

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Sevredol 10 mg**

filmom obalené tablety  
morfinium-sulfát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento 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 iba 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 aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Sevredol a na čo sa používa**

Sevredol je liek obsahujúci liečivo morfinium-sulfát. Je určený na silnú bolesť a patrí do skupiny liekov nazývaných opiáty.

Sevredol sa používa na tlmenie silnej až úpornej bolesti u dospelých a detí od 6 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sevredol**

##### **Neužívajte Sevredol**

- ak ste alergický na morfinium-sulfát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte závažné nedostatočne kontrolované 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 oxidu uhličitého v krvi;
- ak máte nepriechodnosť čriev (paralytický ileus) a riziko jeho rozvoja;
- ak máte poranenie hlavy a zvýšený vnútrolebečný tlak;
- ak máte podozrenie na otravu alkoholom;
- ak máte akútne hnačkové ochorenie, ako je pseudomembranózna kolitída 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 Sevredolu 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, koľko 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 Sevredolu 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 Sevredolu 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
- keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opakovanom užití lieku sa cítite lepšie (tzv. abstinenčné účinky)

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, poraďte sa so svojim 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 Sevredol).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Sevredol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Sevredolu**

- 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 psychologická závislosť (adikcia), zneužívanie návykových látok a/alebo alkoholu;
- ak sa u vás vyskytli poruchy vedomia;
- ak máte nízky krvný tlak spojený s nízkym objemom cirkulácie krvi (hypotenzia s hypovolémiou);
- ak u vás bola zistená patologicky zväčšená prostata (hypertrofia prostaty) so zostávajúcim močom po vyprázdnení (riziko prietrže močového mechúra spojené so zadržiavaním moču – máte pocit, že váš mechúr praskne);
- ak máte zúžené močové cesty alebo ureterickú koliku (prudká bolesť v oblasti močových ciest);
- ak máte ochorenie žlčového traktu;
- ak máte obštrukčné (spojené so zúžením čreva) alebo zápalové ochorenie čriev;

- ak máte nádorové ochorenie nadobličkovej žľazy (feochromocytóm);
- ak máte zápal pankreasu (pankreatitída);
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreóza);
- ak máte epilepsiu alebo zvýšenú tendenciu k záchvatom;
- ak trpíte závažnou poruchou funkcie obličiek (obličkovou nedostatočnosťou);
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene;
- ak pociťujete neznámu náhlu bolesť v oblasti brucha;
- ak máte zápchu;
- u oslabených pacientov a pacientov v šoku;
- ak máte poruchu srdcového rytmu;
- ak máte svalovú slabosť nazývanú myasténia gravis;
- ak máte zníženú funkciu pečene a obličiek;
- ak pravidelne užívate alkohol.

Ak sa u vás počas užívania Sevredolu 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, nechúť 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 Sevredolu 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 Sevredolom bola hlásená akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Príznaky sa zvyčajne vyskytujú počas prvých 10 dní liečby. Ak sa u vás niekedy po užití Sevredolu alebo iných opioidov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach, povedzte to svojmu lekárovi. Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Sevredol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc: pľuzgiere, rozsiahla šupinatá koža alebo hnisavé vriedky sprevádzané horúčkou.

#### *Poruchy dýchania súvisiace so spánkom*

Sevredol 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 bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť (nauzea), vracanie alebo horúčka, pretože to môžu byť príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) a so systémom žľčových ciest, obráťte sa na svojho lekára.

Užívanie Sevredolu pred a po chirurgickom zákroku je možné len za zvýšenej opatrnosti (hrozí zvýšené riziko straty priechodnosti čriev a útlmu dýchania). Liek má byť podávaný s opatnosťou pred operáciou a počas prvých 24 hodín po operácii.

Ak máte ochorenie kôry nadobličky (ako je napr. Addisonova choroba), váš lekár vám bude sledovať hladinu nadobličkového hormónu v krvi (plazmatickú koncentráciu kortizolu) a ak to bude nutné, predpíše vám potrebný liek (kortikosteroid).

Morfínium-sulfát môže znižovať prah záchvatov u pacientov s epilepsiou.

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

Opioidy ako morfín môžu ovplyvniť hormonálne procesy a viesť tak k hormonálnym zmenám.

### **Pred začiatkom liečby Sevredolom**

Typickým vedľajším účinkom vyskytujúcim sa pri liečbe Sevredolom je zápcha. Hneď od začiatku liečby budete užívať lieky proti zápche (laxatíva) hlavne v tom prípade, ak ste mávali zápchu aj v minulosti pred užívaním morfínu. Porozprávajte sa o tom s vaším lekárom.

### Muži aj ženy v reprodukčnom veku

Morfín má mutagénne vlastnosti (môže spôsobiť genetické zmeny), a preto ho môžu užívať ako ženy tak aj muži v plodnom období, jedine ak súčasne používajú spoľahlivú antikoncepciu.

### Deti

Sevredol 10 mg nie je vhodný pre deti do veku 6 rokov, pretože obsah liečiva v tabletách je príliš vysoký.

### Starší pacienti

Starší pacienti musia užívať Sevredol so zvýšenou opatnosťou (pozri tiež časť Ako používať Sevredol).

### **Iné lieky a Sevredol**

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.

Je to mimoriadne dôležité, ak užívate niektorý z liekov uvedených nižšie:

Morfín sa musí podávať s opatnosťou, ak užívate iné lieky tlmiace CNS (centrálnu nervovú sústavu).

Súbežné užívanie morfínu s inými liekmi pôsobiacimi tlmivo na CNS, ako sú napr. lieky na liečbu úzkosti (trankvilizéry, anxiolytiká), depresie (antidepresíva), mentálnych porúch (neuroleptiká), anestetiká, lieky na liečbu porúch spánku (hypnotiká, sedatíva a barbituráty, vrátane benzodiazepínov), alergie alebo nevoľnosti pri cestovaní (antihistaminiká/antiemetiká), gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie a bolesti v dôsledku nervových problémov (neuropatická bolesť) a ďalšie silné lieky proti bolesti (opioidy) alebo s alkoholom môže zvýšiť vedľajšie účinky morfínu. Súčasné užívanie morfínu s takýmto typom liekov môže viesť k zvýšenému riziku respiračnej depresie (útlm dýchania), hlbokoj sedácie, kómy a smrti.

Súbežné použitie Sevredolu a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkosti pri dýchaní (respiračný útlm), kómy a môže ohroziť život. Preto sa má súbežné použitie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Sevredol spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, 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.

Lieky s anticholinergickým účinkom – potláčajúcim alebo blokujúcim účinnosť acetylcholínu (napr. lieky pôsobiace na psychiku, lieky na alergiu, proti vracaniu alebo na Parkinsonovu chorobu) môžu zosilniť vedľajšie účinky opioidov (ako je napr. zápcha, sucho v ústach alebo problémy s močením).

Cimetidín (liek na liečbu žalúdočných vredov) a iné lieky, ktoré majú nepriaznivý účinok na metabolizmus v pečeni, môžu spomaliť degradáciu (zníženie obsahu) morfinu a týmto zvýšiť jeho koncentráciu v krvi.

Morfín zosilňuje účinok liekov na uvoľnenie svalov (svalové relaxanciá).

Sevredol sa nesmie užívať súčasne s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO inhibítory – lieky proti depresii). U pacientov, ktorí boli liečení takýmito liekmi a v priebehu 14 dní po ukončení liečby MAO inhibítormi im bol podaný iný opioid (petidín), sa prejavilo život ohrozujúce vzájomné pôsobenie liekov ovplyvňujúce mozog (centrálny nervový systém), dýchacie funkcie a funkcie krvného obehu. Podobné problémy sa nedajú vylúčiť ani v prípade Sevredolu.

Súčasná užívanie rifampicínu (liek na liečbu tuberkulózy) môže účinok morfinu oslabiť.

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

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

Morfínium-sulfát môže zvyšovať účinok antihypertenzív (lieky na vysoký krvný tlak).

### **Sevredol a jedlo, nápoje a alkohol**

Ak ste liečený liekom Sevredol, nesmiete užívať žiadne alkohol, pretože alkohol výrazne zvyšuje tlmivý účinok Sevredolu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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.

Štúdie na zvieratách odhalili škodlivý účinok lieku na mláďatá, ktorých matkám bol podávaný morfín. Z tohto dôvodu sa Sevredol môže podávať v tehotenstve jedine ak lekár bude považovať užívanie lieku za absolútne nevyhnutné a prínos lieku bude jasne prevyšovať jeho možné riziko účinku na dieťa.

Morfín má mutagénne vlastnosti (čo znamená, že môže spôsobiť genetické zmeny), a preto sa liek môže podávať mužom a ženám v reprodukčnom veku jedine ak používajú bezpečnú antikoncepciu.

Dlhodobé užívanie morfinu počas tehotenstva môže spôsobiť vznik novorodeneckého abstinenčného syndrómu.

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

Morfínium-sulfát môže predĺžiť alebo skrátiť dĺžku pôrodu. Novorodenci, ktorých matky užívali počas pôrodu opioidné analgetiká, musia byť monitorovaní na symptómy respiračnej depresie alebo abstinenčné symptómy a ak je to nevyhnutné, je potrebné im podať špecifické antagonisty opioidov.

Morfín prechádza do materského mlieka, pričom dosahuje účinné koncentrácie u dojčených detí. Z tohto dôvodu sa dojčenie detí počas užívania lieku neodporúča.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sevredol môže ovplyvniť schopnosť ostražitosti a rýchlosti reagovania. Môže sa stať, že nebudete vedieť v neočakávaných a náhlych situáciách zareagovať dostatočne rýchlo a efektívne.

Poradte sa so svojim lekárom, či a za akých okolností môžete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje (pozri nižšie).

Silnejší účinok lieku je hlavne na začiatku liečby, počas zvyšovania dávky alebo zmene lieku na iný a tiež pri kombinácii liečby s alkoholom alebo so sedatívami (inými centrálnie pôsobiacimi tlmiacimi látkami).

Za týchto okolností nevedte žiadne vozidlá a neobsluhujte stroje ani nástroje. Nepracujte vo výškach bez primeraného bezpečnostného opatrenia.

**Sevredol 10 mg obsahuje laktózu.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### 3. Ako užívať Sevredol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, 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 Sevredolu, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy sa treba obrátiť na svojho lekára a kedy liečbu treba zastaviť (pozri tiež Ak prestanete užívať Sevredol, v tejto časti).

Veľkosť dávky závisí od intenzity bolesti a individuálnej citlivosti pacienta.

Pokiaľ vám lekár nepovedal inak, bežná jednotlivá aj denná dávka u detí a dospelých pacientov, založená na jednotlivé odporúčenej dávke v rozsahu 0,2 až 0,3 mg na kg hmotnosti je pre Sevredol 10 mg:

Vek (telesná hmotnosť)	Individuálna dávka	Celková denná dávka
Deti 6-12 rokov (20 – 40 kg)	Polovica až 1 tableta zodpovedajúca 5 – 10 mg morfinium-sulfátu	3 – 6 tabliet zodpovedajúcich 30 – 60 mg morfinium-sulfátu
Dospievajúci 12-17 rokov (40 – 50 kg)	Polovica až 1 tableta zodpovedajúca 5 – 10 mg morfinium-sulfátu	3 – 6 tabliet zodpovedajúcich 30 – 60 mg morfinium-sulfátu
Dospelí	1 – 6 tabliet zodpovedajúcich 10 – 60 mg morfinium-sulfátu	do 36 tabliet zodpovedajúcich do 360 mg morfinium-sulfátu

#### *Dospelí*

10 – 60 mg každé štyri hodiny. Dávka môže byť navýšená v závislosti od tolerancie a sily bolesti.

#### *Deti a dospievajúci*

Dospievajúci 12 až 17 rokov: 5 – 10 mg každé 4 hodiny.

Deti 6 až 12 rokov: 200 – 300 mikrogramov/kg každé 4 hodiny.

V prípade nedostatočného účinku lieku sa môže individuálna dávka zopakovať po 4-6 hodinách. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť štvor- až šesťnásobok individuálnej (jednotlivej) dávky.

Ak je požadovaná vyššia denná dávka, treba zvážiť podanie ďalšieho vhodného liečiva, buď ako ďalšiu možnosť liečby, alebo v kombinácii so Sevredolom.

### **Trvanie liečby**

Dĺžku liečby zväzi váš lekár v závislosti na vašej bolesti.

Sevredol sa za žiadnych okolností nesmie užívať dlhšie, ako je nevyhnutné. Pacienti, ktorí z dôvodu povahy a intenzity bolesti potrebujú dlhodobú liečbu Sevredolom, musia byť pravidelne v krátkych časových intervaloch sledovaní (napr. Aj pri prerušení liečby, pozri tiež Ak prestanete užívať Sevredol), aby sa zhodnotilo či a v akom rozsahu je liečba Sevredolom nutná. Je treba zvážiť zmenu liečby na inú vhodnejšiu liekovú formu.

V liečbe chronickej bolesti je dôležitý pevne časovo stanovený dávkovací režim.

### **Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek**

Pacienti s poruchami funkcie pečene alebo obličiek alebo s podozrením na spomalené vyprázdňovanie žalúdka a čriev musia mať požadovanú dávku Sevredolu nastavenú mimoriadne dôsledne.

### **Starší pacienti**

Starší pacienti (zvyčajne vo veku nad 75 rokov) a pacienti vo všeobecne zlom zdravotnom stave môžu byť citlivejší na morfín. Preto je potrebné venovať nastaveniu pacienta na správnu dávku väčšiu pozornosť a/alebo ponechať dlhší interval medzi jednotlivými dávkami lieku. Ak je to potrebné, má sa znížiť dávka lieku.

### **Zvláštne pokyny k stanoveniu správnej dávky**

Na začiatku liečby sa odporúča použiť nižšie sily lieku. Taktiež aj vtedy, ak sa liek pridáva ako doplnujúca liečba k existujúcej liečbe liekom s predĺženým uvoľňovaním.

Vo všeobecnosti postačujúcou dávkou je najmenšia účinná dávka.

Ak sa máte podrobiť doplnujúcej liečbe bolesti ako napr. chirurgickému zákroku, blokade nervov, po operačnom zákroku, nové dávkovanie lieku musí byť nanovo stanovené.

### **Spôsob užitia lieku**

Tablety prehltnite celé, nerozžuté, nerozdrvené alebo rozpolené pozdĺž deliacej ryhy na dve rovnaké polovice a zapite dostatočným množstvom tekutín.

Ak máte pocit, že účinok Sevredolu je príliš silný alebo veľmi slabý, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Ak užijete viac Sevredolu, ako máte**

Len čo zistíte, že ste užili viac Sevredolu, ako ste mali, okamžite kontaktujte najbližšieho lekára alebo pohotovosť.

Môžu nastať nasledovné príznaky: zúžené očné zreničky, problémy s dýchaním až zastavenie dýchania, poškodenie vedomia vedúce až ku kóme, prudký pokles krvného tlaku až po stav šoku, zvýšená srdcová frekvencia, závraty, strata funkcie obličiek, oslabenie svalstva, aspiračná pneumónia (zápal pľúc v dôsledku vdychnutia zvratiek alebo cudzieho predmetu, pričom k príznakom môže patriť dýchavičnosť, kašeľ a horúčka). Ľudia, ktorí sa predávkovali, môžu mať tiež ťažkosti pri dýchaní vedúce k bezvedomiu alebo dokonca k smrti.

Kým sa nedostaví lekárska pomoc, je nutné, aby bol pacient udržiavaný pri vedomí, snažil sa dýchať sám, prípadne aby sa mu podalo umelé dýchanie.

### **Ak zabudnete užiť Sevredol**

Ak ste užili nižšiu dávku lieku, ako bola potrebná, alebo ak ste úplne zabudli užiť liek, môže sa vám bolesť vrátiť. Pokračujte v užívaní lieku podľa pokynov. Nikdy neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Sevredol**

Ak chcete prerušiť alebo ukončiť užívanie Sevredolu, nerobte to bez toho, aby ste sa poradili s lekárom o vašich dôvodoch prerušenia a o budúcej liečbe. Dlhodobé užívanie lieku môže spôsobiť fyzickú závislosť.

Keďže riziko vzniku abstinenčných príznakov pri náhlom ukončení liečby je vysoké, ukončenie podávania lieku sa musí robiť postupným znižovaním dávok.

Nezastavujte liečbu liekom Sevredol. Ak ste sa nedohodli so svojím lekárom. Ak chcete zastaviť liečbu liekom Sevredol, 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 patri intenzívny pocit nespokojnosti, úzkosť a podráždenosť.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, Sevredol môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

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

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti pri dýchaní alebo závrat
- závažná kožná reakcia s pľuzgiermi, rozsiahla šupinatá koža alebo hnisavé vriedky sprevádzané horúčkou. Mohlo by ísť o ochorenie, ktoré sa nazýva akútna 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 záškľby svalov, ospalosť, bolesť v oblasti brucha, chorobné nechutenstvo (anorexia), sucho v ústach, vracanie, nadmerné potenie, svrbíaca vyrážka, telesná slabosť (asténia), svrbenie, únava, malátnosť

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**  
hypersenzitivita (alergická reakcia), chorobný motorický nepokoj (agitácia), eufória, halucinácie, zmeny nálady, kŕče, zvýšené napätie, hypertónia (zvýšená svalová stuhnutosť), nepríjemné subjektívne pocity vo svaloch alebo v kostiach (parestézia), mdloba (synkopa), zraková porucha, závrat, pľúcny edém (opuch), spomalenie alebo zastavenie dýchania (depresia dýchania), zúženie dýchacích ciest (bronchospazmus), vzostup pečenejých enzýmov, zadržiavanie moču, periférny opuch, sčervenanie tváre, klinicky významné zníženie krvného tlaku

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 000 osôb):**  
súbor príznakov neprimeraného uvoľňovania hormónu, ktorý kontroluje vylučovanie vody (hlavným príznakom je spotrebovanie soli), ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), zadržiavanie vody v pľúcach (u pacientov s potrebou intenzívnej starostlivosti), nepriechodnosť čriev (ileus), poruchy chuti, porucha trávenia (dyspepsia), svalový spazmus, strnulosť svalov,

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**



spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku), anafylaktická reakcia, anafylaktoidná reakcia, narušené myšlienkové pochody, závislosť od lieku, dysfória (stav podráždenosti), zvýšená vnímavosť na bolestivý podnet (hyperalgézia), abnormálne zúženie zreníc (mióza), pokles kašľa, príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) a so systémom žlčových ciest, napr. závažná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť (nauzea), vracanie alebo horúčka, bolesť v oblasti žlčníka, amenorea (vynechanie menštruácie), znížené libido, poruchy erekcie, tolerancia na liek, abstinenčné príznaky alebo závislosť (príznaky uvedené v časti 3: Ak prestanete užívať Sevredol), abstinenčný syndróm, abstinenčný 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. 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 Sevredol**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.  
Uchovávajúte liek v pôvodnom obale.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na kartónovej škatuli, na blistri alebo fľaštičke (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 Sevredol obsahuje**

Liečivo je morfinium-sulfát.

Jedna filmom obalená tableta Sevredolu 10 mg obsahuje 10 mg morfinium-sulfátu, čo zodpovedá 7,5 mg morfinu.

### Ďalšie zložky sú:

bezvodá laktóza, predželatínovaný kukuričný škrob, povidón, stearát horečnatý, mastenec, hypromelóza, makrogol 400, čistená voda, modré farbivo Opadry 06B20843 obsahujúce brilantnú modrú (E133) a oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá Sevredol a obsah balenia**

Tablety Sevredol 10 mg sú modrým filmom obalené tablety kapsulovitého tvaru na jednej strane s deliacou ryhou. Na ľavej polovici je označenie „IR“, na pravej „10“.

Tablety sú balené v blistri alebo vo fľaštičke.

Sevredol je dostupný v baleniach: 14, 28, 30, 56 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/Lahn  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**