

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doltard, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Doltard, 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Doltard, 60 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Doltard, 100 mg, tabletki o przedłużonym 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 Doltard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doltard
3. Jak stosować lek Doltard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doltard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Doltard zawiera substancję czynną morfiny siarczan, która jest silnym lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków opioidowych.

Doltard to lek stosowany w leczeniu silnego i przewlekłego bólu. Doltard jest lekiem o przedłużonym uwalnianiu. Należy zawsze stosować się do zaleceń lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doltard

Kiedy nie stosować leku Doltard

- Jeśli pacjent ma uczulenie na morfinę, inne środki przeciwbólowe (opioidy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje inny lek podobny do morfiny.
- Jeśli u pacjenta występują:
 - porażenna niedrożność jelit (zaburzenia w czynności jelit) lub zaparcia;
 - zaburzenia czynności układu oddechowego lub ciężka astma;
 - zaburzenia czynności wątroby;
 - zespół ostrego brzucha.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Doltard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy pamiętać o tym, że pacjent może uzależnić się fizycznie i psychicznie od leku Doltard oraz o tym, że działanie tego leku może ulec osłabieniu po długotrwałym stosowaniu.

Przed zastosowaniem leku Doltard pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- w ciągu ostatnich 14 dni był leczony na depresję lub chorobę Parkinsona;
- w ciągu 24 godzin był poddany lub będzie poddany operacji;
- spożywa dużo alkoholu;
- otrzymuje inne środki przeciwbólowe;
- jest w podeszłym wieku.

Zahamowanie czynności oddechowej:

Należy dokładnie obserwować częstotliwość oddechów. Senność może być oznaką zaburzenia funkcjonowania układu oddechowego.

Ważne jest, by zmniejszać dawkę tego leku, gdy zlecono jednocześnie inne leczenie przeciwbólowe, ponieważ takie połączenia zwiększają ryzyko nagłego wystąpienia zapaści oddechowej.

Lek Doltard należy stosować z ostrożnością u pacjentów:

- z zaburzeniami przytomności;
- leczonych innymi środkami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy;
- nadużywających alkoholu.

Ostry zespół klatki piersiowej (ACS, ang. acute chest syndrome) u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową

Ze względu na możliwe powiązanie między ostrym zespołem klatki piersiowej a podawaniem leku pacjentom z niedokrwistością sierpowatokrwinkową otrzymującym morfinę w czasie ostrych zaburzeń funkcji naczyń, należy uważnie obserwować, czy nie występują u nich objawy ostrego zespołu klatki piersiowej.

Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych:

Jednoczesne stosowanie leku Doltard i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, może prowadzić do wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub śmierci. Z tego względu leczenie skojarzone z takimi lekami uspokajającymi należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których nie są dostępne alternatywne metody leczenia. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu leku Doltard w skojarzeniu z lekami uspokajającymi, należy podać najmniejszą skuteczną dawkę, a czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Należy skonsultować się z lekarzem również, jeśli u pacjenta występują:

- problemy z oddychaniem;
- szybki i (lub) bardzo nieregularny puls;
- nagłe bóle brzucha;
- niewydolność nerek i/lub wątroby;
- przewlekłe zaparcie lub inne zaburzenia czynności jelit;
- złe samopoczucie z powodu uderzenia w głowę lub innej przyczyny, lub też silny ból głowy i wymioty;
- napady nieregularnych kurczów mięśni;
- napady padaczkowe (ponieważ morfina zwiększa ryzyko ataków);
- choroby dróg żółciowych;
- zapalenie trzustki;
- obniżona sprawność kory nadnerczy (choroba Addisona);
- powiększony gruczoł krokowy;
- tendencja do zawrotów głowy i omdleń z powodu zbyt niskiego ciśnienia krwi;
- niedoczynność tarczycy.

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

- Zwiększona wrażliwość na ból, pomimo zwiększenia dawki leku (hiperalgezja). Lekarz zdecyduje, 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 Doltard 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.

Doltard znajduje się na liście środków dopingowych i może prowadzić do dyskwalifikacji w zawodach sportowych.

Przy każdym zabiegu operacyjnym i kontroli krwi lub moczu pacjent powinien informować zawsze o tym, że stosuje lek Doltard. Może to mieć znaczenie dla wyników badań.

Lek Doltard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to także leków kupionych za granicą, naturalnych środków leczniczych oraz witamin i minerałów.

Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania poniżej wskazanych leków:

- Ryfampicyna, ryfampentyna stosowane 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.
- Jednoczesne stosowanie leku Doltard i 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 Doltard 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.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli przyjmuje:

- inne leki na silne bóle lub leki przeciwdziałające nadużywaniu (opioidy);
- leki na depresję (trójpierścieniowe środki antydepresyjne, inhibitory MAO);
- leki na nadkwaśność i przeciwwrzodowe (między przyjęciem leku a przyjęciem leku Doltard należy zachować 2 godzinną przerwę).
- Leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy m.in.: barbiturany, benzodiazepiny, środki zwiotczające mięśnie działające ośrodkowo, wodzian chlorału, etchlorwinol, inne analgetyki opioidowe, pochodne fenotiazyny (np. prometazyna, chlorpromazyna i propiomazyna).
- Inhibitory MAO m.in. kłorgylina, iproniazyd, moklobemid, isokarboksydazyd, nialamid, pargylina, fenalazyna, procarbazylna, slegilina i tranyllokypromina stosowanych w chorobach psychicznych albo chorobie Parkinsona

Doltard z jedzeniem, pić lub alkoholem

Doltard należy przyjmować popijając dużą ilością wody.

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Doltard 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 Doltard 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.

Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że morfina może powodować zmniejszenie płodności.

Ciąża

Należy unikać zajścia w ciążę w trakcie trwania leczenia. Zarówno mężczyźni jak i kobiety powinni stosować bezpieczne środki antykoncepcyjne.

Stosowanie leku Doltard w ciąży należy skonsultować z lekarzem, ponieważ morfina nie należy stosować podczas ciąży, zwłaszcza podczas trzeciego trymestru,.

Morfina przenika przez łożysko i może u noworodków prowadzić do zagrażającego życiu zahamowania czynności oddechowej i spowolnienia funkcji psychofizjologicznych.

W wypadku jednorazowego przyjęcia dużych dawek, przewlekłego leczenia lub uzależnienia pod koniec ciąży lekarz będzie kontrolował stan noworodka w celu uniknięcia ryzyka zapaści oddechowej lub objawów z odstawienia.

Karmienie piersią

Morfina przenika do mleka matki. Nie należy stosować leku Doltard w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani posługiwać się narzędziami, ponieważ Doltard, zwalnia szybkość reagowania i koncentrację.

Lek Doltard zawiera laktozę

Leki Doltard 10 mg, 30 mg i 60 mg zawierają laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Doltard zawiera glikol propylenowy

Tabletki 10 mg: Lek zawiera 0,4 mg glikolu propylenowego w każdej tabletkie.

Tabletki 30 mg: Lek zawiera 0,2 mg glikolu propylenowego w każdej tabletkie.

Tabletki 60 mg: Lek zawiera 0,4 mg glikolu propylenowego w każdej tabletkie.

Tabletki 100 mg: Lek zawiera 0,6 mg glikolu propylenowego w każdej tabletkie.

3. Jak stosować lek Doltard

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

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, nie gryźć, nie rozkruszać tabletki. Tabletki należy przyjmować popijając dużą ilością wody.

Zalecana dawka

Dorośli

zazwyczaj stosowana dawka, to od 30 mg do 100 mg co 12 godzin.

Pacjenci w podeszłym wieku

Leczenie należy rozpocząć od mniejszej dawki początkowej. Może okazać się konieczne zmniejszenie dobowej dawki leku. Należy stosować się do zaleceń lekarza.

Dzieci

Leku Doltard nie stosować u dzieci, ze względu na brak danych dotyczących stosowania w tej grupie

wiekowej.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

U pacjentów z niewydolnością nerek zaleca się zmniejszenie dawki morfiny.

U pacjentów z niewydolnością wątroby morfinę należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności. Należy zmniejszyć dawkę początkową, konieczne może być wydłużenie odstępów między dawkami. Należy stosować się do zaleceń lekarza.

Pacjenci ze zmniejszoną motoryką przewodu pokarmowego

Dawki dla pacjentów ze zmniejszoną motoryką przewodu pokarmowego należy ustalać ze szczególną ostrożnością. Należy stosować się do zaleceń lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doltard

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Doltard opisaną w tej ulotce lub większą dawkę niż przepisał lekarz, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować i posiadać przy sobie opakowanie.

Jeśli przyjęto większą niż zalecana dawkę leku Doltard, może wystąpić zapalenie płuc wywołane zachłyśnięciem wymiocinami lub ciałami obcymi. Objawy mogą obejmować duszności, kaszel i gorączkę. Może występować znaczna senność, która może przejść w stan uspokojenia lub śpiączkę. Inne objawy to zwirotczale ręce i nogi, bóle, gorączka, nieprawidłowe funkcjonowanie nerek, zimna i wilgotna skóra, wolne tętno i niskie ciśnienie krwi, bardzo małe źrenice.

Ponadto objawy przedawkowania mogą obejmować trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności, a nawet śmierci.

Pominięcie zastosowania leku Doltard

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Doltard

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Jeśli pacjent znów poczuje się źle po zakończeniu leczenia, powinien natychmiast skonsultować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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

- Ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy.
- Utrudnienie oddychania zależne od dawki. Skurcz oskrzeli, duszność, osłabiony odruch kaszlowy.
- Kołatanie serca. Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, utrata przytomności, zubożnienie, drżenie. Przyspieszenie lub zwolnienie tętna. Nadciśnienie tętnicze.

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

Bardzo częste działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

Uspokojenie, senność (mija zwykle po kilku dniach), bóle głowy. Utrudnienie oddychania zależne od dawki. Zaparcie, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej. Wahania nastroju zwykle podwyższenie nastroju, czasami dysforia (drażliwość, wybuchowość).

Częste działania niepożądane (częściej niż u 1 na 100, rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

Zaburzenia czucia, zaburzenia postrzegania, zawroty głowy. Zwężenie źrenic. Skurcz oskrzeli, duszność, osłabiony odruch kaszlowy. Niestrawność, biegunka. Trudności z oddawaniem moczu i zatrzymanie moczu. Wysypka, pokrzywka, świąd, nadmierna potliwość. Bóle pleców. Brak łaknienia. Zakażenie dróg moczowych. Osłabienie, dreszcze, gorączka, obrzęki obwodowe (cofające się po zakończeniu leczenia). Depresja, splątanie, zaburzenia orientacji, bezsenność, zmiana aktywności (zwykle zmniejszenie, czasem pobudzenie) i zmiana zachowania, np. trudności z podejmowaniem decyzji, zaburzenia postrzegania, halucynacje (przemijające), koszmary senne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 1000, rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

Kołatanie serca. Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, utrata przytomności, zubożnienie, drżenie. Zaburzenia widzenia, takie jak zamglone widzenie, podwójne widzenie, oczopląs. Obrzęk płuc. Porażenna niedrożność jelit, zaburzenia smaku. Skurcze dróg moczowych. Bolesne kurcze mięśni, sztywność mięśni. Spadek ciśnienia tętniczego przy zmianie pozycji, zaczerwienienie twarzy. Objawy z odstawienia (niepokój, wymioty, wzrost łaknienia, drażliwość, drgawki, nadpobudliwość, zatkały nos, skurcze i silne łzawienie) stwierdzono u niemowląt matek, które stosowały morfinę (patrz punkt 4.4). Złe samopoczucie, tolerancja leku. Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne i anafilaktoidalne), pozostałe reakcje alergiczne. Skurcze dróg żółciowych. Zatrzymanie miesiączki. Psychiczne i fizyczne uzależnienie, euforia, lęk, podniecenie, obniżone libido, impotencja.

Rzadko występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 000, rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Przyspieszenie lub zwolnienie tętna. Napady astmy u osób nadwrażliwych. Nadciśnienie tętnicze. Zapalenie trzustki.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

Duże dawki mogą prowadzić do pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego (przećulica i nieprzyjemne odczuwanie bodźców, które nie reagują na wyższą dawkę morfiny), napady drgawkowe przypominające padaczkę, gwałtowne skurcze mięśni.

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

Zwiększona wrażliwość na ból. Objawy abstynencyjne lub uzależnienie (informacje na temat objawów - patrz punkt 3: Przerwanie stosowania leku Doltard).

Doltard może powodować też działania niepożądane, których zwykle się nie zauważa takie jak podwyższone wyniki badań wątroby (próby wątrobowe) i zwiększone wydzielanie hormonów (ADH).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Doltard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub słoiku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Doltard

- Substancją czynną leku jest morfina siarczan.
- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza 8500, hypromeloza (E 464), magnezu stearynian (E 470b), powidon K90 (E 1201), glikol propylenowy (E 1520) i talk (E 553b).

Leki Doltard 10 mg, 30 mg i 60 mg zawierają ponadto laktozę jednowodną.

Barwniki:

10 mg: dwutlenek tytanu (E 171).

30 mg: ryboflawina (E 101) i dwutlenek tytanu (E 171).

60 mg: indygotyna (E 132) i dwutlenek tytanu (E 171).

100 mg: tlenek żelaza (E 172) i dwutlenek tytanu (E 171).

Jak wygląda lek Doltard i co zawiera opakowanie

10 mg: białe, dwuwypukłe, powlekane tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

30 mg: żółte, dwuwypukłe, powlekane tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

60 mg: niebieskie, dwuwypukłe, powlekane tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

100 mg: brązowe, dwuwypukłe, powlekane tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Tabletki mogą być umieszczone w blistrze lub w szklanym pojemniku.

20 tabletek w 2 blistrach po 10 sztuk.

20 tabletek w pojemniku na tabletki (szklanym).

100 tabletek w 10 blistrach po 10 sztuk.

100 tabletek w pojemniku na tabletki (szklanym).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

Wytwórca:

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021