

Navodilo za uporabo

Sevredol 10 mg filmsko obložene tablete Sevredol 20 mg filmsko obložene tablete 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 za vas 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, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Sevredol in za kaj ga uporabljamo

Morfin je najpogosteje uporabljeni opioidni analgetik (zdravilo proti bolečinam) z močnim delovanjem.

Zdravilo Sevredol se uporablja za lajšanje hudih bolečin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sevredol

Ne jemljite zdravila Sevredol

- če ste alergični na morfin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ileus (zapora tankega ali debelega črevesa, ki zaustavi prehod črevesne vsebine),
- ob akutnem abdomnu (nenadnih bolezenskih spremembah v trebuhu, navadno z močnimi bolečinami).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če ste odvisni od močnih zdravil za lajšanje bolečine (opioidov),
- če imate motnje zavesti,
- če imate moteno delovanje centra za dihanje in težave z dihanjem; v določenih primerih se je potrebno uporabiti zdravila popolnoma izogniti,
- če imate hudo bolezen srca (cor pulmonale), ki nastane zaradi oviranega obtoka v pljučnem žilju,
- če imate hudo kronično obstruktivno pljučno bolezen (kronična bolezen z zaporo dihal),
- če imate bolezensko stanje s povečanim tlakom v lobanjski votlini in se ne izvaja mehanično umetno dihanje,
- če imate hipotenzijo v povezavi s hipovolemijo (znižan krvni tlak in zmanjšan volumen krvi),
- če imate hiperplazijo prostate (povečanje prostate) v povezavi z zaostajanjem seča v mehurju

- (tveganje, da pride do pretrganja mehurja zaradi zadrževanja urina),
- če imate zožitev sečnih poti ali kolike,
- če imate bolezni žolčevoda,
- če imate obstruktivno (v povezavi z zaporo črevesja) ali vnetno obolenje črevesja,
- če imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom),
-
- če imate vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- če imate zmanjšano funkcijo ščitnice (hipotiroidizem),
- če imate epilepsijo ali povečano tveganje za nastanek konvulzivnih motenj (krčev),
- - če vam ledvice ne delujejo pravilno,
- če imate hudo bronhialno astmo,
- če imate težave z dihanjem, kar je tudi največja nevarnost prevelikega odmerjanja,
- 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 Sevredol 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.

Pri dolgotrajni (kronični) uporabi se lahko na zdravilo navadite (razvijete toleranco), zato vam bo zdravnik postopoma povečeval odmerek.

Kronična uporaba zdravila Sevredol lahko pripelje do fizične odvisnosti, po nenadni prekinitvi zdravljenja pa se lahko pojavi odtegnitveni sindrom (abstinenčna kriza). Ko ne boste več potrebovali zdravljenja z zdravilom Sevredol, vam bo zdravnik postopoma zniževal odmerek.

Obstaja možnost razvoja psihične odvisnosti (zasvojenosti) od opioidnih analgetikov, vključno z morfinom. V primeru zlorabe alkohola in drog v preteklosti vam bo zdravnik zdravilo Sevredol predpisal še posebej previdno.

Pri zlorabi peroralnih farmacevtskih oblik (npr. tablet) tako, da jih uporabite parenteralno (z injiciranjem), je mogoče pričakovati resne neželene učinke, ki so lahko smrtni.

Zdravilo Sevredol je treba pred in po operacijah uporabljati previdno, saj obstaja večje tveganje za pojav zmanjšane gibljivosti črevesa in depresije dihanja.

Zelo redko, predvsem pri visokih odmerkih morfina, se lahko pojavi preobčutljivost za bolečinske dražljaje (hiperalgezija), ki se ne odzove na nadaljnje povečanje odmerka. Morda bo potrebno zmanjšanje odmerka ali zamenjava opioida.

Zaradi protibolečinskega učinka lahko zdravilo Sevredol prikrije hude zaplete v trebušni votlini, kot je npr. predrtje črevesja.

Otroci

Zaradi visoke vsebnosti zdravilne učinkovine zdravilo Sevredol 10 mg običajno ni primerno za otroke, ki so mlajši od 6 let, zdravilo Sevredol 20 mg pa ni primerno za otroke, ki so mlajši od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Sevredol

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:

- anestetiki (zdravila, ki povzročajo stanje brez čutnih zaznav),
- uspavala (hipnotiki, barbiturati),
- nevroleptiki (zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, psihoz),
- antidepressivi (zdravila za zdravljenje depresije),
- antihistaminiki (zdravila za zdravljenje alergij),
- antiemetiki (zdravila proti bruhanju),
- gabapentin,
- drugi opioidi (močna zdravila za lajšanje bolečine),
- alkohol, snovi, ki delujejo na človekovo duševnost (psihotropne snovi),
- zdravila za Parkinsonovo bolezen,
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje želodčnih razjed) in druga zdravila, ki vplivajo na jetrno presnovo,
- mišični relaksanti (zdravila, ki sproščajo mišice),
- zaviralci monoaminoooksidaze (zdravila za zdravljenje depresije),
- rifampicin za zdravljenje npr. tuberkuloze,
- mešani agonisti/antagonisti (zdravila za lajšanje bolečine), kot je pentazocin,
- Sočasna uporaba zdravila Sevredol 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 Sevredol 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.

Zdravilo Sevredol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med jemanjem zdravila Sevredol ne smete uživati alkoholnih pijač.

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.

Nosečnost

Zdravilo Sevredol lahko v času nosečnosti uporabljate samo, če je korist za mater brez dvoma večja od tveganja za otroka. Ker lahko zdravilo Sevredol povzroča mutacije (spremembe genskega materiala), ga lahko moški in ženske v rodni dobi jemljete samo, če hkrati uporabljate zanesljivo zaščito proti zanositvi.

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

Porod

Morfin lahko podaljša ali skrajša trajanje poroda. Novorojenčke, katerih matere so med porodom jemale opioidne analgetike, je treba nadzorovati zaradi možnosti težav z dihanjem ali odtegnitvenih simptomov in jih po potrebi zdraviti.

Dojenje

Morfin se izloča v materino mleko, kjer doseže za otroka škodljive koncentracije. Dojenje zato ni dovoljeno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Sevredol ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji.

Zdravilo Sevredol lahko spremeni pozornost in reakcijski čas do takšne mere, da ne morete več dovolj hitro in učinkovito reagirati na nepričakovane in nenadne dogodke.

To velja še posebej na začetku zdravljenja, pri povečanju odmerka in pri zamenjavi zdravil ter tudi pri sočasni uporabi alkohola ali pomirjeval.

Zdravilo Sevredol vsebuje laktozo in barvilo sončno rumeno FCF

Zdravilo Sevredol 10 mg in Sevredol 20 mg vsebujeta brezvodno laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravilo Sevredol 20 mg vsebuje še barvilo sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Sevredol

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

Filmsko obložene tablete pogoltnite z dovolj tekočine.

Tableta se lahko deli na enake odmerke. Tablet ne smete žvečiti, prelomite jih lahko le na mestu zareze na dve enaki polovici, da dobite željen odmerek. Lahko jih vzamete s hrano ali brez.

Odmerek zdravila Sevredol bo zdravnik prilagodil jakosti vaše bolečine in vaši občutljivosti.

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, upoštevajte spodnjo preglednico priporočenega odmerjanja za otroke in odrasle, ki temelji na enkratnem odmerku od 0,2 do 0,3 mg morfinijevega sulfata na kg telesne mase.

Odmerek (enkratni in celodnevni) lahko višate do želenega učinka, vendar morate pri tem upoštevati največji enkratni in največji dnevni odmerek.

Sevredol 10 mg

Starost in (telesna masa)	Enkratni odmerek
otroci 6-12 let (20-40 kg)	½-1 tableta, kar ustreza 5-10 mg morfinijevega sulfata
mladostniki 12-16 let (40-50 kg)	1-2 tableti, kar ustreza 10-20 mg morfinijevega sulfata
mladostniki > 16 let in odrasli	1-6 tablet, kar ustreza 10-60 mg morfinijevega sulfata

Sevredol 20 mg

Starost in (telesna masa)	Enkratni odmerek
mladostniki 12-16 let (40-50 kg)	½-1 tableta, kar ustreza 10-20 mg morfinijevega sulfata
mladostniki > 16 let in odrasli	½-3 tablete, kar ustreza 10-60 mg morfinijevega sulfata

Po potrebi lahko enkratni odmerek ponovno vzamete po 4-6 urah.
Največji dnevni odmerek ne sme preseči 4-kratne do 6-kratne količine enkratnega odmerka.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik bo glede na bolečino določil trajanje zdravljenja.

Zdravila Sevredol ne smete nikoli jemati dalj časa, kot je potrebno. Če je zaradi vrste in resnosti bolezni potrebno daljše zdravljenje, vas bo zdravnik skrbno in v rednih, kratkih intervalih kontroliral (po potrebi tudi vmes prekinil zdravljenje), in s tem ugotovil ali in v kolikšni meri je zdravljenje še potrebno. Po potrebi vam bo zdravnik predpisal ustrežnejšo farmacevtsko obliko (tablete s podaljšanim sproščanjem).

Pri kronični bolečini morate jemati tablete točno tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Jetrna ali ledvična okvara

Če imate jetrno ali ledvično okvaro in se pri vas sumi na upočasnen prehod skozi prebavila, bo zdravnik zdravilo Sevredol odmerjal še posebej previdno.

Starejši bolniki

Če ste stari 75 let in več ter v splošno slabi fizični kondiciji, se lahko na morfin odzovete bolj občutljivo. Pri prilagajanju odmerka je zato potrebna večja pozornost in/ali daljši interval med posameznimi odmerki. Po potrebi vam bo zdravnik predpisal nižjo jakost zdravila Sevredol.

Posebna navodila za prilagajanje odmerka

Pri prvem prilagajanju odmerka vam zdravnik lahko predpiše tablete manjše jakosti, če je mogoče tudi kot dopolnilo k zdravljenju s tabletami s podaljšanim sproščanjem.

Odmerjanje mora zdravnik prilagoditi posebej za vas. V splošnem velja, da morate jemati najmanjši možen odmerek, ki že ima želen protibolečinski učinek.

Če ste imeli dodatno obliko zdravljenja za odpravo bolečine (npr. operacija, blokada pleksusa), vam bo zdravnik po posegu ponovno prilagodil odmerek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sevredol, kot bi smeli

Simptomi

Znaki zastrupitve in prekomernega odmerjanja so ozki zenici, težave z dihanjem, ki se lahko stopnjujejo do zastoja dihanja in privedejo do nezavesti ali celo smrti, oslABLJENA zavest, ki se lahko stopnjuje do kome (stanje globoke nezavesti, iz katere bolnika ni mogoče prebuditi), padec krvnega tlaka, ki se lahko stopnjuje do šoka, pospešen srčni utrip, upočasnen srčni utrip, poškodbe mišic, ki se lahko stopnjujejo do okvare mišice (lahko tudi do posledične odpovedi ledvic), padec telesne temperature.

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.

Zdravljenje zastrupitve

Nemudoma pokličite izbranega zdravnika ali v bolnišnico.

Zdravnik bo odločil o potrebnih ukrepih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sevredol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sevredol

Po nenadni prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi (kažejo se kot nemir,

razširitev zenic, bruhanje, driska, trebušne bolečine, gripi podobni simptomi, nespečnost). Zdravljenja z zdravilom Sevredol ne prekinite, razen v dogovoru z zdravnikom. Če želite prekiniti zdravljenje z zdravilom Sevredol, 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.

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.

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

- slabost

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

- nespečnost, zmedenost,
- glavobol, omotica, somnolenca (zaspanost), nehoteno krčenje mišic,
- bruhanje, zaprtje, anoreksija (izguba apetita), suha usta, bolečine v trebuhu,
- hiperhidroza (povečano znojenje), srbenje, izpuščaji,
- astenija (pomanjkanje ali izguba moči in energije).

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

- depresija dihanja,
- palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca),
- hipotenzija (znižan krvni tlak),
- obrazna rdečica,
- sprememba razpoloženja, evforija (pretirano dobro počutje), agitacija (huda tesnoba), halucinacije,
- sinkopa (omedlevica),
- konvulzije (epileptični krči),
- parestezija (mravljinčenje),
- hipertenzija (povečano krčenje mišic),
- motnje vida, zamegljen vid, dvojni vid,
- vrtoglavica,
- dispneja (oteženo dihanje), bronhospazem (zoženje bronhijev), pulmonarni edem (nabiranje tekočine v pljučih),
- ileus (črevesna zapora),
- dispepsija (slaba prebava),
- sprememba okusa,
- zvišanje jetrnih encimov,
- urtikarija (koprivnica),
- težave pri uriniranju in zadrževanju urina,
- splošno slabo počutje,
- občutek hladu,
- periferni edem (otekanje gležnjev in nog).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- preobčutljivostne reakcije, anafilaktične ali anafilaktoidne reakcije (takojšnje preobčutljivostne reakcije),
- hiponatriemija (znižana koncentracija natrija v krvi),
- toleranca, odtegnitveni simptomi ali odvisnost (za simptome glejte poglavje 3: Če ste prenehali jemati zdravilo Sevredol),
- disforija (pobito razpoloženje), motnje razmišljanja,
- hiperalgezija (povečana občutljivost za bolečino),
- mioza (zoženje zenice), nistagmus (nehoteni ritmični gibi zrkel),
- tahikardija (pospešeno bitje srca), bradikardija (počasno bitje srca), akutna odpoved srca,
- hipertenzija (visok krvni tlak),
- zavrt refleks kašlja,
- bolezni prebavil,
- suha usta
- težave z zobmi,
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke),
- znojenje,
- žolčna kolika (krčevita bolečina), ledvična kolika,
- erekcijska motnja,
- amenoreja (izostanek menstruacije),
- zmanjšan libido.

Dolgotrajno jemanje povzroča razvoj tolerance (pojemajoč odziv na ponavljajoče se stalne odmerke zdravila ali potreba po povečanju odmerka, da se ohrani enak odziv) in zasvojenost.

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 Sevredol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka 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 Sevredol

Zdravilna učinkovina je morfinijev sulfat.

Sevredol 10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg morfinijevega sulfata, kar ustreza 7,5 mg morfina.

Sevredol 20 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg morfinijevega sulfata, kar ustreza 15 mg morfina.

Pomožne snovi so:

- jedro: brezvodna laktoza, predgelirani koruzni škrob, povidon K25, magnezijev stearat (E470b), smukec (E533b)

- filmska obloga:

Sevredol 10 mg: hipromeloza (E464), makrogol 400, titanov dioksid (E171), briljantno modro FCF (E133)

Sevredol 20 mg: delno hidroliziran polivinilalkohol, makrogol 3350, smukec, titanov dioksid (E171), eritrozin (E127), sončno rumeno FCF (E110)

Izgled zdravila Sevredol in vsebina pakiranja

Sevredol 10 mg

Modra tableta v obliki kapsule, izbočena na obeh straneh, z zarezo na eni strani.

Na levi strani tablete je oznaka IR, na desni številka 10.

Sevredol 20 mg

Rožnata tableta v obliki kapsule, izbočena na obeh straneh, z zarezo na eni strani.

Na levi strani tablete je oznaka IR, na desni številka 20.

Pakiranje:

Škatla s 30 tabletami v pretisnih omotih (3 x 10).

Škatla s 60 tabletami v pretisnih omotih (6 x 10).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sevredol

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Bard Pharmaceutical Ltd., Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0GW, Velika Britanija

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

Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, 3832 RC Leusden, Nizozemska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 11. 6. 2020.