfiny siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma oskrzelowa,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka depresja oddechowa z niedotlenieniem i (lub) hiperkapnią (spowolnienie lub zahamowanie czynności oddechowej),
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność porażenna jelit lub podejrzenie niedrożności porażennej jelita,
- jeśli u pacjenta występuje zespół ostrego brzucha,
- jeśli pacjent ma ostrą chorobę wątroby,
- jeśli u pacjenta występują niekontrolowane drgawki,
- w czasie karmienia piersią.
-

Tolerancja, zależność od leku i uzależnienie

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 Sevredol może również prowadzić do uzależnienia i nadużywania, co może prowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko wystąpienia tych

działań niepożądanych może zwiększać się wraz ze zwiększaniem dawki i dłuższym czasem stosowania.

Uzależnienie lub nadużywanie może sprawić, że pacjent poczuje, że nie ma już kontroli nad tym, jaką dawkę leku przyjmie lub jak często będzie go przyjmował.

Ryzyko zależności od leku lub uzależnienia jest różne w zależności od pacjenta. Ryzyko uzależnienia od leku Sevredol może być większe jeśli:

- pacjent lub ktokolwiek z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków;
- pacjent pali papierosy;
- pacjent miał problemy z nastrojem (depresja, lek lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Sevredol:

- jeśli pacjent jest uzależniony od leków opioidowych (patrz poniżej),
- jeśli pacjent był lub jest uzależniony od leków i nadużywania substancji i (lub) alkoholu w wywiadzie ze względu na profil nadużywania (patrz poniżej),
- w przypadku tolerancji, uzależnienia fizycznego i odstawienia leku (patrz poniżej)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania,
- jeśli u pacjenta występuje depresja oddechowa,
- jeśli u pacjenta występuje bezdech senny,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka postać przerostu prawej komory serca zwana ciężką postacią serca płucnego,
- jeśli pacjent ma uraz głowy, zmiany wewnątrzczaszkowe lub zwiększone ciśnienie śródczaszkowe,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia świadomości o nieznanym pochodzeniu,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie z powodu zmniejszenia objętości krążącej krwi (np. w wyniku krwotoku),
- jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego powodujący zaleganie moczu w pęcherzu moczowym,
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie cewki moczowej,
- jeśli u pacjenta występuje kolka nerkowa,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności dróg żółciowych,
- jeśli u pacjenta występują stany niedrożności jelit lub stany zapalne jelit skutkujące m.in. zbyt powolnym przesuwaniem treści pokarmowej przez żołądek i jelita (patrz punkt 3),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny,
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki, lub występują problemy z pęcherzykiem żółciowym spowodowane obecnością kamieni żółciowych
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub zwiększona skłonność do drgawek,
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inhibitory MAO bądź upłynął okres 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania inhibitorów MAO,
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie jakiegokolwiek inne leki wpływające na czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 2. *Sevredol a inne leki*),
- jeśli u pacjenta występują zaparcia (patrz poniżej oraz punkt 4).

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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych objawów w okresie przyjmowania leku Sevredol, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką:

- Zwiększona wrażliwość na ból, pomimo zwiększenia dawki leku (hiperalgezia). 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.
- Utrata popędu seksualnego, impotencja, zanik miesiączki. Może to być spowodowane zmniejszonym wydzielaniem hormonów płciowych.
- Jeśli w przeszłości pacjent był uzależniony od leków lub alkoholu. Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy, że uzależnia się od leku Sevredol 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 Sevredol

W związku z leczeniem lekiem Sevredol notowano występowanie ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP). Objawy zwykle występują w ciągu pierwszych 10 dni leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po przyjęciu leku Sevredol lub innych opioidów u pacjenta kiedykolwiek występowała ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pojawiały się pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej. Należy przerwać stosowanie leku Sevredol 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.

Depresja oddechowa

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

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Lek Sevredol może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz hipoksemię (małe stężenie tlenu we krwi) lub pogorszenie już istniejących zaburzeń podczas snu. Objawy te mogą obejmować momenty zatrzymania oddechu w trakcie snu, budzenie się w nocy z powodu duszności, trudności z utrzymaniem 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.

Jeśli pacjent stosuje lek Sevredol, a poddany będzie operacji, powinien powiedzieć lekarzowi przed operacją o zażywaniu tego leku. Lek nie jest zalecany przed operacją oraz przez 24 godziny po operacji.

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

Morfina może maskować występowanie ciężkich powikłań w jamie brzusznej, np. perforacji (przerwania) ścian jelita.

W trakcie leczenia, zwłaszcza podczas stosowania w dużych dawkach, może wystąpić hiperalgezia (nadmierna wrażliwość na ból), która nie reaguje na dalsze zwiększenie dawki morfiny (patrz też punkt 3).

Zanim lekarz przepisze lek Sevredol mężczyznom i kobietom w wieku rozrodczym, zaleci stosowanie skutecznej antykoncepcji.

Lek może dać pozytywny efekt podczas kontroli antydopingowej.

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

Morfina ma potencjał uzależniający zbliżony do innych silnych leków opioidowych. W kontrolowanych warunkach uzależnienie od morfiny powstaje bardzo rzadko. U pacjentów uzależnionych od leków lub alkoholu, obecnie lub w przeszłości, lek Sevredol należy stosować ze szczególną ostrożnością.

Uzależnienie i zespół odstawienny

Podczas długotrwałego stosowania, u pacjenta może wykształcić się tolerancja na substancję czynną (konieczne będzie podawanie coraz większych dawek leku w celu uzyskania stałego efektu przeciwbólowego). Lek Sevredol długotrwale stosowany może, podobnie do innych opioidów, wywołać uzależnienie fizyczne. Jeśli leczenie zostanie przerwane nagle, mogą wystąpić objawy z odstawienia (m.in. biegunki, bólów, zaburzeń ze strony układu krążenia). Jeśli lekarz zdecyduje, że leczenie lekiem Sevredol nie jest już dłużej konieczne, zaleci stopniowe zmniejszanie dawki, aby zapobiec wystąpieniu objawów zespołu odstawienia. (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Sevredol”).

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.

Dzieci

Patrz punkt 3.

Lek Sevredol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o tych, które wydawane są bez recepty.

Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania poniżej wskazanych leków:

- Ryfampicyny, stosowanej w leczeniu np. gruźlicy.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakrzepów krwi (np. kłopidogrel, prasugrel, tikagrelor) mogą mieć opóźnione i zmniejszone działanie, gdy są przyjmowane razem z morfiną.
- Jednoczesnego przyjmowania leku Sevredol i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko nadmiernego uspokojenia (senności), trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak lek Sevredol przyjmuje 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.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów MAO (stosowanych w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) bądź zaprzestał stosowania inhibitorów MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni, należy stosować ze szczególną ostrożnością lek Sevredol (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, powyżej).

Jednoczesne stosowanie morfiny i niektórych leków może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Do takich leków należą:

- środki znieczulające, inne leki opioidowe, leki nasenne, neuroleptyki, barbiturany, leki przeciwdepresyjne (w tym fenotiazyny), leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne oraz alkohol. Morfina nasila ich działanie: depresję oddechową (objawiającą się zmniejszeniem częstości oddechów lub zahamowaniem czynności oddechowej), nadmierne uspokojenie, zbyt niskie ciśnienie krwi, mogącymi prowadzić do śpiączki a także śmierci;
- leki psychotropowe, leki przeciwhistaminowe, przeciwwymiotne, leki przeciw chorobie Parkinsona, których równoczesne stosowanie może prowadzić do zaparć, suchości w jamie ustnej lub zaburzeń w oddawaniu moczu;
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka)
 - Gabapentyna lub pregabalina w leczeniu padaczki i bólu spowodowanego zaburzeniami układu nerwowego (ból neuropatyczny).
-
- leki zwiotczające mięśnie (przy czym morfina może nasilać działanie tych leków).

Jednoczesne stosowanie morfiny i innych leków przeciwbólowych o działaniu agonistyczno-antagonistycznym w stosunku do receptora opioidowego (t.j. pentazocyny, nalbufiny, butorfanolu, buprenorfiny) może powodować wystąpienie objawów zespołu odstawienia (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Sevredol”).

Jeśli podczas przyjmowania leku Sevredol 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 powtarzające 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 Sevredol”).

Sevredol z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Podczas stosowania leku Sevredol nie należy spożywać alkoholu ze względu na możliwość wystąpienia m.in. zahamowania czynności ośrodka oddechowego polegającej na spowolnieniu oddechu aż do jego ustania.

Ciąża

Nie należy stosować leku Sevredol podczas ciąży, chyba że lekarz uzna leczenie morfiną za bezwzględnie konieczne. Jeśli lek Sevredol przyjmowano w okresie ciąży przez dłuższy czas, zachodzi ryzyko wystąpienia u noworodka objawów zespołu odstawiennego (abstynencyjnego), co powinno być leczone przez lekarza.

Karmienie piersią

Morfina wydzielana jest do mleka, dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku.

Płodność

Ze względu na właściwości mutagenne morfiny, należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Sevredol.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Sevredol 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.

Lek Sevredol zawiera laktozę i żółcień pomarańczową.

Lek Sevredol zawiera laktozę, jako substancję pomocniczą. Jedna tabletka leku Sevredol 20 mg zawiera 197,5 mg laktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Sevredol.

Jedna tabletka leku Sevredol 20 mg zawiera 0,023 mg barwnika żółci pomarańczowej (E110), która może powodować reakcje alergiczne.

Lek Sevredol zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Sevredol

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 Sevredol, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy zgłosić się do lekarza i kiedy przerwać stosowanie leku (patrz także „Przerwanie stosowania leku Sevredol” w tym punkcie).

Dawka leku Sevredol powinna być dobrana na podstawie natężenia bólu, wieku pacjenta i reakcji na wcześniej stosowane leki przeciwbólowe.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

10 mg (pół tabletka Sevredol 20 mg)
lub 20 mg morfiny siarczanu (1 tabletka Sevredol 20 mg)
co 4 godziny.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

10 mg morfiny siarczanu (pół tabletka Sevredol 20 mg)
co 4 godziny.

Tabletki powlekane należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu. Tabletki można jednak podzielić na połowy wzdłuż kreski dzielącej, jeśli tak zaleci lekarz. Nie ma konieczności przyjmowania leku podczas posiłków.

Nasilenie bólu lub wystąpienie tolerancji na lek (osłabienie działania leku w wyniku wielokrotnego podawania) może wymagać zwiększenia dawki leku lub zmiany leku. Wystąpienie hiperalgezji (nadmiernej wrażliwości na ból) może wymagać zmniejszenia dawki lub zmiany na inny lek.

Czas trwania leczenia

O czasie trwania leczenia zadecyduje lekarz w oparciu o ból występujący u pacjenta.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Sevredol jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby, nerek oraz pacjenci z przedłużonym przesuwaniem treści pokarmowej przez żołądek i jelita

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, nerek oraz pacjentów z przedłużonym przesuwaniem treści pokarmowej przez żołądek i jelita, dawka leku Sevredol powinna być ustalana ostrożnie.

Pacjenci w podeszłym wieku i (lub) w złym stanie zdrowia

Pacjenci w podeszłym wieku 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sevredol

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Sevredol, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż przedawkowanie silnych opioidów może prowadzić do zgonu.

Wrażliwość na morfinę jest inna u każdego pacjenta, dlatego objawy zatrucia mogą wystąpić u dorosłych pacjentów nawet po przyjęciu pojedynczych dawek zaleconych przez lekarza. Objawami przedawkowania leku Sevredol są: spowolniony oddech aż do jego zatrzymania, obniżenie ciśnienia (najpierw powolne a następnie bardzo szybkie), osłabienie, senność, skurcz mięśni (szczególnie u dzieci), nierówna praca serca, spadek temperatury ciała, utrata przytomności.

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

Jeśli przyjęto większą niż zalecana dawkę leku Sevredol, może wystąpić zapalenie płuc wywołane zachłyśnięciem wymiocinami lub ciałami obcymi. Objawy mogą obejmować duszności, kaszel i gorączkę. Ponadto objawy przedawkowania mogą obejmować trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności, a nawet śmierci.

Postępowanie przy udzielaniu pierwszej pomocy w wypadku przedawkowania leku Sevredol:

Pacjenta należy natychmiast przetransportować do szpitala. Podczas oczekiwania na udzielenie fachowej pomocy należy utrzymać pacjenta w przytomności, wydawać nakazy oddychania, wspierać oddychanie np. poprzez ułożenie pacjenta w pozycji siedzącej.

Pominięcie zastosowania leku Sevredol

Przyjęcie mniejszej niż zalecana dawki leku Sevredol lub pominięcie przyjęcia dawki prowadzi do niezadowolającego i (lub) niewystarczającego zmniejszenia bólu.

Nie należy przyjmować leku Sevredol częściej niż w odstępach co 4 godziny.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sevredol

Jeśli pacjent chciałby zaprzestać stosowania leku Sevredol powinien najpierw omówić z lekarzem warunki odstawienia leku oraz dalsze leczenie.

Nie należy przerywać stosowania leku Sevredol, chyba że lekarz zaleci inaczej. W celu przerwania stosowania leku Sevredol należy zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, w jaki sposób powoli zmniejszać dawkę, aby uniknąć objawów odstawiennych. Fizjologiczne objawy z odstawienia (abstynencyjne) mogą obejmować: bóle ciała, drgawki, biegunkę, ból żołądka, nudności, objawy grypopodobne, szybkie bicie serca i rozszerzone źrenice. Objawy psychiczne obejmują intensywne uczucie niezadowolenia, niepokój i drażliwość.

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 któregośkolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie leku Sevredol i natychmiast zgłosić się do lekarza:

- zaparcia są charakterystycznym działaniem niepożądanym długotrwałego leczenia,
- niedrożność jelit,
- morfina powoduje depresję oddechową zależną od dawki oraz sedację o zmiennym stopniu w zakresie od łagodnego zmęczenia do senności,
- skurcz mięśni oskrzeli,
- morfina może powodować ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy,
- 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 (AGEP).
-

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z istotnych działań niepożądanych.

W ocenie działań niepożądanych uwzględnia się następującą częstość ich występowania:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 leczonych osób):

zaparcia (podczas długotrwałego leczenia), nudności, zmienność nastroju, głównie euforia, ale też obniżenie nastroju.

Często (rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 leczonych osób):

stany osłabienia, świąd, astenia, zmęczenie, złe samopoczucie, zaburzenia w oddawaniu moczu, nadmierne pocenie się, wysypka, wymioty (szczególnie na początku leczenia), bóle brzucha, jadłowstręt (anoreksja), suchość w ustach, zmniejszony apetyt aż do utraty apetytu, bóle głowy, zawroty głowy, senność, niekontrolowane skurcze mięśni, zmiany poziomu aktywności (zazwyczaj obniżenie, ale też podwyższony poziom aktywności lub stany pobudzenia), bezsenność, zmiany czynności poznawczych i sensorycznych (np. zaburzenia myślenia, zaburzenia percepcji i (lub) halucynacje (omamy), stan splątania).

Niezbędnie często (rzadziej niż 1 na 100, ale częściej niż 1 na 1000 leczonych osób):

obrzęk obwodowy, zatrzymanie moczu, pokrzywka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, niedrożność jelit, niestrawność, zaburzenia smaku, obrzęk płuc pochodzenia niesercowego (również w wyniku pośpiesznego zwiększania dawki), skurcz mięśni oskrzeli, depresja oddechowa, istotne klinicznie obniżenie ciśnienia tętniczego, istotne klinicznie podwyższenie ciśnienia tętniczego, zaczerwienienie twarzy, szybkie bicie serca (tachykardia), wolne bicie serca (bradykardia), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, osłabienie widzenia, napady drgawkowe, wzmożone napięcie, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), omdlenia, reakcje nadwrażliwości.

Rzadko (rzadziej niż 1 na 1000, ale częściej niż 1 na 10 000 leczonych osób):

objawy abstynencyjne lub uzależnienie od leku (patrz też punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Sevredol”), kolka nerkowa, kolka żółciowa, zwiększenie aktywności enzymów trzustkowych lub zapalenie trzustki.

Bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 leczonych osób):

dreszcze, skurcze mięśni, sztywność mięśni, inne wysypki, takie jak osutka, zmiany w uzębieniu, jednak dokładny związek z leczeniem morfiną nie został ustalony, duszność, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie i oczopląs, uzależnienie od leku (patrz też punkt 2), zaburzenia erekcji, brak miesiączki, zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu ADH (zespół SIADH; główny objaw wiodący: niedobór sodu we krwi), drżenie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

tolerancja na lek, noworodkowy zespół odstawienia leku, ból pęcherzyka żółciowego, zmniejszony odruch kaszlu, kołatanie serca, niewydolność serca, zwężenie źrenic, zwiększona wrażliwość na ból (odczuwanie bólu, w sytuacjach, które u zdrowych ludzi nie wywołują bólu), potliwość, dysforia, reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), reakcje rzekomoanafilaktyczne, obniżone libido.

Inne możliwe działania niepożądane:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- bezdech senny (momenty zatrzymania oddechu podczas snu);
- 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 (AGEP);
- objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych, np. silne bóle w nadbrzuszu, które mogą promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, 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 bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sevredol

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po słowach „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 Sevredol

Substancją czynną leku jest morfina.

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 20 mg morfiny siarczanu (*Morphini sulphas*).

Pozostałe składniki to:

Laktoza bezwodna, skrobia kukurydziana, powidon (K25), talk, magnezu stearynian, Opadry 85F240092 (różowy) [zawierająca alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, erytrozyna (E127), żółcień pomarańczowa (E110), woda oczyszczona].

Jak wygląda Sevredol i co zawiera opakowanie

Sevredol 20 mg tabletka powlekana, obustronnie wypukła w kształcie kapsułki barwy różowej po jednej stronie gładka, po drugiej stronie z linią podziału, napisem „IR” po lewej i „20” po prawej od tej linii. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blistry z folii PVC/PVCD/Al lub pojemniki polipropylenowe z pokrywką PE w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowań:

- 20, 30 lub 60 tabletek w blisterach po 10 sztuk
- 20 lub 56 tabletek w pojemnikach polietylenowych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk, Dania

Importer i wytwórca

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: 09/2024