

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sevredol 10 mg
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 morfinę, która 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 siarczan morfiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- 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,
- jeśli pacjent równocześnie stosuje leki z grupy inhibitorów MAO bądź zaprzestał stosowania inhibitorów MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni,
- w przypadku karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Sevredol:

- jeśli pacjent jest uzależniony od leków opioidowych;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia świadomości;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddychania;

- jeśli u pacjenta występuje ciężka postać przerostu prawej komory serca zwana ciężką postacią serca płucnego;
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe niespowodowane stosowaniem respiratora w celu utrzymania oddychania;
- 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;
- 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 u pacjenta występuje ciężka postać astmy oskrzelowej;
- jeśli pacjent ma zaawansowaną (ciężką) przewlekłą obturacyjną chorobę płuc.

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) ściany jelita.

Jeśli u pacjenta dotychczas leczonego dużymi dawkami siarczanu morfiny wystąpi przeczulica, która nie ustępuje po zwiększeniu dawki leku Sevredol konieczne może być wówczas zmniejszenie dawki siarczanu morfiny lub zmiana na inny opioid.

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).

Długotrwałe stosowanie leku może wiązać się z przyzwyczajeniem (rozwojem tolerancji na lek) i pacjent musi stosować większe dawki by osiągnąć pożądany efekt przeciwbólowy. Długotrwałe stosowanie leku Sevredol może prowadzić do uzależnienia fizycznego - w takiej sytuacji nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie zespołu odstawienia, który objawia się m.in. biegunką, bólem, drażliwością. Jeżeli leczenie morfiną nie jest już dłużej konieczne, wskazane jest stopniowe zmniejszanie dawki dobowej w celu uniknięcia wystąpienia objawów zespołu odstawienia (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Sevredol”).

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

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.

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.

Jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów MAO (m.in. stosowane w leczeniu depresji) bądź zaprzestał stosowania inhibitorów MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni, nie stosować leku Sevredol (patrz „Kiedy nie stosować leku Sevredol”, powyżej).

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

- leki uspokajające, środki znieczulające, leki nasenne, neuroleptyki, barbiturany, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne oraz inne opioidy,
- leki psychotropowe, leki przeciw chorobie Parkinsona
- leki zwiotczające mięśnie,
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka),
- ryfampicyna (lek przeciw gruźlicy).

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”).

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 i karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Sevredol podczas ciąży, chyba że lekarz uzna leczenie morfiną za bezwzględnie konieczne.

Morfina wydzielana jest do mleka, dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku. Ze względu na właściwości mutagenne morfiny, należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Sevredol.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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.

Tabletki Sevredol zawierają laktozę, jako substancję pomocniczą. Jedna tabletka Sevredol 10 mg zawiera 207,5 mg laktozy. Jedna tabletka Sevredol 20 mg zawiera 197,5 mg laktozy.

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

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

3. Jak stosować Sevredol

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

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 (1 tabletka Sevredol 10 mg lub pół tabletki Sevredol 20 mg)

lub 20 mg siarczanu morfiny (1 tabletka Sevredol 20 mg lub 2 tabletki Sevredol 10 mg)

co 4 godziny.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5mg (pół tabletki Sevredol 10 mg)

lub 10 mg siarczanu morfiny (1 tabletka Sevredol 10 mg lub pół tabletki Sevredol 20 mg)

co 4 godziny.

Dzieci w wieku od 3 do 5 lat:

5 mg siarczanu morfiny (pół tabletki Sevredol 10 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 go) 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.

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, wspomagając 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.

Nagłe przerwanie leczenia może wiązać się z wystąpieniem objawów zespołu odstawienia. Mogą one obejmować: ból głowy, ból mięśni, lęk, napięcie, niepokój, stan splątania, drażliwość, zmiany nastroju, omamy i ataki padaczkowe. Jeśli leczenie ma być zakończone, należy stopniowo zmniejszyć dawkę.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zwężenie źrenic jest typowym działaniem niepożądanym, podobnie jak zaparcia wynikające z długotrwałego stosowania. Ciężkość i charakter wielu działań niepożądanych morfiny zmienia się w indywidualnych przypadkach w zależności od osobowości pacjenta, dawki leku i czasu trwania leczenia.

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)

Niezbyt 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, zaburzenia 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): uzależnienie fizyczne objawiające się zespołem odstawienia, 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 psychiczne (patrz też punkt 2), zaburzenia erekcji, brak miesiączki, zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu ADH (zespół SIADH; główny objaw wiodący: niedobór sodu we krwi), drżenie

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): tolerancja na lek, ból pęcherzyka żółciowego, zmniejszony odruch kaszlu, kołatanie serca, niewydolność serca, zwężenie źrenic, przeczulica lub allodynia (odczuwanie bólu, w sytuacjach, które u zdrowych ludzi nie wywołują bólu), dysforia, reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), reakcje rzekomoanafilaktyczne, obniżone libido.

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

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 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”. 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 tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera odpowiednio 10 lub 20 mg siarczanu morfiny (*Morphini sulphas*).

Pozostałe składniki to:

Sevredol 10 mg

Laktoza bezwodna, skrobia kukurydziana, powidon (K 25), talk, magnezu stearynian, Opadry 06B20843 (niebieski) [zawierająca hypromelozę (5cps), hypromelozę (15cps), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy (E 133)].

Sevredol 20 mg

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 10 mg – powlekana, obustronnie wypukła tabletka w kształcie kapsułki barwy niebieskiej, z jedną stroną gładką oraz drugą - z linią podziału, napisem „IR” po lewej i „10” po prawej od tej linii.

Sevredol 20 mg - powlekana, obustronnie wypukła tabletka w kształcie kapsułki barwy różowej z jedną stroną gładką oraz drugą - z linią podziału, napisem „IR” po lewej i „20” po prawej od tej linii.

Blistry z folii PVC/Al lub pojemniki polipropylenowe w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

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

Podmiot odpowiedzialny:

Mundipharma A/S
Frydenlandsvej 30
2950 Vedbæk
Dania

Wytwórca leku Sevredol 10 mg:

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

Wytwórca leku Sevredol 20 mg

- 1) Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharma Strasse 2, D-65549 Limburg, Niemcy
- 2) BARD Pharmaceuticals Ltd., 191 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, Wielka Brytania
- 3) 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: 28.01.2019