

Písomná informácia pre používateľa

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

tablety s riadeným uvoľňovaním
morfíniu-sulfát

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova 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 morfíniu-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 obstrukčnú plíucnu chorobu)
- ak máte akútну 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 črev);
- ak máte poranenie hlavy a zvýšený vnútrolebečný tlak;
- ak máte podozrenie na otravu alkoholom;
- ak máte akútne hnačkové ochorenie, ako je pseudomembranózna kolitíta alebo hnačka spôsobená otravou

Tolerancia, návyk a závislosť

Tento liek obsahuje morfín, ktorý je opioidným liekom. Opakované používanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované použitie lieku MST Continus môže taktiež viesť k závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní používania.

Návyk alebo závislosť môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, kolko lieku potrebujete užívať, alebo ako často ho musíte užívať.

Riziko vzniku návyku alebo závislosti sa medzi jednotlivými osobami líši. Vyššie riziko vzniku návyku alebo závislosti od lieku MST Continus môžete mať, ak:

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“).
- ste fajčiar.
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečený psychiatrom pre iné duševné choroby.

Ak si počas užívania lieku MST Continus všimnete niektorý z nasledujúcich prejavov, mohol by to byť signál, že ste sa stali závislým:

- liek musíte užívať dlhšie, ako vám odporučil váš lekár
- musíte užívať viac, ako je odporúčaná dávka
- liek užívate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na spanie“
- opakovane ste sa neúspešne pokúsili prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie
- ked' prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opakovanom užíti lieku sa cítite lepšie (tzv. abstinenčné účinky)

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, poradte sa so svojím lekárom o tom, ktorý spôsob liečby je pre vás najlepší, vrátane toho, kedy je vhodné ukončiť liečbu a ako to urobiť bezpečne (pozri časť 3, Ak prestanete užívať MST Continus).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MST Continus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Budte 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, ked' 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 monoaminooxidázy (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 bolest');
- 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 (pankreatítida);
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek;
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene;
- ak máte zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza);
- ak máte epileptické záchvaty alebo náhylnosť ku kŕčom;
- ak máte akútne bolesti v brušnej oblasti nejasného pôvodu (akútne bricho);
- ak máte zápcu;
- 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 bolest napriek tomu, že užívate zvyšujúce sa dávky (hyperalgezia). Váš lekár rozhodne, či budete potrebovať zmenu dávky alebo zmenu silného analgetika (lieku proti bolesti), pozri časť 2.
- Slabosť, únava, nechuť 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 menštruačie. 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 nepotrebuje na zmiernenie bolesti.

V súvislosti s liečbou liekom MST Continus bola hlásená akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Príznaky sa zvyčajne vyskytujú počas prvých 10 dní liečby. Ak sa u vás niekedy po užití lieku MST Continus alebo iných opioidov objavila závažná kožná vyrázka alebo olupovanie kože, pluzgiere a/alebo vredy v ústach, povedzte to svojmu lekárovi. Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať liek MST Continus a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc: pluzgiere, rozsiahla šupinatá koža alebo hnisavé vriedky sprevádzané horúčkou.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

MST Continus môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi) alebo zhoršiť už existujúce problémy počas spánku. Tieto príznaky môžu zahŕňať prestávky v dýchaní počas spánku, nočné budenie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmernú ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Ak sa u vás vyskytne závažná bolest v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť (nauzea), vracanie alebo horúčka, pretože to môžu byť príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatítida) a so systémom žlčových ciest, obráťte sa na svojho lekára.

Opatrnosť je potrebná, keď sa MST Continus užíva pred alebo do 24 hodín po chirurgickom zákroku (kvôli zvýšenému riziku zníženia pohyblivosti črev 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 predpísť vhodný liek (kortikosteroid), ak to bude potrebné.

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

Opiody ako morfíniu-sulfát môžu ovplyvniť hormonálne procesy a viesť tak k hormonálnym zmenám.

Pred začiatkom liečby MST Continusom

Zácpcha je typický vedľajší účinok liečby morfíniu-sulfátom. Veľmi skoro na začiatku liečby začnite užívať preháňadlá, najmä ak ste mali problémy s vyprázdnovaním črev skôr, ako ste začali užívať morfíniu-sulfát. Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

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

Muži a ženy v reprodukčnom veku

Morfín 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 bolest'

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 ohrozíť život. Preto sa má súbežné užívanie zvážiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však váš lekár predpíshe MST Continus spolu so sedatívmi, dávka a trvanie súbežnej liečby majú byť vašim 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 morfíniu-sulfátu s liekmi, ktoré pôsobia tlmivo na CNS, ako sú iné silné lieky proti bolesti (opioidy), lieky na liečbu úzkosti (anxiolytiká, trankvilizéry) a porúch spánku (hypnotiká, sedatíva), lieky proti kŕčom (antiepileptiká), gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie a bolesti v dôsledku nervových problémov (neuropatická bolesť), lieky používané pri anestézii (anestetiká), lieky na liečbu mentálnych porúch (antipsychotiká), lieky na depresiu (antidepresíva) lieky na liečbu nevoľnosti (antiemetiká), lieky na zmiernenie svalových kŕčov (svalové relaxanty), lieky na vysoký krvný tlak (antihypertenzíva) a s alkoholom, pretože môžu zosilniť vedľajšie účinky morfínu.

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

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

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

MST Continus sa nesmie užívať súčasne s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) (lieky proti depresii) alebo v období dvoch týždňov od podávania MAO inhibítorgov. 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 morfíniu-sulfátu.

Súčasné užívanie rifampicínu (liek na tuberkulózu) môže znížovať účinok morfíniu-sulfátu.

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

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. buprenorfín, nalbufín, pentazocín), pretože môže dôjsť k vyššiemu riziku vedľajších účinkov a pri kombinácii s parciálnymi alebo úplnými antagonistami aj k poklesu účinnosti.

Morfíniu-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 vyvoláť 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 dojčité, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, 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 morfín. MST Continus preto nesmiete užívať, pokial' váš lekár nepovažuje liečbu morfínom za absolútne potrebnú a prínos pre vás je oveľa vyšší ako riziko pre dieťa. Morfín má mutagénne vlastnosti (znamená to, že spôsobuje genetické zmeny), preto ho nesmú užívať muži a ženy v reprodukčnom veku, pokial' 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.

Morfínium-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.

Porad'te 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 sedatívmi (inými centrálnymi pôsobiacimi tlmiacimi látkami).

Za týchto podmienok neved'te 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 oranžovú žlt' (E110), ktoré môže vyvoláť alergické reakcie.

3. Ako užívať MST Continus

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

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby sa váš lekár s vami porozpráva o tom, čo môžete očakávať od používania lieku MST Continus, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy sa treba obrátiť na svojho lekára a kedy liečbu treba zastaviť (pozri tiež Ak prestanete užívať MST Continus, v tejto časti).

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

Liečba sa začína morfínom 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).

Morfíniump-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 morfínu/denne)

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

MST Continus 100 mg – 1 tableta s riadeným uvoľňovaním 2-krát denne (zodpovedá 150,6 mg morfínu/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 zažívacieho traktu sa musí dávka MST Continusu stanoviť zvlášť opatrné.

Starší pacienti

Starší pacienti (zvyčajne od 75 rokov veku) a pacienti v zlej fyzickej kondícii môžu byť citlivejší na morfíniump-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 bolest.

Môžete sa podrobniť 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 prejavíť nasledujúce príznaky: stiahnutie očných zreničiek, zhoršenie dýchania až po zastavenie dýchania, bezvedomie až po kómu alebo dokonca smrť, závrat, nízky krvný tlak pomaly

srdcový tep a rozpad kostrového svalstva vedúci k zlyhaniu obličiek (rabdomyolýza), aspiračná pneumónia (zápal plúc v dôsledku pôsobenia cudzích látok). Ľudia, ktorí sa predávkovali, môžu dostať pneumóniu (zápal plúc) po vdýchnutí cudzieho predmetu, pričom k príznakom môže patriť dýchavičnosť, kašel 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, bolest 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 dávkowania.

Ak je čas do najbližšej dávky menej ako 8 hodín, užite MST Continus tiež. V takom prípade sa však musí posunúť váš časový rozvrh. Porad'te 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 porad'te sa o ďalšej liečbe.

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

Riziko vzniku abstinencných 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 abstinencným príznakom. K abstinencným príznakom môže patriť bolesť tela, triaška, hnačka, bolesť žalúdku, 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.

Ak sa u vás vyskytnú tieto závažné vedľajšie účinky, prestaňte užívať liek MST Continus a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti pri dýchaní alebo závrat
- závažná kožná reakcia s pluzgiermi, rozsiahla šupinatá koža alebo hnisavé vriedky sprevádzané horúčkou. Mohlo by ísť o ochorenie, ktoré sa nazýva akútна generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP).

Možné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

nutkanie na vracanie (hlavne na začiatku liečby); zápcha

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

hypersenzitivita (precitlivenosť); chorobný motorický nepokoj (agitácia); eupória; 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; plúcnny edém (opuch); spomalenie alebo zastavenie dýchania (depresia dýchania); zúženie dýchacích ciest (bronchospazmus); vzostup pečeňových enzýmov; žilhľavka, zadržiavanie moču; periférny opuch

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 000 osôb):

syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretickej hormónu (SIADH, hlavný príznak: zníženie obsahu soli); nepriehodnosť črev (ileus); zvrátené poruchy chuti; porucha trávenia (dyspepsia)

Neznáme (časťosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

spánkového apnoe (prestávky v dýchaní 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 (alodónia), zvýšená vnímanosť na bolestivý podnet (hyperalgézia); zúženie zrenice (mioza); pokles kašľa; príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatítida) a so systémom žlčových ciest, napr. závažná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevolnosť (nausea), vracanie alebo horúčka; bolesť v oblasti žlčníka; amenorea (vyniechanie menštruačie); znížené libido; poruchy erekcie; tolerancia na liek, abstinencné príznaky alebo závislosť (príznaky sú uvedené v časti 3: Ak prestanete užívať MST Continus); abstinencný syndróm; abstinencný syndróm u novorodencov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri (EXP). Dátum exspirácie 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 morfínum-sulfát.

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

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

Obalová vrstva MST Continus tablet obsahuje nasledovné zložky:

30 mg tablety: hypromelóza, makrogol 400, etylcelulóza, dietylftalát, obaľovacia 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, obaľovacia 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, obaľovacia 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 tablet.

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.