

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### MST Continus 10, 30, 60, 100, 200 mg, tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu

*Morphini sulfas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek MST Continus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MST Continus
3. Jak stosować lek MST Continus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MST Continus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek MST Continus i w jakim celu się go stosuje

Lek MST Continus zawiera jako substancję czynną morfiny siarczan, która jest silnym lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków opioidowych.

Lek MST Continus jest stosowany:

- w zwalczaniu średnio natężonych i silnych bólów nieustępujących po lekach przeciwbólowych o słabszym działaniu;
- w zwalczaniu silnych bólów pooperacyjnych od drugiego dnia po operacji.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MST Continus

##### Kiedy nie stosować leku MST Continus

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), jeśli u pacjenta stwierdzono zespół ostrego brzucha;
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność porażenna jelit lub podejrzenie niedrożności jelit;
- jeśli pacjent ma ciężką depresję oddechową z niedotlenieniem i / lub hiperkapnią (zmniejszenie częstości oddechów lub zahamowanie czynności oddechowej);
- jeśli u pacjenta występuje opóźnione opróżnianie żołądka;
- jeśli u pacjenta występują ostre choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma oskrzelowa.

##### Tolerancja, uzależnienie i nałogowe przyjmowanie

Ten lek zawiera morfinę, która jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się co nazywa się tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku MST Continus do uzależnienia i nadużywania, co może prowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych może zwiększać się wraz ze zwiększaniem dawki i dłuższym czasem stosowania.

Uzależnienie lub nadużywanie może sprawić, że pacjent poczuje, że nie ma już kontroli nad tym, jaką dawkę leku przyjmie lub jak często będzie go przyjmował.

Ryzyko zależności od leku lub uzależnienia jest różne w zależności od pacjenta. Ryzyko uzależnienia od leku MST Continus może być większe jeśli:

- pacjent lub ktokolwiek z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków;
- pacjent pali papierosy;

pacjent miał problemy z nastrojem (depresja, lek lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Nie zaleca się podawania leku:

- pacjentom przed operacją oraz przez 24 godziny po operacji (ponieważ istnieje zwiększone ryzyko zmniejszenia perystaltyki jelit lub depresji oddechowej),
- dzieciom w wieku poniżej 12 lat,
- dzieciom i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w leczeniu bólu pooperacyjnego.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek MST Continus:

- jeśli pacjent był lub jest uzależniony od opioidów,
- jeśli pacjent był lub jest uzależniony psychicznie od leków i substancji psychotropowych i (lub) alkoholu w wywiadzie,
- jeśli pacjent cierpi na majaczenie alkoholowe, (*delirium tremens*),
- jeśli pacjent ma zaburzenia świadomości,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności ośrodka oddechowego (części układu nerwowego odpowiadającej za częstotliwość i głębokość oddechów) lub zaburzenia czynności płuc. Pacjent powinien zachować również ostrożność, jeśli występuje u niego inny stan, który może prowadzić do zaburzeń oddychania,
- jeśli pacjent ma depresję oddechową,
- jeśli pacjent ma ciężką postać przerostu prawej komory serca (powiększenie jednego z elementów budowy serca)
- jeśli pacjent ma bezdech senny,
- jeśli pacjent ma uraz głowy, zmiany śródczaszkowe lub podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, wówczas kiedy nie jest prowadzona mechaniczna wentylacja,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi, również związane z małą objętością krążącej krwi (niedociśnienie tętnicze z hipowolemią),
- jeśli pacjent ma przerost gruczołu krokowego powodujący zaleganie moczu w pęcherzu (ryzyko rozerwania pęcherza moczowego z powodu zatrzymania moczu),
- jeśli pacjent ma zwężenie cewki moczowej,
- jeśli pacjent ma kolkę nerkową,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności dróg żółciowych,
- jeśli pacjent ma zapalenie trzustki lub występują problemy z pęcherzykiem żółciowym spowodowane obecnością kamieni żółciowych,
- jeśli pacjent ma nieswoiste zapalenia jelit,
- jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy,
- jeśli pacjent ma niewydolność kory nadnerczy,
- jeśli pacjent ma guza chromochłonnego,
- jeśli pacjent ma padaczkę lub zwiększoną skłonność do drgawek,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje inhibitory MAO i okres 2 tygodni od zaprzestania stosowania inhibitorów MAO,

- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego, jeśli u pacjenta występują zaparcia.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią silne bóle w nadbrzuszu, które mogą promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z poniżej wymienionych objawów w okresie przyjmowania leku MST Continus, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką:

- Zwiększona wrażliwość na ból, pomimo zwiększenia dawki leku (hiperalgezia). Lekarz zdecydowanie, czy konieczna jest zmiana dawkowania lub zastosowanie silnego leku przeciwbólowego (patrz punkt 2).
- Osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Mogą to być objawy tego, że nadnercza wydzielają za mało kortyzolu i może być konieczne podawanie suplementów hormonów.
- Utrata popędu seksualnego, impotencja, zanik miesiączki. Może to być spowodowane zmniejszonym wydzielaniem hormonów płciowych.
- Jeśli w przeszłości pacjent był uzależniony od leków lub alkoholu. Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy, że uzależnia się od leku MST Continus w miarę jego stosowania. Na przykład, kiedy zaczyna często myśleć o możliwości zażycia kolejnej dawki, nawet jeśli jej nie potrzebuje do złagodzenia bólu.
- Objawy odstawienia lub uzależnienia. Najczęstsze objawy odstawienia wskazano w punkcie 3. W takim przypadku lekarz może zmienić lek lub czas między kolejnymi dawkami.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek MST Continus**

W związku z leczeniem lekiem MST Continus notowano występowanie ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP). Objawy zwykle występują w ciągu pierwszych 10 dni leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po przyjęciu leku MST Continus lub innych opioidów u pacjenta kiedykolwiek występowała ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pojawiały się pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej. Należy przerwać stosowanie leku MST Continus i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów: pojawienie się pęcherzy, rozległe łuszczenie się skóry lub ropne wykwity z jednoczesną gorączką.

#### *Depresja oddechowa*

Jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem, skrócony oddech lub bezdech powinien skontaktować się z lekarzem. Zahamowanie czynności ośrodka układu oddechowego w ośrodkowym układzie nerwowym stanowi istotne niebezpieczeństwo w przypadku przedawkowania opioidów.

#### *Zaburzenia oddychania związane ze snem*

Lek MST Continus może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz hipoksemię (małe stężenie tlenu we krwi) lub pogorszenie już istniejących zaburzeń podczas snu. Objawy te mogą obejmować momenty zatrzymania oddechu w trakcie snu, budzenie się w nocy z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Należy zgłosić się do lekarza, jeśli pacjent lub inna osoba zauważą te objawy. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Dzieci i osoby w podeszłym wieku wykazują większą wrażliwość na morfinę, dlatego tym pacjentom należy podawać lek MST Continus ze szczególną ostrożnością.

Jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem, skrócony oddech lub bezdech powinien skontaktować się z lekarzem. Zahamowanie czynności ośrodka układu oddechowego w ośrodkowym układzie nerwowym stanowi istotne niebezpieczeństwo w przypadku przedawkowania opioidów.

Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, w tym centralny bezdech senny i niedotlenienie związane ze snem oraz nasilenie istniejącego bezdechu sennego. Jeśli pacjent ma centralny bezdech senny, lekarz powinien rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki dobowej leku przeciwbólowego.

Lek ze względu na wywoływanie skurczu zwieraczy może prowadzić do występowania napadów kolki żółciowej lub nerkowej. Ostrożnie stosować po zabiegach chirurgicznych szczególnie w obrębie dróg żółciowych oraz u pacjentów z wtórnym ostrym zapaleniem trzustki.

Jeśli pacjent ma zostać poddany chordotomii (przecięcie pewnych nerwów w celu zlikwidowania bólu) lub innemu zabiegowi zniesienia czucia bólu powinien powiedzieć lekarzowi o tym, że stosuje lek MST Continus.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy takie jak: ból brzucha trudny do jednoznacznego umiejscowienia, wymioty, wzdęcia brzucha oraz zatrzymanie gazów i stolca, z lub bez spadku ciśnienia (niedrożność porażenna jelit) należy skontaktować się z lekarzem.

Morfina może zwiększać ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego u pacjentów chorych na padaczkę (epilepsję).

Jeśli u pacjenta dotychczas leczonego dużymi dawkami morfiny siarczanu wystąpi przeczulica, która nie ustępuje po zwiększeniu dawki leku MST Continus konieczne może być wówczas zmniejszenie dawki siarczanu morfiny lub zmiana na inny opioid.

Stosowanie leku MST Continus może wiązać się z przyzwyczajeniem (rozwojem tolerancji na lek) i wówczas pacjent musi zastosować większe dawki, by osiągnąć pożądany efekt przeciwbólowy.

Morfina ma potencjał uzależniający zbliżony do innych silnych leków opioidowych. U pacjentów uzależnionych od leków, alkoholu, obecnie lub w przeszłości lub osób ze skłonnością do uzależnień lek MST Continus należy stosować ze szczególną ostrożnością.

Stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może prowadzić do rozwoju fizycznego i (lub) psychicznego uzależnienia bądź tolerancji. Związane z tym ryzyko wzrasta w miarę stosowania leku oraz podczas stosowania w większych dawkach. Objawy można ograniczyć poprzez dostosowanie dawki lub postaci leku oraz stopniowe odstawianie morfiny.

Nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie zespołu odstawienia, który charakteryzuje się występowaniem m.in. biegunki, bólów, zaburzeń ze strony układu krążenia. Jeżeli leczenie morfiną nie jest już dłużej konieczne, lekarz stopniowo zmniejszy dawkę leku, aby zapobiec wystąpieniu objawów zespołu odstawienia (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku MST Continus” w punkcie 3).

Nie wolno stosować wysokich dawek morfiny od razu na początku leczenia, bez wcześniejszego stopniowego podawania małych dawek.

Morfinę należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów przyjmujących jednocześnie inhibitory MAO lub w okresie 2 tygodni od zaprzestania stosowania inhibitorów MAO.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności kory nadnerczy (np. choroba Addisona), wówczas lekarz zaleci badanie stężenia hormonu kory nadnerdzy (stężenie kortyzolu w osoczu krwi) i, jeśli to konieczne, może przepisać pacjentowi odpowiednie leki.

Zaparcia są typowym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem morfiną. Należy omówić to zagadnienie z lekarzem. Lekarz może zalecić przyjmowanie środków przeczyszczających od samego początku leczenia morfiną, szczególnie, jeśli pacjent miał problemy z perystaltyką jelit przed zastosowaniem mo

rfiny.

Nie zaleca się podawania produktu MST Continus w okresie okołoperacyjnym ani w ciągu 24 godzin po przeprowadzeniu zabiegu operacyjnego.

Podanie dożylnie dawki doustnej może wywoływać ciężkie działania niepożądane. Nadużywanie morfiny stosowanej doustnie lub pozajelitowo może skutkować wystąpieniem poważnych działań niepożądanych, które mogą prowadzić do zgonu.

Jednoczesne picie alkoholu i stosowanie produktu MST Continus może nasilać działania niepożądane produktu MST Continus; należy unikać równoczesnego przyjmowania

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek MST Continus a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnim czasie, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o tych, które wydawane są bez recepty.

Jest to szczególnie ważne w przypadku jednoczesnego stosowania leku MST Continus i:

- ryfampicyny, stosowanej w leczeniu np. gruźlicy.
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakrzepów krwi (np. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) mogą mieć opóźnione i zmniejszone działanie, gdy są przyjmowane razem z morfiną.
- leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak lek MST Continus stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania. Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- leków z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO), ponieważ powoduje zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego z towarzyszącym nadciśnieniem lub niedociśnieniem, dlatego nie należy stosować morfiny jednocześnie lub w ciągu dwóch tygodni po zakończeniu leczenia inhibitorami monoaminooksydazy.
- innych leków wpływających na czynność ośrodkowego układu nerwowego w tym innych leków opioidowych, leków nasennych, przeciwłękowych (w tym fenotiazyn), leków stosowanych do znieczulenia ogólnego i zmiotczających mięśnie, gabapentyny (lek przeciwpadaczkowy), niektórych leków obniżających ciśnienie, leków przeciwwymiotnych i alkoholu, ponieważ morfina nasila ich działanie: nadmierne uspokojenie, zbyt niskie ciśnienie krwi, a w szczególności depresję oddechową (objawiającą się zmniejszeniem częstości oddechów lub zahamowaniem czynności oddechowej, mogącymi prowadzić do śpiączki a także śmierci).
- leków o działaniu przeciwcholinergicznym, np. przeciwhistaminowych (przeciwalergicznych), przeciwwymiotnych i leków przeciw chorobie Parkinsona, ponieważ mogą nasilać niektóre działania niepożądane opioidów: zaparcia, suchość w jamie ustnej lub zaburzenia w oddawaniu moczu.
- innych leków przeciwbólowych o działaniu agonistyczno-antagonistycznym w stosunku do receptora opioidowego, tj. pentazocyny, nalbufiny, butorfanolu, buprenorfiny, ponieważ może powodować wystąpienie objawów odstawienia (patrz punkt 3, Przerwanie stosowania leku MST Continus).
- Cymetydyny (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka) i innych leków utrudniających przebieg przemian metabolicznych w wątrobie, ponieważ mogą hamować rozpad morfiny i w ten sposób zwiększać stężenia morfiny w osoczu krwi.

- Rytonawiru (stosowanego w leczeniu zakażeń wirusem HIV), ponieważ może powodować obniżenie stężenia morfiny w surowicy.
- Gabapentyna lub pregabalina w leczeniu padaczki i bólu spowodowanego zaburzeniami układu nerwowego (ból neuropatyczny).
- Środków działających wybiórczo antagonistycznie na receptory opioidowe (np. nalokson), ponieważ mogą znosić działanie morfiny.

Jeśli podczas przyjmowania leku MST Continus pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać, że u pacjenta może rozwijać się tolerancja na lek lub pacjent uzależnił się:

- pacjent potrzebuje przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz;
- pacjent musi wziąć dawkę większą niż zalecana;
- pacjent stosuje lek z powodów innych niż lekarz zalecił, na przykład „aby zachować spokój” lub „pomóc w zasypianiu”;
- pacjent podejmował powtarzające się, nieudane próby odstawienia lub kontrolowania stosowania leku;
- pacjent czuje się źle po przerwaniu przyjmowania leku i po ponownym przyjęciu leku następuje poprawa samopoczucia („efekty odstawienia”).

Jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów, należy omówić z lekarzem najlepszą dla pacjenta strategię leczenia, w tym kiedy właściwe jest przerwanie leczenia i jak można je bezpiecznie zakończyć (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku MST Continus”).

### **MST Continus z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Przyjmowanie tabletek jest niezależne od czasu przyjmowania posiłków, lek może być przyjmowany zarówno podczas posiłków, jak i pomiędzy nimi.

Pozostałości tabletki można zobaczyć w kale. Nie należy się tym niepokoić, ponieważ substancja czynna (morfina) została uwolniona w trakcie przechodzenia tabletki przez układ pokarmowy.

Picie alkoholu w czasie stosowania leku MST Continus może spowodować senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak: płytki oddech z ryzykiem bezdechu i utraty przytomności. Picie alkoholu w czasie stosowania leku MST Continus jest przeciwwskazane.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ morfiny na reprodukcję i rozwój potomstwa.

Nie należy stosować leku MST Continus podczas ciąży, chyba, że lekarz uzna leczenie morfiną za bezwzględnie konieczne. Jeśli lek MST Continus przyjmowano w okresie ciąży przez dłuższy czas, zachodzi ryzyko wystąpienia u noworodka objawów zespołu odstawiennego (abstynencyjnego), co powinno być leczone przez lekarza. Morfina może wydłużać lub skracać czas trwania porodu.

Morfina przenika do mleka, dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku.

Ze względu na właściwości mutagenne morfiny, należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku MST Continus.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek MST Continus wywiera wpływ na szybkość reakcji powodując, że pacjent może reagować w niewystarczającym stopniu lub niewystarczająco szybko na nieoczekiwane lub nagłe zdarzenia. Należy poradzić się lekarza w sprawie możliwości i ewentualnych warunków prowadzenia samochodu.

### **Lek MST Continus zawiera laktozę i żółcień pomarańczową**

Tabletki MST Continus 10 mg, 30 mg i 60 mg zawierają odpowiednio 90 mg, 70 mg i 40 mg laktozy jako substancji pomocniczej. Jeśli Twój lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych

cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego MST Continus.

Tabletki MST Continus o mocach 30 mg i 60 mg zawierają barwnik żółcień pomarańczową (E110), która może powodować reakcje uczuleniowe (alergiczne).

### **3. Jak stosować lek MST Continus**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem i regularnie w trakcie leczenia lekarz będzie omawiał z pacjentem, czego można spodziewać się po stosowaniu leku MST Continus, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy zgłosić się do lekarza i kiedy przerwać stosowanie leku (patrz także „Przerwanie stosowania leku MST Continus” w tym punkcie).

Dawka leku MST Continus powinna być ustalona na podstawie natężenia bólu, wieku pacjenta i reakcji na uprzednio stosowane leki przeciwbólowe. Lekarz może rozpocząć leczenie od zastosowania morfiny o niezmodyfikowanym uwalnianiu (tabletki lub roztwór), w celu ustalenia dawki koniecznej do osiągnięcia odpowiedniej kontroli bólu, a następnie zaleci dawkowanie lekiem MST Continus.

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu należy połykać w całości, nie łamać, nie żuć ani nie kruszyć. Podanie przełamanej, rozgryzionej lub pokruszonej tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu powoduje szybkie uwolnienie i wchłonięcie potencjalnie śmiertelnej dawki morfiny (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MST Continus” w punkcie 3).

#### Dorośli

Najczęściej stosowana dawka początkowa u pacjentów z niską masą ciała to 10 mg co 12 godzin, a u pozostałych pacjentów 30 mg co 12 godzin. Zaleca się przyjmować tabletki rano i wieczorem, zawsze zachowując 12-godzinny odstęp.

Dawka początkowa jest następnie zwiększana aż do uzyskania odpowiedniej kontroli bólu.

Jeśli dolegliwości bólowe powracają przed zastosowaniem kolejnej dawki, nie należy skracać odstępu pomiędzy dawkami. W razie wątpliwości związanych z dawkowaniem leku należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zwiększy odpowiednio dawkę leku MST Continus lub przepisze dodatkowy lek zawierający morfinę w postaci tabletek o szybkim działaniu lub w zastrzykach.

W leczeniu bólu pooperacyjnego, jednak nie wcześniej niż dobę po operacji: u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 70 kg stosuje się 2 tabletki po 10 mg, co 12 godzin; u pacjentów o masie ciała większej niż 70 kg stosuje się 1 tabletkę 30 mg, co 12 godzin.

#### Stosowanie u młodzieży w wieku powyżej 12 lat:

Dawkowanie ściśle uzależnione od decyzji lekarza, jako dawkę początkową zaleca się 0,2-0,8 mg morfiny na kg masy ciała, co 12 godzin.

Nie zaleca się stosowania MST Continus w leczeniu bólu pooperacyjnego u młodzieży.

Nie zaleca się stosowania MST Continus u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### Pacjenci w podeszłym wieku oraz osoby w ogólnie złym stanie zdrowia

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 75 lat i powyżej) oraz osoby w ogólnie złym stanie zdrowia mogą być bardziej wrażliwe na morfinę. U pacjentów z tych grup lekarz może zalecić dłuższe przerwy pomiędzy dawkami lub niższą dawkę leku.

### Sposób podawania

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, nie wolno ich gryźć, żuć, kruszyć ani dzielić. Zazywać popijając odpowiednią ilością płynu. Lek przyjmuje się niezależnie od posiłków, można zarówno podczas posiłków, jak i między nimi.

### Czas trwania leczenia

O czasie trwania leczenia zadecyduje lekarz w oparciu o natężenie bólu występującego u pacjenta. W przypadku wrażenia, że działanie leku MST Continus jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MST Continus**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku MST Continus, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż przedawkowanie silnych opioidów może prowadzić do zgonu. Pacjent może doznawać któregoś z następujących objawów: trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności, a nawet śmierci, senność pogłębiająca się nawet do śpiączki, zwężone źrenice, zwiotczenie mięśni, niedociśnienie, spowolnienie pracy serca. Może także wystąpić zapalenie płuc wywołane zachłyśnięciem wymiocinami lub ciałami obcymi. Objawy mogą obejmować duszności, kaszel i gorączkę.

W przypadku przedawkowania mogą być pomocne następujące działania podczas oczekiwania na przybycie lekarza: utrzymać pacjenta w stanie czuwania, wydawać nakazy oddychania, wspomagać oddychanie poprzez ustawienie w pozycji siedzącej. Może być konieczne przewiezienie pacjenta do szpitala i zapewnienie stałej opieki lekarskiej.

### **Pominięcie zastosowania leku MST Continus**

Przyjęcie mniejszej niż zalecana dawki leku MST Continus lub pominięcie przyjęcia dawki może prowadzić do niewystarczającego zmniejszenia bólu.

Nie należy przyjmować leku MST Continus częściej, niż co 12 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku MST Continus**

Nie należy przerywać stosowania leku MST Continus, chyba że lekarz zaleci inaczej. W celu przerwania stosowania leku MST Continus należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, w jaki sposób powoli zmniejszać dawkę, aby uniknąć objawów abstynencyjnych. Nagłe przerwanie leczenia może wiązać się z wystąpieniem objawów odstawienia. Mogą one obejmować: ból głowy, ból mięśni, lęk, napięcie, niepokój, stan splątania, drażliwość, zmiany nastroju, omamy, ataki padaczkowe, biegunkę, ból żołądka, nudności, objawy grypopodobne, szybkie bicie serca i rozszerzone źrenice. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia jest większe w przypadku, gdy leczenie zostanie przerwane nagle. Jeśli leczenie ma być zakończone, należy stopniowo zmniejszać dawkę.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie leku MST Continus i natychmiast zgłosić się do lekarza:

- zaparcia są charakterystycznym działaniem niepożądanym długotrwałego leczenia.
- niedrożność jelit
- morfina powoduje depresję oddechową zależną od dawki oraz sedację o zmiennym stopniu w zakresie od łagodnego zmęczenia do senności.
- skurcz mięśni oskrzeli,
- morfina może powodować różnorodne psychiczne działania niepożądane, których ciężkość i charakter zmienia się w indywidualnych przypadkach (w zależności od osobowości i czasu trwania leczenia).
- morfina może powodować ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, omdlenie (utrata świadomości)
- istotne klinicznie obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, niewydolność serca



- zapalenie trzustki,
- kolka nerkowa
- Ciężka reakcja skórna z pojawieniem się pęcherzy, rozległe łuszczenie się skóry, ropne wykwity z jednoczesną gorączką. Może to być stan nazywany ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP).

W ocenie działań niepożądanych uwzględnia się następującą częstość ich występowania:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób): nudności, zaparcia.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób): zmiany poziomu aktywności (zazwyczaj obniżenie, ale też podwyższony poziom aktywności), bezsenność, zmiany funkcji poznawczych i sensorycznych (np. zaburzenia percepcji, stan splątania), zawroty głowy, bóle głowy, mimowolne skurcze mięśni, senność, bóle brzucha, jadłowstręt, suchość w ustach, wymioty (szczególnie na początku leczenia), utrata apetytu, nadmierne pocenie się, wysypka, zaburzenia w oddawaniu moczu, stany osłabienia, astenia, zmęczenie, złe samopoczucie, świąd.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób): reakcje nadwrażliwości (uczulenia), stany pobudzenia, euforia, omamy, zmienność nastroju, napady drgawkowe, wzmożone napięcie, parestezje, omdlenie (utrata świadomości), osłabienie widzenia, zawroty głowy, zaczerwienienie twarzy, istotne klinicznie obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, depresja ośrodka oddechowego, skurcz mięśni oskrzeli, niedrożność jelit, zaburzenia smaku, niestrawność, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, pokrzywka, zatrzymanie moczu, obrzęk obwodowy (przemijający po zakończeniu stosowania morfiny), tachykardia (przyspieszone bicie serca).

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób): zwiększenie stężenia enzymów trzustkowych lub zapalenie trzustki, kolka nerkowa.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): uzależnienie od leku, obniżone libido, drżenie, zwiększona wrażliwość na ból (odczuwanie bólu, w sytuacjach, które u zdrowych ludzi nie wywołują bólu), niewyraźne widzenie, podwójne widzenie i oczopląs, duszność, inne wysypki takie jak osutka, skurcze mięśni, sztywność mięśni, zespół niedostosowanego wydzielania hormonu kontrolującego wydalanie wody – ADH (czego głównym objawem jest niedobór sodu we krwi).

- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): bezdech senny (momenty zatrzymania oddechu podczas snu),
  - ciężka reakcja skórna z pęcherzami, rozległą łuszczącą się skórą, ropnymi wykwity z jednoczesną gorączką. Może to być stan zwany ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP), reakcje anafilaktyczne, reakcje rzekomoanafilaktyczne, zaburzenia myślenia, obniżenie nastroju, zwężenie źrenic, nadmierna potliwość, zmniejszenie odruchu kaszlu, ,
  - objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych, np. silne bóle w nadbrzuszu, które mogą promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka.
- brak miesiączki, spadek libido, zaburzenia erekcji, objawy abstynencyjne lub uzależnienie (informacje na temat objawów - patrz „Przerwanie stosowania leku MST Continus” w punkcie 3).

Zaobserwowane przypadki zmian w uzębieniu, jednak dokładny związek z leczeniem morfiną nie został ustalony.

Mogą wystąpić kołatanie serca, zmniejszenie częstości tętna i niewydolność serca.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek MST Continus

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek MST Continus

Substancją czynną leku jest morfina.

Jedna tabletkowa powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera odpowiednio 10, 30, 60, 100, 200 mg morfiny siarczanu (*Morphini sulphas*).

Pozostałe składniki to:

#### MST Continus 10 mg

Laktoza bezwodna, hydroksyetyloceluloza, alkohol cetostearylowy, magnezu stearynian, talk.

*Otoczka*: Opadry 85F270017 (złoto-brązowy) o składzie: alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

#### MST Continus 30 mg

Laktoza bezwodna, hydroksyetyloceluloza, alkohol cetostearylowy, magnezu stearynian, talk.

*Otoczka*: Opadry OY-6708 (fioletowy).

#### MST Continus 60 mg

Laktoza bezwodna, hydroksyetyloceluloza, alkohol cetostearylowy, magnezu stearynian, talk.

*Otoczka*: Opadry OY-3508 (pomarańczowy).

#### MST Continus 100 mg

Hydroksyetyloceluloza, alkohol cetostearylowy, magnezu stearynian, talk.

*Otoczka*: Opadry OY-8215 (szary).

#### MST Continus 200 mg

Hydroksyetyloceluloza, alkohol cetostearylowy, magnezu stearynian, talk.

*Otoczka*: Opadry 06B21168 (zielony), glikol polietylenowy 400.

### Jak wygląda MST Continus i co zawiera opakowanie

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 20, 30 lub 60 tabletek w blistrach po 10 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Mundipharma A/S  
Frydenlundsvej 30  
2950 Vedbæk, Dania

**Wytwórca**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharma Strasse 2  
D-65549 Limburg, Niemcy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. Międzyborska 11B lok.104, 04-041 Warszawa, tel. +48 22 3824850.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień/2024.**