

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MST Continus 10, 30, 60, 100, 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 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 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, 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;
- 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 pkt. 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół ostrego brzucha;
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność porażenna jelit lub podejrzenie niedrożności jelit;
- jeśli pacjent ma depresję oddechową (zmniejszenie częstości oddechów lub zahamowanie czynności oddechowej);
- jeśli u pacjenta występuje opóźnione opróżnianie żołądka;
- jeśli u pacjenta występują ostre choroby wątroby;
- jeśli pacjent stosuje inhibitory monooksydazy (MAO) lub w okresie ostatnich 2 tygodni zaprzestał stosowania inhibitorów MAO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie zaleca się podawania produktu:

- pacjentom przed operacją oraz przez 24 godziny po operacji (ponieważ istnieje zwiększone ryzyko zmniejszenia perystaltyki jelit lub depresji oddechowej),
- dzieciom w wieku poniżej 12 lat,
- dzieciom i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w leczeniu bólu pooperacyjnego.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek MST Continus:

- jeśli pacjent był lub jest uzależniony od opioidów,
- jeśli pacjent był lub jest uzależniony od leków i substancji psychotropowych w wywiadzie,
- jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu (alkoholizm),
- jeśli pacjent cierpi na majaczenie alkoholowe, (*delirium tremens*),
- jeśli pacjent ma zaburzenia świadomości,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności ośrodka oddechowego (części układu nerwowego odpowiadającej za częstotliwość i głębokość oddechów) lub zaburzenia czynności płuc. Pacjent powinien zachować również ostrożność, jeśli występuje u niego inny stan, który może prowadzić do zaburzeń oddychania,
- jeśli pacjent ma ciężką astmę oskrzelową lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobę płuc,
- jeśli pacjent ma ciężką postać przerostu prawej komory serca (powiększenie jednego z elementów budowy serca),
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, wówczas kiedy nie jest prowadzona mechaniczna wentylacja,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi, również związane z małą objętością krążącej krwi (niedociśnienie tętnicze z hipowolemią),
- jeśli pacjent ma przerost gruczołu krokowego powodujący zaleganie moczu w pęcherzu (ryzyko rozerwania pęcherza moczowego z powodu zatrzymania moczu),
- jeśli pacjent ma zwężenie cewki moczowej,
- jeśli pacjent ma kolkę nerkową,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności dróg żółciowych,
- jeśli pacjent ma zapalenie trzustki,
- jeśli pacjent ma nieswoiste zapalenia jelit,
- jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy,
- jeśli pacjent ma niewydolność kory nadnerczy,
- jeśli pacjent ma guza chromochłonnego,
- jeśli pacjent ma uraz głowy,
- jeśli pacjent ma padaczkę lub zwiększoną skłonność do drgawek,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

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

- 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.
- 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 MST Continus 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.

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

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 najistotniejsze niebezpieczeństwo w przypadku przedawkowania opioidów.

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 siarczanu morfiny wystąpi przeczulica, która nie ustępuje po zwiększeniu dawki leku MST Continus konieczne może być wówczas zmniejszenie dawki siarczanu morfiny lub zmiana na inny opioid.

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.

Nagle 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 „Przerwanie stosowania leku MST Continus” w punkcie 3).

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

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności kory nadnerczy (np. choroba Addisona), wówczas lekarz zaleci badanie stężenia hormonu kory nadnerczy (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 produktu MST Continus w okresie okołoperacyjnym ani w ciągu 24 godzin po przeprowadzeniu zabiegu operacyjnego.

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

Jednoczesne picie alkoholu i stosowanie produktu MST Continus może nasilać działania niepożądane produktu MST Continus; należy unikać równoczesnego przyjmowania

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

MST Continus a inne leki

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

Jest to szczególnie ważne w przypadku jednoczesnego stosowania leku MST Continus i:

- ryfampicyny, stosowanej w leczeniu np. gruźlicy.
- leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko 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 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, przeciwłękowych, leków stosowanych do znieczulenia ogólnego i zwiotczających mięśnie, gabapentyny (lek przeciwpadaczkowy), niektórych leków obniżających ciśnienie, 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).
- leków z grupy inhibitorów monoamino oksydazy (MAO), ponieważ powoduje 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 monoamino oksydazy.
- leków o działaniu przeciwcholinergicznym, np. przeciwhistaminowych (przeciwalergicznych), przeciwwymiotnych i leków przeciw chorobie Parkinsona, ponieważ mogą nasilać niektóre działania niepożądane opioidów: zaparcia, suchość w jamie ustnej lub zaburzenia w oddawaniu moczu.
- 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.
- Środków działających wybiórczo antagonistycznie na receptory opioidowe (np. nalokson), ponieważ mogą znosić działanie morfiny.

Niektóre leki stosowane w leczeniu zakrzepów krwi (np. kłopidogrel, prasugrel, tikagrelor) mogą mieć opóźnione i zmniejszone działanie, gdy są przyjmowane razem z morfiną.

MST Continus z jedzeniem, piciem i alkoholem

Przyjmowanie tabletek jest niezależne od czasu przyjmowania posiłków, lek może być przyjmowany zarówno podczas posiłków, jak i pomiędzy nimi.

Pozostałości tabletki można zobaczyć w kale. Nie należy się tym niepokoić, ponieważ substancja czynna (morfina) została uwolniona w trakcie przechodzenia tabletki przez układ pokarmowy.

Picie alkoholu w czasie stosowania leku MST Continus może spowodować senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak: płytki oddech z ryzykiem bezdechu i utraty przytomności. Picie alkoholu w czasie stosowania leku MST Continus jest przeciwwskazane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ morfiny na reprodukcję i rozwój potomstwa.

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), co powinno być leczone przez lekarza. Morfina może wydłużać lub skracać czas trwania porodu. Morfina przenika do mleka, dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek MST Continus wywiera 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 MST Continus zawiera laktozę i żółcień pomarańczową

Tabletki MST Continus 10 mg, 30 mg i 60 mg zawierają odpowiednio 90 mg, 70 mg i 40 mg laktozy jako substancji pomocniczej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Tabletki MST Continus o mocach 30 mg i 60 mg zawierają barwnik 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.

Dawka leku MST Continus powinna być ustalona na podstawie 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 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MST Continus” w punkcie 3).

Dorośli

Najczęściej stosowana dawka początkowa u pacjentów z niską masą ciała to 10 mg co 12 godzin, a u pozostałych pacjentów 30 mg co 12 godzin. Zaleca się przyjmować tabletki rano i wieczorem, zawsze zachowując 12-godzinny odstęp.

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, jednak nie wcześniej niż dobę po operacji: u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 70 kg stosuje się 2 tabletki po 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 MST Continus w leczeniu bólu pooperacyjnego u młodzieży.

Nie zaleca się stosowania MST Continus u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku oraz osoby w ogólnie złym stanie zdrowia

Pacjenci w podeszłym wieku (w 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 niższą dawkę leku.

Sposób podawania

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy 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 nimi.

Czas trwania leczenia

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

W przypadku przedawkowania mogą być pomocne następujące działania podczas oczekiwania na przybycie lekarza: utrzymać pacjenta w stanie czuwania, wydawać nakazy oddychania, wspomagać oddychanie poprzez ustawienie w pozycji siedzącej. Może być konieczne przewiezienie pacjenta do szpitala i zapewnienie stałej opieki lekarskiej.

Pominięcie zastosowania leku MST Continus

Przyjęcie mniejszej niż zalecana dawki leku MST Continus lub pominięcie przyjęcia dawki może prowadzić do niewystarczającego zmniejszenia bólu.

Nie należy przyjmować leku MST Continus częściej, niż co 12 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku MST Continus

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 zdecyduje, w jaki sposób powoli zmniejszać dawkę, aby uniknąć objawów abstynencyjnych. Nagłe przerwanie leczenia może wiązać się z wystąpieniem objawów odstawienia. Mogą one 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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, MST Continus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Istotne objawy lub działania niepożądane, które mogą wystąpić, oraz zalecenia dotyczące postępowania w razie ich zaobserwowania:

- 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 różnorodne psychiczne działania niepożądane, których ciężkość i charakter zmienia się w indywidualnych przypadkach (w zależności od osobowości i czasu trwania leczenia).
- Morfina może powodować 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.

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

Bardzo często (może wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów): nudności, zaparcia.

Często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów): zmiany poziomu aktywności (zazwyczaj obniżenie, ale też podwyższony poziom aktywności), bezsenność, zmiany funkcji poznawczych i sensorycznych (np. zaburzenia percepcji, stan splątania), zawroty głowy, bóle głowy, mimowolne skurcze mięśni, senność, bóle brzucha, jadłowstręt, suchość w ustach, wymioty (szczególnie na początku leczenia), utrata apetytu, nadmierne pocenie się, wysypka, zaburzenia w oddawaniu moczu, stany osłabienia, astenia, zmęczenie, złe samopoczucie, świąd.

Niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów): reakcje nadwrażliwości (uczulenia), stany pobudzenia, euforia, omamy, zmienność nastroju, napady drgawkowe, wzmożone napięcie, parestezje, omdlenie (utrata świadomości), zaburzenia widzenia, zawroty głowy, zaczerwienienie twarzy, istotne klinicznie obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, depresja ośrodka oddechowego, skurcz mięśni oskrzeli, niedrożność jelit, zaburzenia smaku, niestrawność, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, pokrzywka, zatrzymanie moczu, obrzęk obwodowy (przemijający po zakończeniu stosowania morfiny), tachykardia (przyspieszone bicie serca).

Rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów): zwiększenie stężenia enzymów trzustkowych lub zapalenie trzustki, kolka nerkowa.

Bardzo rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): uzależnienie od leku, obniżone libido, drżenie, zwiększona wrażliwość na ból (odczuwanie bólu, w sytuacjach, które u zdrowych ludzi nie wywołują bólu), niewyraźne widzenie, podwójne widzenie i oczopląs, duszność, inne wysypki takie jak osutka, skurcze mięśni, sztywność mięśni, zespół niedostosowanego wydzielania hormonu kontrolującego wydalanie wody – ADH (czego głównym objawem jest niedobór sodu we krwi).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje anafilaktyczne, reakcje rzekomoanafilaktyczne, zaburzenia myślenia, obniżenie nastroju, zwężenie

żreń, nadmierna potliwość, zmniejszenie odruchu kaszlu, kolka żółciowa, brak miesiączki, spadek libido, zaburzenia erekcji, objawy abstynencyjne lub uzależnienie (informacje na temat objawów - patrz „Przerwanie stosowania leku MST Continus” w punkcie 3).

Zaobserwowane przypadki zmian w uzębieniu, jednak dokładny związek z leczeniem morfiną nie został ustalony.

Mogą wystąpić kołatanie serca, zmniejszenie częstości tętna i niewydolność serca.

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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 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 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 MST Continus

Substancją czynną leku jest morfina.

Jedna tabletkę powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera odpowiednio 10, 30, 60, 100, 200 mg siarczanu morfiny (*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.

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 razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. J. Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa, tel. +48 22 866 87 12, fax +48 22 866 87 13.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020