

Příbalová informace: informace pro uživatele

SEVREDOL 10 mg SEVREDOL 20 mg

potahované tablety
morphini sulfas pentahydricus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Sevredol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sevredol užívat
3. Jak se Sevredol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sevredol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sevredol a k čemu se používá

Sevredol obsahuje morfin sulfát. Sevredol je silný lék proti bolesti (analgetikum), který patří do skupiny opiátů.

Tablety Sevredol jsou užívány k tlumení silných bolestí, jako jsou bolesti při nádorovém onemocnění, pooperační bolesti a poúrazové bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sevredol užívat

Neužívejte přípravek Sevredol:

- jestliže jste alergický(á) na morfin (sulfát) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte problémy s dýcháním projevující se dušností, kašlem nebo pomalejším či oslabeným dýcháním
- jestliže máte onemocnění, při kterém dochází k neprůchodnosti střev (paralytický ileus)
- jestliže máte náhlou bolest břicha s nejasnou příčinou (akutní břicho, náhlá příhoda břišní)
- jestliže máte poranění hlavy (vzhledem k riziku zvýšení nitrolebního tlaku)

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Sevredol se poradte se svým lékařem.

- jestliže jste závislý(á) na opioidech,
- jestliže máte snížené vědomí,

- jestliže máte onemocnění, při kterém se vyskytují poruchy dýchacího ústrojí a dýchacích funkcí nebo je třeba těmto poruchám zabránit,
- jestliže máte onemocnění srdce (cor pulmonale) způsobené chronickým přetížením plicní cirkulace,
- jestliže máte onemocnění, při kterém je zvýšený tlak v mozku,
- jestliže máte nízký krevní tlak související s nedostatečným objemem cirkulující krve (hypotenze způsobená hypovolemií),
- jestliže máte zvětšenou prostatu (hypertrofie prostaty) se zbytkovou močí po vyprázdnění (riziko protržení močového měchýře (což znamená, že Váš močový měchýř může prasknout) při zadržování moči),
- jestliže máte zúžení nebo koliku močových cest,
- jestliže máte onemocnění žlučových cest,
- jestliže máte obstruktivní (související se zúžením střeva) nebo zánětlivé onemocnění střev,
- jestliže máte nádor nadledvin (feochromocytom),
- jestliže máte zánět slinivky břišní (pankreatitida),
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater,
- jestliže máte nedostatečnou činnost štítné žlázy (hypotyreóza),
- jestliže užíváte léky tlumící centrální nervový systém
- jestliže máte epileptické onemocnění nebo zvýšený sklon k záchvatům.

Největší riziko spojené s užíváním opiátů je respirační deprese (zhoršení schopnosti normálně dýchat).

Neužívejte přípravek Sevredol, užíváte-li léky proti depresi nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) nebo jste užívali tyto léčivé přípravky v posledních dvou týdnech. Při současném podávání těchto léků nelze vyloučit vznik život ohrožujících komplikací postihujících centrální nervový systém, dechové a oběhové funkce.

Dlouhodobé užívání přípravku Sevredol může vést k vytvoření návyku (tolerance) a následné potřebě užívat větší dávky pro dosažení požadovaného analgetického účinku. Chronické užívání přípravku Sevredol může vést k fyzické závislosti a náhlé přerušení léčby může vyvolat abstinenci syndrom. Pokud není léčba morfinem déle nutná, doporučujeme postupně snižovat denní dávku, aby se zabránilo výskytu příznaků abstinenci syndromu.

Stejně jako u jiných silných opioidů existuje u léčivé látky morfinu riziko úmyslného zneužívání. Existuje zde riziko vzniku psychologické závislosti. Přípravek Sevredol by proto měl být velmi opatrně užíván u pacientů, kteří v současnosti nebo v minulosti měli problémy se zneužíváním alkoholu nebo drog.

Zneužívání přípravku Sevredol jiným způsobem podávání (například injekcí) může vést k závažným nežádoucím účinkům, které mohou mít za následek smrt.

Buďte opatrní při užívání přípravku Sevredol před chirurgickým zákrokem nebo v průběhu 24 hodin po chirurgickém zákroku (protože hrozí zvýšené riziko snížení stěvních pohyblivosti nebo vzniku útlumu dechu).

Při podezření na zpomalený průchod trávicím traktem Vám bude lékař stanovovat potřebnou dávku přípravku Sevredol se zvláštní opatrností.

Velmi vzácně se může při podávání vysokých dávek vyskytnout zvýšení citlivosti na bolest (hyperalgie) bez odezvy na zvýšenou dávku přípravku Sevredol. V tomto případě Váš lékař rozhodne, zda je třeba snížit dávku nebo změnit analgetickou léčbu (léčbu opioidy).

Opioidy, jako morfin, mohou ovlivnit hormonální regulaci a vést k hormonálním změnám.

Pokud byste měl(a) onemocnění kůry nadledvin (např. Addisonovu nemoc), Váš lékař zkontroluje koncentraci hormonu kůry nadledvin v krvi (koncentraci kortizolu v krevní plazmě) a může Vám předepsat vhodný lék (kortikosteroid), pokud je to nezbytné.

Děti

Přípravek Sevredol obecně není vhodný pro děti do 6 let věku, protože obsah léčivé látky je zde příliš vysoký.

Starší lidé

Starší lidé by měli užívat přípravek Sevredol se zvláštní opatrností (viz bod 3. Jak se přípravek Sevredol užívá).

Další léčivé přípravky a přípravek Sevredol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání morfinu a jiných léků tlumících činnost centrální nervové soustavy může vést ke zvýšenému riziku útlumu dechu, nadměrnému celkovému útlumu, kómatu a smrti. Mezi tyto léky patří například jiné silné léky proti bolesti (opioidy), léky proti úzkosti (trankvilizéry), léky na poruchy spánku (hypnotika, sedativa, barbituráty), léky proti depresi (antidepresiva), duševním poruchám (neuroleptika), léky na alergie nebo proti zvracení (antihistaminika/antiemetika), lék na epilepsii a určité typy bolesti (gabapentin), alkohol a látky na znecitlivění- (anestetika).

Současné užívání přípravku Sevredol a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Sevredol společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Léky s anticholinergními účinky (jako například léky působící na psychiku, léky na alergie, léky proti zvracení nebo léky proti Parkinsonově chorobě) mohou zvyšovat anticholinergní vedlejší účinky opioidů (jako například zácpu, sucho v ústech nebo poruchy močení).

Cimetidin (přípravek pro léčení žaludečních vředů) a další léky, které narušují metabolické dráhy jater, mohou zabránit rozkladu morfinu, a tím zvyšovat jeho koncentraci v krvi.

Přípravek Sevredol by neměl být používán současně s inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (léky na depresi) nebo v průběhu 14 dnů od ukončení jejich užívání. U pacientů, kteří byli léčeni pomocí inhibitorů MAO během 14 dnů před podáváním jiného opioidu (petidinu), se vyskytla životu nebezpečná interakce ovlivňující mozek (centrální nervovou soustavu) a respirační a oběhový systém. Podobné interakce s inhibitory MAO nelze vyloučit ani u přípravku Sevredol.

Morfin může zvýšit účinek léků na relaxaci svalů (svalové relaxanty).

Současné užívání rifampicinu (lék užívaný k léčbě tuberkulózy) může snižovat účinek morfinu.

Kombinace morfinu a přípravků obsahujících buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin může teoreticky snížit analgetický účinek přípravku Sevredol.

Přípravek Sevredol s jídlem, pitím a alkoholem

Jestliže užíváte přípravek Sevredol nesmíte pít žádný alkohol, protože alkohol může podstatně zvyšovat utlumující účinek přípravku Sevredol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Sevredol může být v těhotenství používán pouze v případě, pokud lékař konstatuje, že je léčba morfinem absolutně nezbytná a pokud prospěch pro matku bude mnohem vyšší než riziko pro

dítě. Dlouhodobé užívání morfinu během těhotenství může u novorozenců způsobit abstinenci příznaky (jako je pronikavý pláč, nervozita, záchvaty, špatný příjem potravy a průjem)

Kojení

Morfin se vylučuje do mateřského mléka a může vést k účinným koncentracím v těle kojeného dítěte. Kojení se proto nedoporučuje.

Plodnost

Morfin má mutagenní vlastnosti (to znamená, že způsobuje genetické změny), a proto by měl být podáván mužům a ženám v plodném věku pouze v případech, že používají účinnou antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sevredol může nepříznivě ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Zvláště je to pravděpodobné na počátku léčby, po zvýšení dávkování nebo po přechodu z jiného léku proti bolesti. S dotazy na řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů se vždy obraťte na svého lékaře.

Přípravek Sevredol obsahuje laktózu a hlinitý lak oranžové žluti

Přípravek Sevredol obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Sevredol 20 mg obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E110). Hlinitý lak oranžové žluti může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Sevredol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování přípravku Sevredol musí být přizpůsobeno závažnosti bolesti a individuální citlivosti pacienta. Obecně platí, že by měla být podána nejnižší dávka, která vyvolá útlum bolesti.

Pacientům, kteří podstoupí některý z invazivních zákroků k potlačení bolesti (např. operaci, nervovou blokádu tzv. opich), je třeba po zákroku znovu stanovit dávku. To provede Váš lékař, pokud to bude nezbytné.

Doporučené dávkování:

Dospělí a dospívající nad 12 let:

U dospělých a dospívajících nad 12 let závisí velikost dávky na intenzitě bolesti, věku pacienta a dříve podaných lécích na tlumení bolesti. U pacientů trpících prudkými bolestmi je obvykle vhodná léčbu začít dávkou 10mg nebo 20mg (1 tableta Sevredol 10mg nebo Sevredol 20mg) každé 4 hodiny. Při silnějších bolestech lékař dávku zvýší tak, aby se dosáhlo potřebné úlevy od bolesti. Při onemocnění ledvin, jater, při snížené funkci štítné žlázy a u starších pacientů lékař předepíše obvykle nižší dávku.

Děti:

Děti ve věku 6 - 12 let užívají 5 - 10 mg (1/2 – 1 tableta **Sevredol 10mg**) každé 4 hodiny.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže máte dojem, že účinek přípravku Sevredol je příliš silný nebo příliš slabý.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pokud trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin bude Vám lékař stanovovat potřebnou dávku přípravku Sevredol se zvláštní opatrností.

Starší pacienti

Starší pacienti (obvykle od 75 let výše) a lidé ve špatném celkovém zdravotním stavu mohou být citlivější na morfin. Dávky těmto pacientům lékař stanovuje s velkou opatrností a může doporučit delší intervaly užívání. Je možné, že bude nutné přejít na užívání přípravku s nižším obsahem léčivé látky.

Způsob podání

Potahované tablety je nutné spolknout celé a zapít dostatečným množstvím tekutiny. Užívají se nezávisle na době jídla. Nesmí se kousat nebo drtit, lze je však rozpůlit v místě rýhy na dva stejné díly, pokud je to pro dávkování nutné.

Délka léčby

Délku léčby stanoví Váš lékař v závislosti na charakteru Vaší bolesti.

Přípravek Sevredol by nikdy neměl být používán déle než je absolutně nezbytné. Pacienti, u kterých povaha jejich onemocnění vyžaduje dlouhodobou léčbu bolesti pomocí přípravku Sevredol, by měli být pravidelně v krátkých intervalech kontrolováni lékařem (např. při přerušení léčby; viz Pokud přestanete užívat přípravek Sevredol), aby se zjistilo, zda a do jaké míry je nutná léčba bolesti tímto přípravkem. Je možné, že budete potřebovat vhodnější dávkování.

Při léčbě chronické bolesti je upřednostňováno pevné dávkovací schéma.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sevredol, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sevredol, než jste měl(a), kontaktujte neprodleně nejbližšího lékaře. V takové situaci se u Vás mohou objevit následující příznaky: zúžení očních zornic, porucha dýchání vedoucí k zastavení dýchání, porucha vědomí vedoucí až ke kómatu, zánět plic v důsledku vdechnutí tekutin, částic nebo výměšků do dolních dýchacích cest, pokles krevního tlaku vedoucí k šoku, zvýšený srdeční tep, záchvaty i poškození svalů, které může vést až k rozpadu svalů (a možnému následnému selhání ledvin).

Předávkování silnými opioidy může způsobit úmrtí.

Nikdy neprovodíte aktivity, které vyžadují zvýšenou pozornost - jako například řízení auta.

Při předávkování během čekání na příjezd lékaře může být prospěšné provádět u postiženého následující činnosti:

Udržovat postiženého při vědomí, kontrolovat, zda dýchá, a v případě, že postižený nedýchá, začít s umělým dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sevredol

Jestliže užijete menší dávku přípravku Sevredol než byste měl(a), nebo vynecháte dávku, regulování bolesti bude slabé nebo žádné. Pokračujte v doporučené léčbě. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sevredol

Jestliže si přejete přerušit nebo ukončit léčbu, vždy se poradte se svým lékařem o důvodech pro přerušeni a o další léčbě.

Dlouhodobé užívání přípravku Sevredol může vést k fyzické závislosti. Náhlé přerušeni léčby proto bude doprovázeno abstinenciálními příznaky. Ty mohou zahrnovat bolesti hlavy, svalů, úzkost, napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost, opakující se nespavost, změny nálady, halucinace a záchvaty.

Protože riziko abstinenciálních příznaků je větší při náhlém přerušeni léčby, měla by se dávka v případě přerušeni léčby snižovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucím účinku zácpy se může zabránit preventivními opatřeními (jako je požívání dostatečného množství tekutin, potravy bohaté na vlákninu).

Morfin může mít různé nežádoucí účinky na psychiku, jejichž závažnost a povaha se u individuálních pacientů různí (v závislosti na osobě a délce léčby).

Závažné nežádoucí účinky nebo příznaky, kterých byste si měl(a) být vědom(a), a opatření, která je třeba v případě nutnosti učinit. Jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte neodkladně lékaře.

Hlavním rizikem předávkování opioidy je mělké a zpomalené dýchání (respirační deprese). To se vyskytuje převážně u starších nebo oslabených pacientů.

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 léčených pacientů):

- Nevolnost (zvláště na začátku léčby), zácpa (během chronické léčby)

Časté (může postihnout méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů):

- Zmatenost, nespavost
- Bolesti hlavy, závratě, ospalost, bezděčné svalové stahy
- Obtížné dýchání nebo dušnost (dyspnoe)
- Zvracení (zvláště na začátku léčby), sucho v ústech, bolesti břicha, anorexie (snížená chuť k jídlu až ztráta chuti k jídlu)
- Nadměrné pocení, vyrážka
- Celková slabost, únava, svědění, malátnost

Méně časté (může postihnout méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1 000 léčených pacientů):

- Hypersenzitivita (přecitlivělost)
- Neklid, euforie, halucinace, změny nálad
- Útlum (v závislosti na dávce), mdloba (synkopa), brnění, křeče, zvýšené svalové napětí (hypertonie)
- Poruchy vidění
- Závrať (vertigo)
- Zvýšení srdečního tepu (tachykardie), bušení srdce (palpitace)
- Snížení krevního tlaku, zvýšení krevního tlaku, zarudnutí v obličejí
- Hromadění tekutiny v plicích (plicní edém), mělké a zpomalené dýchání (respirační deprese – v závislosti na dávce), zúžení průdušek (bronchospasmus)
- Ochromení střevní činnosti (ileus), změny chuti, porucha trávení (dyspepsie), zubní poruchy (ačkoliv nebyla stanovena jednoznačná příčinná souvislost s léčbou morfinem).
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů
- Kopřivka
- Zadržování moči
- Otoky rukou, kotníků nebo nohou (periferní edém)

Vzácné (může postihnout méně než 1 z 1000, ale více než 1 ze 10 000 léčených pacientů):

- Ledvinová kolika
- Zvýšení hladin enzymů slinivky břišní, zánět slinivky břišní

Velmi vzácné (může postihnout méně než 1 z 10 000 léčených pacientů):

- Syndrom nepřiměřené sekrece ADH (SIADH; hlavní příznak: nízká hladina sodíku v krvi)
- Třes, nadměrná citlivost na bolest (alodynie)
- Snížení srdečního tepu (bradykardie), akutní selhání srdce
- Svalové křeče, svalová ztuhlost

- Horečka

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit):

- Anafylaktická reakce, anafylaktoidní reakce (prudká alergická reakce zahrnující náhlé problémy s dýcháním, otoky kůže a/nebo pokles krevního tlaku)
- Abnormální myšlení, drogová závislost (viz také bod 2), rozmrzelost (dysforie)
- Zvýšení citlivosti na bolest bez odezvy na zvýšenou dávku (hyperalgezie, viz také bod 2)
- Zmenšení velikosti zornic (mióza)
- Potlačení kašle
- Bolesti žlučových cest
- Impotence (erektilní dysfunkce), nepřítomnost menstruace (amenorea), snížené libido
- Tolerance léku, abstinenční syndrom, abstinenční příznaky u novorozenců

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sevredol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sevredol obsahuje:

Léčivou látkou je morphini sulfas pentahydricus.

1 tableta přípravku Sevredol 10 mg obsahuje 10 mg morphini sulfas pentahydricus odpovídající 7,5 mg morfinu (morphinum).

Pomocnými látkami jsou:

Laktosa, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 25, magnesium-stearát, mastek, potahová vrstva: makrogol 400, hypromelosa, hlinitý lak brilantní modře FCF (E 133), oxid titaničitý (E 171).

1 tableta přípravku Sevredol 20 mg obsahuje 20 mg morphini sulfas pentahydricus odpovídající 15 mg morfinu (morphinum).

Pomocnými látkami jsou:

Laktosa, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 25, magnesium-stearát, mastek, potahová vrstva: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, hlinitý lak erythrosinu (E127), hlinitý lak oranžové žluti (E110).

Jak přípravek Sevredol vypadá a co obsahuje toto balení

Sevredol je k dispozici ve velikostech balení:

10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 potahovaných tablet v jednom balení
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Apollogasse 16-18
A-1070 Vídeň
Rakousko

Výrobce:

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, Velká
Británie
Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2, 65549 Limburg, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

1. 10. 2018