

---

## Navodilo za uporabo

### Substitol 120 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Substitol 200 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem morfinijev sulfat

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Substitol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Substitol
3. Kako jemati zdravilo Substitol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Substitol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Substitol in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Substitol so vam predpisali za vzdrževalno zdravljenje (nadomestno zdravljenje) zaradi odvisnosti od opiatov. Vzdrževalno zdravljenje se izvaja pod ustreznim zdravniškim nadzorom v okviru vsestranske psihosocialne podpore. Pri nadomestnem zdravljenju, tj. pri rednem jemanju morfina, se želja po ilegalnih opiatih zmanjša.

Kapsule zdravila Substitol vsebujejo granule ali pelete, ki zagotavljajo podaljšano sproščanje zdravilne učinkovine v prebavnem traktu in tako je zdravilo učinkovito 24 ur. Zdravilo Substitol morate zato vzeti le enkrat na dan, če je možno, v razmaku 24 ur.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Substitol**

##### **Ne jemljite zdravila Substitol**

- če ste alergični na morfin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate težave z dihanjem (respiratorna depresija)
- če imate poškodbo glave
- če imate epilepsijo ali povečano tveganje za pojav napadov
- če jemljete določena zdravila proti depresiji (zaviralci monoaminooksidaze, npr. moklobemid) ali ste prenehali z jemanjem teh zdravil v zadnjih dveh tednih
- če imate motnjo z zožanjem dihalnih poti
- če imate ovirane dihalne poti zaradi sekrecije (npr. mukusa)
- če imate bolečine v trebuhu in ne poznate vzroka
- če imate zaporo ali paralizo črevesja
- če imate zakasnjeno praznjenje želodca
- v primeru aktivne jetrne bolezni
- če ste alkoholik ali trpite za odtegnitvenimi simptomi alkoholne odvisnosti (alkoholni delirij)
- če ste mlajši od 18 let

- 
- v obdobju dojenja
  - pred operacijo ali v 24 urah po operaciji

Jemanje zdravila v času nosečnosti ni priporočljivo.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Substitol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če med jemanjem zdravila Substitol opazite katerega od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate obolenja, ki vplivajo na funkcijo dihanja
- če imate motnje zavesti
- v primeru povišanega intrakranialnega (lobanjskega) tlaka
- če imate nizek krvni tlak (hipotenzija) in zmanjšano prostornino krvi (hipovolemijo)
- če imate bolezen srca kot posledico hude pljučne bolezni (cor pulmonale)
- če imate bronhialno astmo
- če imate obolenje črevesja, ki ga spremlja zožanje in/ali vnetje
- če obstaja sum na črevesno (intestinalno) paralizo (glejte spodaj)
- če imate zmanjšano delovanje ščitnice (hipotiroidizem)
- če imate obolenje žolčnega (biliarnega) trakta
- v primeru vnetja žleze trebušne slinavke (pankreatitisom)
- če imate okvarjeno delovanje ledvic
- če imate okvarjeno delovanje jeter
- če imate povečano prostato (hipertrofija prostate) z zaostankom urina
- v primeru zožanja ali bolečin (kolike) v urinarnem traktu
- v primeru adrenalnih tumorjev (feokromocitom)
- Povečana občutljivost za bolečino kljub temu, da jemljete čedalje večje odmerke (hiperalgezija). Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete spremembo odmerka ali pa zamenjavo močnega analgetika (protibolečinskega zdravila) (glejte poglavje 2).
- Oslabelost, utrujenost, pomanjkanje apetita, siljenje na bruhanje, bruhanje ali nizek krvni tlak. To je lahko simptom, da nadledvične žleze proizvajajo premalo hormona kortizola; morda boste morali jemati nadomestke hormonov.
- Izguba libida, impotenca, izguba menstruacije. To je lahko posledica zmanjšane nastajanja spolnih hormonov.
- Če ste bili kdaj odvisni od drog ali alkohola. Povejte tudi, če se vam zdi, da med uporabo zdravila Substitol postajate odvisni od njega. Morda ste začeli veliko razmišljati o tem, kdaj lahko vzamete naslednji odmerek, tudi če ga ne potrebujete zaradi bolečine.
- odtegnitveni (abstinenčni) simptomi ali odvisnost. Najpogostejši odtegnitveni simptomi so navedeni v poglavju 3. Če pride do tega, vam bo zdravnik morda zamenjal vrsto zdravila ali spremenil interval med odmerki.

Če obstaja možnost zapore (obstrukcije) črevesja ali črevesne paralize (znaki so: bolečine v trebuhu, nikakršno premikanje črevesja in trda črevesna stena). Če je prišlo do zapore črevesja ali obstaja sum nanjo, morate nemudoma prenehati z jemanjem zdravila Substitol in **se čim hitreje posvetovati z zdravnikom.**

### **Druga zdravila in zdravilo Substitol**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je zlasti pomembno, če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil ali zdravila za:

- rifampicin za zdravljenje npr. tuberkuloze

- Sočasna uporaba zdravila Substitol in pomirjeval, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresijo dihanja), komo in je lahko smrtno nevarna. Zato je sočasna uporaba upravičena le, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče. Če vam zdravnik

---

vseeno predpiše zdravilo Substitol skupaj s pomirjevali, vam mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja. Povejte zdravniku za vsa pomirjevala, ki jih jemljete, in skrbno upoštevajte njegovo priporočilo glede odmerka. Lahko bi bilo koristno, da prijateljem ali sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj opisane znake in simptome. Posvetujte se z zdravnikom, kadar občutite takšne simptome.

Ko obiščete zdravnika ali ste sprejeti v bolnišnico, morate vedno odkrito navesti svojo zasvojenost, nadomestno zdravljenje in dejansko porabo zdravil. To velja za vsa zdravila, ki jih jemljete. Ta podatek je potreben, da se izognemo uporabi več zdravil hkrati, s čimer bi lahko bili izpostavljeni morebitnemu tveganju.

Nikoli ne smete hkrati z zdravilom Substitol uporabljati uspaval, pomirjeval (npr. benzodiazepinov), sredstev proti bolečinam, zdravil proti tesnobi in depresiji ali katerikoli zdravil, ki delujejo na centralni živčni sistem brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom. Kombinacija teh zdravil lahko ogrozi vaše življenje. Če ne morete prenehati z jemanjem teh zdravil, se morate posvetovati s svojim zdravnikom ali prosite za nasvet in posvetovanje v specializirani ustanovi. Težave, kot so motnje spanja, depresija ali nemir, se lahko zdravijo s tarčnim zdravljenjem.

Zdravila Substitol ne smete jemati z določenimi zdravili za zdravljenje depresije (ti. zaviralci monoaminooksidaze, npr. moklobemid) ali **v času 14 dni od prenehanja jemanja le-teh.**

Sočasna uporaba zdravila Substitol in naslednjih zdravil lahko pripelje do medsebojnega okrepljenega učinka:

- narkotiki (pred operacijo, vključno z dentalnimi posegi)
- močni analgetiki ali sredstva proti bolečinam, vključno z opioidi
- uspavala in pomirjevala
- mišični relaksanti
- zdravila za znižanje krvnega tlaka

Sočasna uporaba cimetidina (zdravilo proti prekomernemu izločanju želodčne kisline), rifampicina (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze) in ritonavira (zdravilo za zdravljenje HIV) lahko spremenijo delovanje zdravila Substitol.

Če potrebujete katerikoli od teh zdravil, obvestite svojega zdravnika, saj bo potrebna prilagoditev odmerka zdravila Substitol.

### **Zdravilo Substitol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Pitje alkohola med jemanjem zdravila Substitol lahko povzroči občutek zaspanosti ali poveča tveganje za pojav resnih neželenih učinkov, kot je plitko dihanje s tveganjem zaustavitve dihanja in izgube zavesti. Priporočeno je, da med jemanjem zdravila Substitol ne pijete alkohola.

Jemanje zdravila Substitol skupaj s hrano ne vpliva na učinkovitost zdravila.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če zdravilo Substitol uporabljate dlje časa med nosečnostjo, obstaja tveganje, da se bodo pri novorojenčku pojavili simptomi odtegnitve (abstinence) od zdravila, kar mora zdravnik zdraviti.

#### *Nosečnost*

Če zanosite, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Če nameravate zanositi se o tem posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravila Substitol ne smete jemati med nosečnostjo in dojenjem, razen v primeru, ko pričakovane koristi opravičujejo možna tveganja za nerojenega otroka. Nadomestno zdravljenje nosečnic z zdravilom Substitol se lahko izvaja le v zato specializiranih ustanovah.

---

### *Dojenje*

Zdravila Substitol ne smete uporabljati v času dojenja, saj morfin prehaja v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Substitol ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če sta zaznavanje in budnost zmanjšana, bolniki ne smejo voziti ali upravljati z nevarnimi stroji ali orodji.

To je še posebej možno ob začetku zdravljenja z zdravilom Substitol, ob povečevanju odmerka ali prehodu na drugo zdravilo. Prav tako je ta učinek izrazit ob sočasni uporabi z alkoholom ali drugimi substancami, ki imajo sedativni učinek na možgane.

Bodite pozorni, ali sta vaša budnost in reakcijski čas spremenjena. V primeru pojava omenjenih neželenih učinkov ne vozite vozil ali upravljajte strojev.

### **3. Kako jemati zdravilo Substitol**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapsule zdravila Substitol pogoltnite cele, z zadostno količino vode, enkrat na dan, kot enkratni odmerek.

**Kapsul ne smete žvečiti, drobiti, redčiti ali injicirati, saj lahko v teh primerih pride do resnih lokalnih reakcij ali celo smrti. Edini sprejemljiv način jemanja zdravila Substitol je peroralno (tako da ga pogoltnete). Vsebine kapsul ne smete nikoli raztopiti in nato injicirati. V takem primeru pride do zelo hitrega povečanja koncentracij morfina v krvi, kar lahko vodi do potencialno smrtnih koncentracij ter posledično resnih neželenih učinkov s smrtnim izidom. Poleg tega bodo v kri prešle pomožne snovi (npr. smukec), ki so sestavni del zdravila.**

Na osnovi posebnih navodil vašega zdravnika bo farmacevt vsebino kapsul stresel v skodelico in jo boste tako zaužili posebej z nekaj vode, ali pa bo vsebino kapsul zmešal v hladni vodi, ki jo boste nato popili.

Zdravnik bo natančno določil vaš dnevni odmerek. Natančno upoštevajte njegova navodila. Zdravilo Substitol je na voljo v jakostih 120 mg in 200 mg. Glede na predpisani dnevni odmerek boste vzeli eno kapsulo ali več kapsul enakih ali različnih jakosti v enkratnem odmerku. Da se preprečijo odtegnitveni simptomi, je treba predpisani dnevni odmerek vzeti v intervalu 24 ur.

Če vaša želja po drogah ni zadostno zavrta ali če občutite odtegnitvene simptome, se posvetujte z zdravnikom.

Ustrezen odmerek je tisti, pri katerem ne občutite odtegnitvenih simptomov. Zdravniku odkrito povejte, kateri odmerek zdravila Substitol zanesljivo zavre vaše odtegnitvene simptome. Dremavost ali depresija, ki spremljata prekomerno visok odmerek zdravila, nista cilj zdravljenja.

Zdravilo Substitol je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Posredovanje zdravila Substitol drugim je pravno prepovedano, prav tako pa lahko s tem ogrozite njihova življenja.

Prav tako lahko posredovanje zdravila drugim ogrozi vaše nadaljevanje nadomestnega zdravljenja, saj boste s tem prekršili bistveno točko pogodbe o zdravljenju, s katero ste se strinjali pri zdravniku.

Enako kot pri drugih opioidih se z rednim jemanjem ali z nadomestnim zdravljenjem zmanjša občutljivost za zdravilo Substitol. Za dosego enakih učinkov bo tako potreben večji odmerek zdravila kot na začetku zdravljenja. Če bi enak odmerek vzeli ob prvi uporabi zdravila, bi ta pogosto bil smrten.

---

## **Posledice zlorabe zdravila z injiciranjem raztopljene vsebine kapsul lahko ogrozijo vaše življenje. Poročali so o naslednjih dogodkih:**

- zastoj dihanja in smrt zaradi izredno hitre absorpcije
- preobčutljivostne reakcije (padec krvnega tlaka, ki vodi do cirkulacijskega šoka)
- zaprtje in vnetje krvnih žil, vdor bakterij v krvni obtok in posledično sepsa in vnetje srčnih zaklopk
- pojav krvnih strdkov z možnim zaprtjem pljučnih krvnih žil
- odlaganje pomožnih snovi zdravila v telesu, npr. v pljučih (pojavi se zasoplost, povišan krvni tlak v pljučni cirkulaciji z možnim smrtnim izzidom), v očeh (pride do poškodbe oči in delnega odstopa mrežnice ter lahko tudi do izgube vida) in v jetrih ali ledvicah (pride do kroničnega vnetja).

Z zlorabo zdravila z injiciranjem boste ogrozili vaše nadaljevanje nadomestnega zdravljenja, saj boste s tem prekršili bistveno točko pogodbe o zdravljenju, s katero ste se strinjali pri zdravniku.

### **Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter**

Če imate okvarjeno delovanje ledvic in/ali jeter, boste prejeli zmanjšan odmerek zdravila.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Substitol, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Substitol, kot bi smeli, se lahko pojavijo dremavost, zenice velikosti bučikine glavice, mlahavost mišic, težave z dihanjem, ki privedejo do nezavesti ali celo smrti in padec krvnega tlaka kot možni znaki prekomerne uporabe zdravila.

Pri osebah, ki so vzele prevelik odmerek, se lahko pojavi aspiracijska pljučnica zaradi vdihovanja bruhanja ali tujkov, simptomi pa lahko vključujejo zasoplost, kašelj in zvišano telesno temperaturo

### **Ob prvih znakih kateregakoli od naštetih simptomov prekomerne uporabe zdravila se takoj obrnite na prvega možnega zdravnika!**

Prav tako se takoj obrnite na kateregakoli zdravnika, če sumite, da je zdravilo Substitol zaužil otrok. Celo majhne količine zdravilne učinkovine so pri otrocih lahko smrtne. V tem primeru ne čakajte na prve znake zastrupitve, temveč nemudoma na pomoč pokličite zdravnika.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Substitol**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite predpisani odmerek in nadaljujte z jemanjem na 24 ur ali se posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Substitol**

Če ste prenehali jemati zdravilo Substitol, boste občutili odtegnitvene simptome.

V kratkem času (nekaj dni) bo izginila zmanjšana občutljivost na zdravilo Substitol. To je lahko zelo nevarno, saj je enak odmerek, ki ste ga jemali pred prenehanjem, zdaj lahko smrten. Če kadarkoli prenehate z jemanjem zdravila, naslednji odmerek, ki ga vzamete, ne sme ostati nespremenjen! To velja tudi za ponovitev po prenehanju jemanja, tudi če ste bili predhodno odvisnik mnogo let. Zdravljenja z zdravilom Substitol ne prekinite, razen v dogovoru z zdravnikom. Če želite prekiniti zdravljenje z zdravilom Substitol, prosite zdravnika, naj vam počasi zmanjša odmerek, tako da se ne bodo pojavili odtegnitveni simptomi. Odtegnitveni simptomi lahko vključujejo bolečine v telesu, tresenje, drisko, bolečino v želodcu, siljenje na bruhanje, gripi podobne simptome, hiter srčni utrip in razširjene zenice. Psihološki simptomi vključujejo močan občutek nezadovoljstva, tesnoba in razdražljivost.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pojavnost neželenih učinkov je odvisna od stopnje tolerance odvisnika od opiatov. Običajno so neželeni učinki pogostejši pri bolnikih, ki še niso jemali opiatov.

---

Pomembni neželeni učinki ali simptomi, na katere morate biti pozorni, in ukrepanje v primeru njihovega pojava:

- Resna alergijska reakcija, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico.

Če se pri vas pojavijo ti pomembni neželeni učinki, se takoj obrnite na zdravnika.

Najpogosteje poročani neželeni učinki so zaprtost, slabost, bruhanje in dremavost. Zaprtost zdravimo preventivno z uporabo primerne odvajala. Za slabost in bruhanje vam zdravnik lahko predpiše antiemetik (zdravilo proti bruhanju).

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- spremembe razpoloženja (disforija, euforia)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmedenost, motnje spanja, motnje mišljenja, motorični nemir, halucinacije, nihanja razpoloženja
- glavobol, zaspanost, vrtoglavica
- znojenje, koprivnica, srbenje
- zastajanje urina

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije, preobčutljivostne reakcije
- povečana napetost v mišicah, parestezija (mravljinčenje), sinkope (omedlevice)
- mioza (zožanje zenic)
- znižanje ali zvišanje krvnega pritiska in srčne frekvence, palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem in močnem utripanju srca), splošen občutek šibkosti, ki napreduje do izgube zavesti in odpovedi srca
- nizek krvni pritisk, zardevanje obraza, visok krvni pritisk
- pomanjkanje apetita, zaprtost, suha usta, slaba prebava, slabost, bruhanje
- preobčutljivost za zdravilo

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zožanje bronhijev, zaviranje kašlja
- povišane vrednosti pankreatičnih encimov, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke)
- povišane vrednosti jetrnih encimov
- sečni krči
- odtegnitveni simptomi ali odvisnost (za simptome glejte poglavje 3: Če ste prenehali jemati zdravilo Substitol)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- odvisnost od zdravila
- trzanje mišic, napadi
- trzanje očesa, motnje vida (zamegljen vid, dvojni vid)
- dispneja (oteženo dihanje), pojav tekočine v pljučih, zastoj dihanja
- gastrointestinalne motnje, zaprtost črevesja, sprememba okusa, bolečina v trebuhu
- žolčne bolečine, žolčni krči
- izpuščaji, zastajanje tekočine v rokah in nogah
- mišični krči, mišična okorelost
- odsotnost menstruacije, zmanjšan libido, motnje erekcije
- utrujenost, splošno slabo počutje, mrzlica

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- povečana občutljivost za bolečino

## **Poročanje o neželenih učinkih**

---

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Substitol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!  
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po izteku datuma roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Substitol

*Substitol 120 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem*

- Zdravilna učinkovina je morfinijev sulfat.

Ena kapsula vsebuje 120 mg morfinijevega sulfata, kar ustreza 90 mg morfina.

- Pomožne snovi so:

vsebina kapsule: hidrogenirano rastlinsko olje, makrogol 6000, smukec, magnezijev stearat

ovojnica kapsule: želatina (vsebuje natrijev lavrilsulfat), indigotin (E132), črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171)

črnilo za tisk: šelak (E904), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520)

*Substitol 200 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem*

- Zdravilna učinkovina je morfinijev sulfat.

Ena kapsula vsebuje 200 mg morfinijevega sulfata, kar ustreza 150 mg morfina

- Pomožne snovi so:

vsebina kapsule: hidrogenirano rastlinsko olje, makrogol 6000, smukec, magnezijev stearat

ovojnica kapsule: želatina (vsebuje natrijev lavrilsulfat), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171)

črnilo za tisk: šelak (E904), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520)

### Izgled zdravila Substitol in vsebina pakiranja

Bele do rumenkaste pelete s podaljšanim sproščanjem v trdi želatinasti kapsuli.

Substitol 120 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem: kapsule olivno zelene barve, velikost 1, z oznako MS OD 120.

---

Substitol 200 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem: kapsule rjavo-rdeče barve, velikost 0, z oznako MS OD 200.

Vrsta ovojnine: PVC/PVDC pretisni omoti v škatlici.

Velikosti pakiranja: škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu).

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Substitol**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Mundipharma Gesellschaft m. b. H., Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Dunaj, Avstrija

*Izdelovalec*

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 6. 2020.**

---

### **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

#### **Navodila za farmacevte:**

Po navodilih zdravnika se lahko dnevni odmerek vzame kot suspenzija vsebine kapsule. Po odprtju kapsule se pelete s podaljšanim sproščanjem suspendirajo v tekočini in se zaužijejo pod nadzorom. Suspenzija mora biti pripravljena v hladni vodi tik pred uporabo.

#### **Preveliko odmerjanje**

##### **Simptomi**

Znaki zastrupitve in prevelikega odmerjanja morfina so dremavost, zenice velikosti bučine glavice, mlahavost mišic, bradikardija, depresija dihanja, aspiracijska pljučnica in hipotenzija. V posebej resnih primerih lahko pride do odpovedi krvnega obtoka in globoke kome s smrtnim izidom. Pri prevelikem odmerjanju opioidov so poročali o rabdmiolizi in ledvični odpovedi.

Drobljenje in nato zaužitje vsebine farmacevtske oblike s podaljšanim sproščanjem ali zloraba zdravila v obliki injiciranja vodi do takojšnjega sproščanja morfina, kar lahko vodi v preveliko odmerjanje s smrtnim izidom.

##### **Zdravljenje**

Pozornost mora biti primarno usmerjena na vzpostavitev odprtih dihalnih poti; potrebno je spremljanje dihanja ali uvedba umetne ventilacije.

Praznjenje želodca je indicirano do 4 ure po zaužitju zdravil s podaljšanim sproščanjem, s čimer odstranimo še neabsorbirano zdravilo.

Čisti opioidni antagonisti so specifični antidoti za učinke pri prevelikem odmerjanju opioidov. Po potrebi moramo uvesti tudi druge podporne ukrepe.

V primerih izrazitega prevelikega odmerjanja moramo bolniku intravensko aplicirati 0,8 mg naloksona. Aplikacijo po potrebi ponovimo vsake 2-3 minute ali pa dajemo infuzijo 2 mg naloksona v 500 ml 0,9 % raztopine natrijevega klorida ali 5 % raztopine glukoze (0,004 mg/ml).

Pri manj izrazitem prevelikem odmerjanju moramo bolniku intravensko aplicirati 0,2 mg naloksona, čemur po potrebi sledi 0,1 mg naloksona vsaki 2 minuti.



---

Odmerjanje opioidnega antagonista pri otrocih je 0,01 mg/kg telesne mase v enkratnem odmerku.

Infuzija mora potekati s hitrostjo, ki ustreza predhodno apliciranim odmerkom v obliki bolusa, in biti v skladu z odzivom bolnika.

**Ker je trajanje delovanja naloksona relativno kratko, moramo bolnika natančno spremljati, dokler ni spontano dihanje zanesljivo ponovno vzpostavljeno. Pri nadaljnem zdravljenju prevelikega odmerjanja moramo upoštevati, da kapsule s podaljšanim sproščanjem zdravila Substitol sproščajo morfin do 24 ur.**

Naloksona ne smemo dati bolnikom, če nimajo klinično pomembnih znakov depresije dihanja ali krvnega obtoka, ki sta posledica prevelikega odmerjanja morfina. Nalokson moramo dajati previdno bolnikom, za katere je znano ali sumimo, da so fizično odvisni od morfina. V teh primerih lahko nenadna ali popolna sprememba opioidnih učinkov izzove akutni odtegnitveni sindrom.