

Písomná informácia pre používateľa

MST Continus 30 mg
MST Continus 60 mg
MST Continus 100 mg

tablety s riadeným uvoľňovaním

morfinium-sulfát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MST Continus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MST Continus
3. Ako užívať MST Continus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MST Continus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MST Continus a na čo sa používa

MST Continus obsahuje morfinium-sulfát. Morfín je silné analgetikum, ktoré patrí do skupiny opioidov. MST Continus sa používa na liečbu silnej až úpornej bolesti, vyžadujúcej si liečbu opioidnými analgetikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MST Continus

Neužívajte MST Continus

- ak ste alergický/á na morfín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.1).
- ak máte závažné chronické ochorenie dýchacích ciest (chronickú obštrukčnú pľúcnu chorobu)
- ak máte akútnu prieduškovú astmu
- ak máte problémy s dýchacími cestami alebo dýchacie problémy (útlm dýchania s príliš nízkou hladinou kyslíka (hypoxia) alebo príliš vysokou hladinou xidu uhličitého v krvi)
- ak máte paralytický ileus (druh nepriechodnosti čriev)
- ak máte poranenie hlavy a zvýšený vnútroľbkový tlak
- ak máte podozrenie na otravu alkoholom

- ak máte akútne hnačkové ochorenie, ako je pseudomembranózna kolitída alebo hnačka spôsobená otravou

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MST Continus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Buďte zvlášť opatrný:

-
- ak máte závažné poškodenie dýchacích funkcií
- ak máte útlm dýchania(respiračná depresia)
- ak máte ochorenie srdca (cor pulmonale), ktoré je spôsobené chronickým preťažením malého krvného obehu
- ak máte poruchu, keď sa vám v noci často zastaví dýchanie, čo môže spôsobiť mimoriadnu ospalosť počas dňa (spánkové apnoe)
- ak užívate lieky tlmiace centrálny nervový systém
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (IMAO)
- ak sa u vás vyskytla tolerancia, fyzická závislosť pri vysadení lieku
- ak sa u vás vyskytla psychická závislosť (adikcia), zneužívanie návykových látok a/alebo alkoholu
- ak máte poruchu vedomia
- ak máte nízky krvný tlak spojený s malým objemom cirkulujúcej krvi (hypotenzia spôsobená hypovolémiou)
- ak máte zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty) so zvyškovým močom (riziko prasknutia mechúra kvôli zadržiavaniu moču)
- ak máte zúžené močové cesty alebo koliku (záchvatovitú bolesť)
- ak máte ochorenie žlčových ciest
- ak máte obštrukčné (spojené so zúžením čreva) alebo zápalové ochorenie čriev
- ak máte nádor na nadobličkách (feochromocytóm)
- ak máte zápal pankreasu (pankreatitída)
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene
- ak máte zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza)
- ak máte epileptické záchvaty alebo náchylnosť ku kŕčom
- ak máte akútnu bolesť v brušnej oblasti nejasného pôvodu (akútne brucho)
- ak máte zápchu
- ak ste chorobou oslabený pacient
- ak ste v šoku
- ak máte poruchu srdcového rytmu
- ak máte svalovú slabosť nazývanú myasthenia gravis
- ak máte zníženú funkciu pečene a obličiek
- ak pravidelne užívate alkohol

Ak sa u vás počas užívania MST Continusu vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi:

- Zvýšená citlivosť na bolesť napriek tomu, že užívate zvyšujúce sa dávky (hyperalgézia). Váš lekár rozhodne, či budete potrebovať zmenu dávky alebo zmenu silného analgetika (lieku proti bolesti), pozri časť 2.
- Slabosť, únava, nechut' do jedla, nevoľnosť, vracanie alebo nízky krvný tlak. Môže to byť príznak príliš nízkej produkcie hormónu kortizolu v nadobličkách a možno budete potrebovať hormonálnu liečbu.

- Strata libida, impotencia, zastavenie menštruácie. Dôvodom môže byť znížená tvorba pohlavných hormónov,
- Ak ste boli niekedy závislý od liekov alebo alkoholu. Ak cítite, že sa stávate závislým od MST Continusu počas jeho používania, takisto to povedzte. Možno ste začali veľa myslieť na to, kedy môžete užiť ďalšiu dávku, dokonca aj v prípade, že ju nepotrebujete na zmiernenie bolesti.

Abstinenčné príznaky alebo závislosť. Najčastejšie abstinenčné príznaky sú uvedené v časti 3. Ak sa to vyskytne, váš lekár môže zmeniť druh lieku alebo čas medzi dávkami.

Dlhodobé užívanie MST Continusu môže súvisieť so vznikom tolerancie, dôsledkom čoho sú potrebné vyššie dávky na dosiahnutie primeranej úľavy od bolesti. Dlhodobé užívanie MST Continusu môže viesť aj k fyzickej závislosti a po prerušení liečby môžu vzniknúť abstinenčné príznaky. Keď liečba morfinium-sulfátom už nie je potrebná, odporúča sa postupne znižovať dennú dávku, aby sa predišlo abstinenčným príznakom.

Podobne ako iné silné opioidy, má morfinium-sulfát potenciál na zneužívanie. MST Continus sa preto musí podávať veľmi opatrne pacientom, ktorí boli alebo sú závislí od alkoholu alebo liekov. Zneužitie morfinium-sulfátu môže viesť k vážnym vedľajším účinkom, ktoré môžu byť fatálne.

Hlásenia naznačujú, že vznik psychickej závislosti je zriedkavý, keď sa morfin používa podľa odporúčenia u pacientov s chronickou bolesťou. Nie sú však dostupné údaje na stanovenie skutočnej psychologickéj závislosti u pacientov s chronickou bolesťou.

Opatrnosť je potrebná, keď sa MST Continus užíva pred alebo do 24 hodín po chirurgickom zákroku (kvôli zvýšenému riziku zníženia pohyblivosti čriev alebo respiračnej depresie).

Ak máte ochorenie kôry nadobličiek (napr. Addisonovu chorobu), váš lekár bude kontrolovať hormóny nadobličiek v krvnej plazme (plazmatická koncentrácia kortizolu) a môže vám predpísať vhodný liek (kortikosteroid), ak to bude potrebné.

Pri veľmi vysokých dávkach sa môže objaviť zvýšená citlivosť na bolesť (hyperalgézia), ktorá neodpovedá na ďalšie zvyšovanie dávok morfinium-sulfátu. Váš lekár vám odporučí potrebnú redukciu dávky alebo zmenu opioidu.

Opioidy ako morfinium-sulfát môžu ovplyvniť hormonálne procesy a viesť tak k hormonálnym zmenám.

Pred začiatkom liečby MST Continusom

Zápcha je typický vedľajší účinok liečby morfinium-sulfátom. Veľmi skoro na začiatku liečby začnite užívať preháňadlá, najmä ak ste mali problémy s vyprázdňovaním čriev skôr, ako ste začali užívať morfinium-sulfát. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Je možné, že telo tablety sa vylúči v nezmenenej forme a zbadáte ho v stolici. Liečivo (morfin) sa počas prechodu zažívacím traktom uvoľnilo, aby mohlo účinkovať, preto toto zistenie nie je znepokojujúce.

Muži a ženy v reprodukčnom veku

Morfin má mutagénne vlastnosti (môže zapríčiniť genetické zmeny), preto ho nesmú užívať muži a ženy v reprodukčnom veku, ak nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

Deti

Skúsenosti s používaním MST Continus u detí mladších ako 12 rokov nie sú dostatočne zdokumentované.

MST Continus v dávke 100 mg

Všeobecným pravidlom je, že MST Continus 100 mg nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov, pretože obsah liečiva je veľmi vysoký. Skúsenosti s používaním MST Continusu 100 mg u detí mladších ako 12 rokov nie sú dostatočne zdokumentované.

Starší pacienti

Starším pacientom sa MST Continus musí dávkovať veľmi obozretne (pozri AKO UŽÍVAŤ MST Continus).

Pooperačná bolesť

Podávanie MST Continusu sa neodporúča v priebehu prvých 24 hodín po operačnom zákroku.

Iné lieky a MST Continus

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto zahŕňa aj lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Súbežné užívanie MST Continus a sedatív ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže ohroziť život. Preto sa má súbežné užívanie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však váš lekár predpíše MST Continus spolu so sedatívami, dávka a trvanie súbežnej liečby majú byť vaším lekárom obmedzené. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Súbežné užívanie morfinium-sulfátu s liekmi, ktoré pôsobia tlmivo na CNS, ako sú iné silné lieky proti bolesti (opioidy), lieky na liečbu úzkosti (anxiolytiká) a porúch spánku (hypnotiká), lieky proti kŕčom (antiepileptiká), lieky používané pri anestézii (anestetiká), lieky na liečbu mentálnych porúch (antipsychotiká), lieky na depresiu (antidepresíva), pretože môžu zosilniť vedľajšie účinky morfinu.

Lieky s anticholinergickým účinkom (psychoaktívne lieky, lieky proti alergiám, vracaniu alebo Parkinsonovej chorobe) môžu zvýšiť anticholinergické vedľajšie účinky opioidov (zápcha, sucho v ústach alebo ťažkosti s močením).

Cimetidín (liek na liečbu žalúdočných vredov) a iné lieky, ktoré interferujú s metabolickými cestami v pečeni, môžu rušiť rozklad morfinu v pečeni a zvyšovať koncentrácie morfinu v krvi.

Morfin môže zvýšiť účinok liekov, ktoré uvoľňujú svaly (svalové relaxanciá).

MST Continus sa nesmie užívať súčasne s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) (lieky proti depresei) alebo v období dvoch týždňov od podávania MAO inhibítorov. U pacientov liečených MAO inhibítormi, ktorí dostali do 14 dní iný opioid (petidín), sa prejavili život ohrozujúce interakcie ovplyvňujúce mozog (centrálny nervový systém) a dýchacie funkcie. Podobné interakcie sa nedajú vylúčiť ani v prípade morfinium-sulfátu.

Súčasné užívanie rifampicínu (liek na tuberkulózu) môže znižovať účinok morfinium-sulfátu.

Niektoré lieky používané na liečbu krvných zrazenín (napr. klopidoogrel, prasugrel, tikagrelor) môžu mať oneskorený a znížený účinok, keď sa užívajú spolu s morfinom.

Pri súbežnej liečbe pacientov, ktorí sú nastavení na liečbu čistým opioidom, agonistom, je potrebná opatrnosť, ak sa podáva s opioidným analgetikom, zmiešaným agonistom/antagonistom (napr. buprenorfin, nalbufrin, pentazocín), pretože môže dôjsť k vyššiemu riziku vedľajších účinkov a pri kombinácii s parciálnymi alebo úplnými antagonistami aj k poklesu účinnosti.

Morfinium-sulfát môže zosilniť účinok antihypertenzív (lieky na vysoký krvný tlak).

MST Continusu a jedlo, nápoje a alkohol

Požívanie alkoholu počas užívania MST Continusu môže u vás vyvolať väčšiu ospalosť alebo zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov, ako je plytké dýchanie s rizikom zastavenia dýchania a straty vedomia. Počas užívania MST Continusu sa odporúča nepožívať alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V štúdiách na zvieratách sa preukázali nebezpečné účinky na plod u samíc, ktoré dostávali morfin. MST Continus preto nesmiete užívať, pokiaľ váš lekár nepovažuje liečbu morfinom za absolútne potrebnú a prínos pre vás je oveľa vyšší ako riziko pre dieťa. Morfin má mutagénne vlastnosti (znamená to, že spôsobuje genetické zmeny), preto ho nesmú užívať muži a ženy v reprodukčnom veku, pokiaľ nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

Ak sa MST Continus používa dlhý čas počas tehotenstva, existuje riziko, že novorodenec bude mať (abstinenčné) príznaky z vysadenia lieku, ktoré musí lekár liečiť.

Morfinium-sulfát sa vylučuje do materského mlieka a môže dosiahnuť účinné koncentrácie u dieťaťa. Dojčenie sa preto neodporúča.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

MST Continus môže znížiť pozornosť a rýchlosť reagovania. Na neočakávané a náhle príhody by ste preto nemuseli zareagovať dostatočne rýchlo a účinne.

Poraďte sa so svojím lekárom, či a za akých podmienok môžete napríklad viesť vozidlo.

Silnejší účinok lieku je hlavne na začiatku liečby, počas zvyšovania dávky alebo pri zmene lieku na iný a tiež pri kombinácii liečby so sedatívami (inými centrálne pôsobiacimi tlmiacimi látkami). Za týchto podmienok nevedzte žiadne vozidlá a neobsluhujte stroje ani elektrické nástroje. Nepracujte vo výške bez vhodných bezpečnostných opatrení.

MST Continus obsahuje laktózu.

Tento liek obsahuje laktózu, čo je druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte vášho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

MST Continus 30 mg a 60 mg obsahuje farbivo oranžový žltý (E 110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať MST Continus

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý/á, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Ak vám váš lekár nepovie inak, zvyčajná počiatočná dávka pre dospelých je MST Continus 10 – 30 mg každých 12 hodín.

Dospievajúci od 12 rokov so silnou bolesťou nádorového pôvodu

Ak vám váš lekár nepovie inak, počiatočná dávka je v rozmedzí 0,2 – 0,8 mg/kg každých 12 hodín. Titrácia dávky musí byť nastavená rovnakým spôsobom ako u dospelých.

Spôsob podávania

Perorálne užívanie (ústami) zapíť pohárom vody.

Tabletu prehltajte vždy celú. Tablety nerozlamujte, nedrhte ani nehryzte a zapite dostatočným množstvom tekutiny. Ak by ste tak urobili, hrozi riziko predávkovania, pretože liek by sa absorboval do tela príliš rýchlo.

Liečba sa začína morfinom v liekovej forme bez predĺženého uvoľňovania (tablety alebo roztok), aby sa stanovila dávka potrebná na primeraný manažment bolesti. Liečba sa potom zmení na ekvivalentnú dennú dávku MST Continusu. Pretrvávajúca bolesť (prelomová bolesť) sa musí liečiť liekovou formou bez predĺženého uvoľňovania (tablety alebo roztok).

Morfinium-sulfát s riadeným uvoľňovaním sa zvyčajne užíva v 12-hodinových intervaloch, dávka závisí od veku pacienta a predchádzajúcej potreby liekov proti bolesti.

Pokiaľ lekár nepredpíše inak, zvyčajná dávka pre deti a dospelých je:

MST Continus 30 mg – 1 tableta s riadeným uvoľňovaním 2-krát denne (zodpovedá 45,2 mg morfinu/denne)

MST Continus 60 mg – 1 tableta s riadeným uvoľňovaním 2-krát denne (zodpovedá 90,4 mg morfinu/denne)

MST Continus 100 mg – 1 tableta s riadeným uvoľňovaním 2-krát denne (zodpovedá 150,6 mg morfinu/denne)

Trvanie liečby

O trvaní liečby rozhodne váš lekár v závislosti od povahy bolesti. MST Continus sa nesmie nikdy užívať dlhšie, ako je nevyhnutne potrebné. Pacienti, u ktorých sa na základe povahy a intenzity bolesti predpokladá dlhodobá liečba bolesti, musia byť pravidelne a v krátkych intervaloch kontrolovaní (napríklad prerušením liečby, pozri *Ak prestanete užívať MST Continus*), či a v akom rozsahu ešte stále potrebujú tento liek na kontrolu bolesti. Niektorí pacienti môžu potrebovať zmenu na vhodnejšiu liekovú formu.

V liečbe chronickej bolesti sa uprednostňuje dávkovanie podľa pevne určenej dávkovacej schémy.

Povedzte vášmu lekárovi, ak máte pocit, že účinok MST Continusu je veľmi silný alebo veľmi slabý.

Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek

Pacientom s poruchou funkcie pečene alebo obličiek alebo s podozrením na pomalý prechod zažívacím traktom sa musí dávka MST Continusu stanoviť zvlášť opatrne.

Starší pacienti

Starší pacienti (zvyčajne od 75 rokov veku) a pacienti v zlej fyzickej kondícii môžu byť citlivejší na morfinium-sulfát. Väčšia pozornosť je potrebná pri stanovení dávky a/alebo je potrebný dlhší interval medzi dávkami. Ak je to potrebné, lekár vám zníži dávku lieku.

Zvláštne pokyny k stanoveniu správnej dávky

Pre nastavenie úvodnej dávky sa má použiť liek s okamžitým uvoľňovaním. Pri opakovanom nastavení dávky, sa môžu použiť liekové formy s nižším obsahom liečiva, kde je to potrebné, je možná aj kombinácia s už existujúcimi tabletami s riadeným uvoľňovaním.

Všeobecne platí, že dostatočná dávka je dávka s najnižším obsahom liečiva, ktorá v jednotlivých prípadoch tlmi bolesť.

Môžete sa podrobiť aj ďalším intervenčným zákrokom na liečbu bolesti (napr. chirurgický zákrok, blokáda nervov). Po zákroku sa dá predpokladať opäť nové nastavenie dávky. Vykoná to váš lekár, ak to bude potrebné.

Ak užijete viac MST Continusu, ako máte

Ak užijete viac MST Continusu, ako vám predpísal lekár, kontaktujte ihneď najbližšieho lekára.

Môžu sa u vás prejaviť nasledujúce príznaky: stiahnutie očných zreničiek, zhoršenie dýchania až po zastavenie dýchania, bezvedomie až po kómu alebo dokonca smrť, závrat, nízky krvný tlak pomalý srdcový tep a rozpad kostrového svalstva vedúci k zlyhaniu obličiek (rabdomyolýza), aspiračná pneumónia (zápal pľúc v dôsledku pôsobenia cudzích látok). Ľudia, ktorí sa predávkovali, môžu dostať pneumóniu (zápal pľúc) po vdýchnutí cudzieho predmetu, pričom k príznakom môže patriť dýchavičnosť, kašeľ a horúčka. Predávkovanie silnými opioidmi môže mať smrteľné následky.

Po predávkovaní, kým sa nedostaví lekárska pomoc, môžu byť užitočné nasledovné kroky: udržať pacienta pri vedomí, prikazovať dýchanie, podporovať dýchanie.

Ak zabudnete užiť MST Continus

Ak ste užili menšiu dávku MST Continusu, ako ste mali, alebo ste vynechali dávku, bolesť môže byť silnejšia alebo nebude dostatočne utlmená.

Ak ste zabudli užiť jednu dávku, môžete ju užiť len do 8 hodín k najbližšej dávke podľa časovej schémy. Potom dodržiavajte presný časový rozvrh dávkovania.

Ak je čas do najbližšej dávky menej ako 8 hodín, užite MST Continus tiež. V takom prípade sa však musí posunúť váš časový rozvrh. Poradte sa, prosím, so svojím lekárom, ako pokračovať ďalej.

Všeobecne platí, že MST Continus nesmiete užívať v kratších časových intervaloch ako 12-hodinových. V žiadnom prípade nesmiete užiť dvojnásobnú dávku.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradil vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať MST Continus

Ak chcete ukončiť liečbu, vždy povedzte lekárovi o vašich dôvodoch prerušenia a poradte sa o ďalšej liečbe.

Dlhodobé užívanie MST Continusu môže viesť k fyzickej závislosti. Náhle prerušenie liečby bude preto spojené s abstinenčnými príznakmi. Môžu sa prejaviť ako bolesť hlavy, bolesť svalov, úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť, podráždenie, striedavá nespavosť, zmeny nálady, halucinácie a záchvaty kŕčov.

Riziko vzniku abstinenčných príznakov je vyššie, keď sa liečba ukončí náhle. Ukončenie podávania lieku sa musí robiť postupným znižovaním dávok.

Nezastavujte liečbu liekom MST Continus, ak ste sa nedohodli so svojím lekárom. Ak chcete zastaviť liečbu liekom MST Continus, opýtajte sa svojho lekára, ako pomaly znižovať dávku, aby ste predišli abstinenčným príznakom. K abstinenčným príznakom môže patriť bolesť tela, triaška, hnačka, bolesť žalúdka, nevoľnosť, príznaky podobné chrípke, rýchly srdcový pulz a rozšírené zrenice. K psychickým príznakom patrí intenzívny pocit nespokojnosti, úzkosť a podráždenosť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, MST Continus môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dôležité vedľajšie účinky alebo príznaky, ktoré si treba všimnúť a čo robiť, ak sa u vás vyskytnú:

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti pri dýchaní alebo závrat

Ak sa u vás vyskytnú tieto závažné vedľajšie účinky, ihneď sa obráťte na lekára.

Na klasifikáciu vedľajších účinkov sa použilo nasledovné hodnotenie:

Veľmi časté:	postihujú menej ako jedného z 10 pacientov
Časté:	postihujú menej ako jedného z 10 pacientov a viac ako jedného zo 100 pacientov
Menej časté:	postihujú menej ako jedného zo 100 pacientov a viac ako jedného z 1000 pacientov
Zriedkavé:	postihujú menej ako jedného z 1000 pacientov a viac ako jedného z 10000 pacientov
Veľmi zriedkavé:	postihujú menej ako jedného z 10000 pacientov alebo neznáme prípady
Neznáme:	nedajú sa stanoviť z dostupných dát

Možné vedľajšie účinky

Veľmi časté:

nutkanie na vracanie (hlavne na začiatku liečby); zápcha;

Časté:

zmätenosť; nespavosť; bolesť hlavy; závrat; mimovoľné záškľby svalov; ospalosť; bolesť v oblasti brucha; chorobné nechutenstvo (anorexia); sucho v ústach; vracanie; nadmerné potenie; svrbíaca vyrážka; telesná slabosť (asténia); únava; malátnosť; svrbenie

Menej časté:

hypersenzitivita (precitlivosť); chorobný motorický nepokoj (agitácia); eufória; halucinácie; zmeny nálady; kŕče; zvýšené napätie (hypertónia); nepríjemné subjektívne pocity vo svaloch alebo v kostiach (parestézia); mdloba (synkopa); zraková porucha, závrat; sčervenanie tváre; klinicky významné zníženie krvného tlaku; pľúcny edém (opuch); spomalenie alebo zastavenie dýchania (depresia dýchania); zúženie dýchacích ciest (bronchospazmus); vzostup pečeneových enzýmov; žihľavka, zadržiavanie moču; periférny opuch

Veľmi zriedkavé:

syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH, hlavný príznak: zníženie obsahu soli); ; nepriechodnosť čriev (ileus); zvrátené poruchy chuti; porucha trávenia (dyspepsia)

Neznáme:

syndróm spánkového apnoe (problémy s dýchaním počas spánku); anafylaktická reakcia; anafylaktoidná reakcia; narušené myšlienkové pochody; závislosť od lieku; dysfória (stav podráždenosti); pociťovanie bolesti pri podnetoch, ktoré za normálnych okolností bolesť nevyvolávajú (alodýnia), zvýšená vnímavosť na bolestivý podnet (hyperalgézia); zúženie zrenice (mióza); pokles kašľa; bolesť v oblasti žľníka; amenorea (vynechanie menštruácie); znížené libido; poruchy erekcie; tolerancia na liek, abstinénčné príznaky alebo závislosť (príznaky sú uvedené v časti 3: Ak prestanete užívať MST Continus); abstinénčný syndróm; abstinénčný syndróm u novorodencov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MST Continus

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Uchovávať v pôvodnom obale.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri (EXP). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MST Continus obsahuje

Liečivo je morfinium-sulfát.

Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 30 mg, 60 mg alebo 100 mg morfinium-sulfátu, čo zodpovedá 45,2 mg, 90,4 mg alebo 150,6 mg morfinu.

Ďalšie zložky sú: bezvodá laktóza (okrem 100 mg tabliet), cetylalkohol a stearylalkohol, hyetelóza, stearát horečnatý, mastenec.

Obalová vrstva MST Continus tabliet obsahuje nasledovné zložky:

30 mg tablety: hypromelóza, makrogol 400, etylcelulóza, dietylftalát, obal'ovacia sústava fialová Opaspray K-1-4705, obsahujúca oranžovú žlt' E110, erytrozín E172, indigokarmín E132, oxid titaničitý E171

60 mg tablety: hypromelóza, makrogol 400, etylcelulóza, dietylftalát, obal'ovacia sústava oranžová Opaspray K-1-2506, obsahujúca oranžovú žlt' E110, chinolínová žlt' E104, erytrozín E172, oxid titaničitý E171

100 mg tablety: hypromelóza, makrogol 400, etylcelulóza, dietylftalát, obal'ovacia sústava šedá Opaspray M-1-8204, obsahujúca chinolínová žlt' E104, oxid titaničitý E171, brilantná modrá E133

Ako vyzerá MST Continus a obsah balenia

MST Continus 30 mg sú tmavopurpurové obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, označené obsahom miligramov liečiva.

MST Continus 60 mg sú oranžové obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, označené obsahom miligramov liečiva.

MST Continus 100 mg sú sivé obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, označené obsahom miligramov liečiva.

Balenie obsahuje 20 alebo 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Wiedner Gürtel 13
Turm 24, OG 15
1100 Viedeň
Rakúsko

Výrobca:
Mundipharma DC B.V.,
Leusderend 16, Leusden,
3832RC Holandsko

alebo

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharma Straße 2
65549 Limburg
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.-o.z.
Svätoplukova 28
821 08 Bratislava
Tel: 02 6381 1611
e-mail: mundipharma@mundipharma.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.