

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЗА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3899-902	27.07.06
701/18-07-06	<i>Ment</i>

Кратка характеристика за продукта

1. Търговско наименование на лекарствения продукт
MST CONTINUS таблетки от 10 мг, 30 мг, 60 мг, 100 мг.

Генерично наименование

Morphine Sulphate BP

2. Качествен и количествен състав

Таблетки, съдържащи Morphine Sulphate BP, от 10 мг, 30 мг, 60 мг, 100 мг

3. Фармацевтична форма

Таблетки с изменено освобождаване на активната субстанция, с филмово покритие, двойно изпъкнали, обозначени със знак NAPP от едната страна и съдържанието на активното вещество от другата страна.

Таблетките MST CONTINUS от 10 мг са златистокафяви.

Таблетките MST CONTINUS от 30 мг са тъмнолилави.

Таблетките MST CONTINUS от 60 мг са оранжеви.

Таблетките MST CONTINUS от 100 мг са сиви.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За продължително облекчаване на много силна и упорита болка.

Таблетките MST CONTINUS от 10 и 30 мг са показани и за облекчаване на постоперативна болка.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

Перорално

Таблетките MST CONTINUS трябва да се поглъщат цели без да се дъвчат.

Таблетките MST CONTINUS трябва да се прилагат на интервали от 12 часа. Дозировката се определя в зависимост от силата на болката, възрастта на пациента и данни за предишно прилагане на аналгетици.

Възрастни

При болен със силна болка, която не се овладява с по-слаби наркотични аналгетици (напр. дихидрокодеин) началната дозировка обикновено е 30 мг на 12 часа. На болни, които са получавали перорално морфин с обикновено освобождаване, трябва да се назначи дневна доза таблетки MST CONTINUS, разделена на 12-часови приеми.

Засилването на интензитета на болката изисква завишаване на дозировката на



таблетките. При необходимост дозировката може да се завишава стъпаловидно с 30-50%. Подходящата индивидуална дозировка за всеки пациент е тази, при която се постига овладяване на болката, без да са налице странични ефекти в продължение на пълни 12 часа. Таблетките от 200 мг се препоръчват при пациенти, при които вече е постигната стабилна аналгетична доза с помощта на по-слаби морфинови или други наркотични аналгетици.

При заместване на парентерален морфин с таблетки MST CONTINUS, дозировката трябва да бъде достатъчно висока, за да компенсира намаляването на аналгетичния ефект вследствие пероралното приложение. Това завишаване на дозировката обикновено е от порядъка на 100%. При такива пациенти е необходимо индивидуално определяне на дозировката.

Деца

При деца със силна болка вследствие раково заболяване началната дозировка е от 0.2 до 0.8 мг морфин на кг телесно тегло на 12 часа. Дозировката трябва да се титрира както при възрастните.

Постоперативна болка

Таблетките MST CONTINUS не се препоръчват през първите 24 часа след операцията или докато не бъде възстановена нормална перисталтика на червата; след това се препоръчва следната схема на дозиране:

- а) Таблетки MST CONTINUS 20 мг на 12 часа при пациенти под 70 кг
- б) Таблетки MST CONTINUS 30 мг на 12 часа при пациенти над 70 кг
- в) Пациенти в напреднала възраст – препоръчва се намаляване на дозата
- г) Деца – не се препоръчва употребата на препарата

При необходимост може да бъде прилаган допълнително и морфин парентерално, като се отчита внимателно общата доза на морфина и се има предвид продължителния ефект на морфина при тази форма на контролирано освобождаване.

4.3. Противопоказания

Доказана свръхчувствителност към морфин или други опиоиди
Чревна непроходимост

4.4 Специални предупреждения и инструкции за употреба

Морфинът следва да се прилага с повишено внимание при пациенти с:

- Анамнеза за злоупотреба с препарата
- Повишено вътречеречно налягане
- Хипотензия с хиповолемия
- Увреждане на жлъчните пътища
- Панкреатит



- Тежка бъбречна недостатъчност
- Тежка хронична обструктивна белодробна болест
- Тежка форма на белодробно сърце
- Тежка бронхиална астма
- Респираторна депресия

Основният риск при предозиране на опиодните аналгетици е респираторната депресия.

При хронична употреба пациентът може да развие толеранс към препаратата и да има необходимост от прогресивно повишаване на дозата за овладяване на болката.¹

Продължителната употреба на този продукт (препарат) може да доведе до физическа зависимост, като рязкото спиране на лечението може да доведе до синдром на отнемане. Когато пациентът вече не се нуждае от терапия с морфин, препоръчва се дозировката да се намали постепенно, с цел избягване на синдрома на отнемане.²

Профилът на злоупотреба с морфин е подобен на този при другите силни опиодни средства. Морфинът може да бъде търсено средство от хора с латентна или изявена склонност към злоупотреба с наркотици. Рядко се съобщава за развитие на психическа зависимост (пристрастяване) към опиодни аналгетици при добре контролирани пациенти с болка. Липсват обаче достатъчно данни за честотата на психическа зависимост (пристрастяване) при пациенти с хронична болка.^{3,4,5,6,7} Продуктът (препаратът) трябва да бъде прилаган с особено внимание при пациенти с история на злоупотреба с алкохол или лекарствени средства, предизвикващи привикване или пристрастяване.

Таблетките с контролирано освобождаване трябва да се поглъщат цели, без да се чупят, дъвчат или разтрошават. Използването на начупени, сдъвкани или разтрошени таблетки морфин с контролирано освобождаване води до бързо освобождаване и абсорбция на потенциално фатална доза морфин (виж раздел 4.9).

Злоупотребата с перорални форми, прилагани парентерално, може да доведе до сериозни странични ефекти, в това число и фатални последици.

Морфинът може да понижи прага на припадъците при пациенти с епилепсия.

4.5. Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Морфинът трябва да бъде прилаган внимателно при пациенти, приемащи други медикаменти, потискащи централната нервна система, в това число седативни средства, хипнотици, анестетици, фенотиазини, транквилизатори и алкохол. При едновременно приемане на тези медикаменти с обичайната доза морфин могат да възникнат взаимодействия, водещи до респираторна депресия, хипотензия, тежко седирание или кома.

4.6. Бременност и лактация

Прилагането на този лекарствен продукт трябва по възможност да се избягва при бременни и майки кърмачки.



4.7. Влияние върху възможностите за шофиране и работа с машини

Морфинът може да наруши способността за шофиране и работа с машини, което трябва да се има предвид от пациентите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са класифицирани съобразно тяхната честота на поява в отделните системи (чести или редки). Честотата при често срещаните нежелани лекарствени реакции е от порядъка на $\geq 1\%$, а при редките – $\leq 1\%$.

Гастро-интестинална система

<i>Чести</i>	<i>коремна болка</i> <i>анорексия</i> <i>констипация</i> <i>сухота в устата</i> <i>диспепсия</i> <i>гагене</i> <i>повръщане</i>
<i>Редки</i>	<i>повишени чернодробни ензими^p</i> <i>жлъчни колики</i> <i>гастро-интестинални смущения</i> <i>илеус</i> <i>промяна във вкуса</i>

Централна нервна система

<i>Чести</i>	<i>астения</i> <i>объркване</i> <i>главоболие</i> <i>безсъние</i> <i>неволеви мускулни спазми</i> <i>сънливост</i> <i>мисловни абнормности</i>
<i>Редки</i>	<i>ажитация</i> <i>дисфория</i> <i>еуфория</i> <i>халюцинации</i> <i>неразположение</i> <i>промени в настроението</i> <i>парестезия</i> <i>респираторна депресия</i> <i>припадъци</i> <i>вертиго</i> <i>нарушения в зрението</i> <i>синдром на отнемане</i>

Пикочо-полова система

<i>Редки</i>	<i>аменорея</i> <i>понижено либидо</i>
--------------	---



импотентност
задръжка на урина

Сърдечно-съдова система

Редки *хипотензия*
синкоп

Метаболитни и хранителни

Редки *периферен едем*
белогробен едем

Дихателна система

Чести *bronхоспазъм*
потисната кашлица

Дерматологични

Чести *обрив*

Редки *уртикария*

Общи

Чести *втрисане*
пруритус
изпотяване

Редки *алергични реакции*
анафилактични/анафилактични реакции
медикаментозна зависимост
зачервяване на лицето
хипертония
миоза
толеранс

4.9. Предозиране

Признаците на остро предозиране с морфин са респираторна депресия, сънливост, задълбочаваща се до ступор или кома, мускулна слабост, точковидни зеници, брадикардия, хипотензия и смърт.

Особено важно е да се поддържа спонтанно дишане. Чистите опиоидни антагонисти, напр. налоксон, са специфични антидоти при симптоми на опиоидно предозиране. При необходимост трябва да се предприемат други поддържащи мерки.

Разтрошаване на таблетките или директно приемане на съдържанието на формата с контролирано освобождаване може да доведе до незабавно освобождаване на морфина, което може да причини фатално предозиране.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Морфинът е опиоиден агонист без антагонистично действие.

Централна нервна система

Основните ефекти на терапевтично действие на морфина са аналгезия и седирание (т.е. сомнолентност и намаляване на напрежението).

Морфинът предизвиква респираторна депресия чрез пряко действие върху центровете на дишане в мозъчния ствол.

Морфинът потиска рефлексна кашляне чрез пряко действие върху центъра на кашляне в медулата. Противокашличните ефекти могат да настъпят и при дози, по-ниски от необходимите за аналгезия. Морфинът причинява миоза, дори при пълна тъмнина.

Точковидните зеници са признак за предозиране с наркотик, но не са патогномични (т.е. увреждания на Варолевия мост вследствие кръвоизлив или исхемия могат да предизвикат същите признаци). При предозиране с морфин наред с хипоксията може да се наблюдава по-скоро изразена мидриаза, отколкото миоза.

Гастро-интестинален тракт и друга гладка мускулатура

Морфинът предизвиква намаление на чревния мотилитет, свързано с повишаване на гладко-мускулния тонус в антрума на стомаха и дванадесетопръстника. Смилането на храната в тънките черва се забавя и се намалява контрактилитета на червата. Вълните на перисталтика в колона отслабват, докато тонуса се повишава до степен на спазъм, водещ до констипация.

Сърдечно-съдова система

Морфинът може да предизвика освобождаване на хистамин със или без периферна вазодилатация. Симптомите на освобождаване на хистамин със или без периферна вазодилатация могат да включват пруритус, зачервяване, зачервяване на очите, изпотяване и/или ортостатична хипотензия.

5.2. Фармакокинетични свойства

Морфинът във форма на MST CONTINUS таблетки се абсорбира добре и обикновено пикови плазмени концентрации се достигат 1 до 5 часа след приложението.

Бионаличността е пълна в сравнение с тази при еквивалентна доза перорален разтвор с незабавно освобождаване. При морфина е налице значим „first-pass“ ефект, което води до по-ниска бионаличност в сравнение с еквивалентна интравенозна доза.

Основният начин на метаболизиране на морфина е глюкоронидация до морфин-3-глюкуронид и морфин-6-глюкуронид, които се екскретират чрез бъбреците. Тези метаболити се екскретират в жлъчката и могат да бъдат предмет на хидролиза и последваща ре-абсорбция.



Дозата, необходима за ефективен контрол на болката, се титрира с помощта на широката гама таблетки MST CONTINUS с различна терапевтична сила. Това позволява широк диапазон на индивидуалната дозировка, при минимална доза 5 мг на 12 часа, като е отбелязана доза от 5.6 мг на 12 часа.

5.3. Преклинични данни за безопасност

Няма допълнителни преклинични данни, имащи отношение към прескриптора, освен вече посочените в отделните раздели на информацията за продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1. Списък на ексципиентите

Ядро на таблетката

Hydroethylcellulose

Purified water

Isotostearyl Alcohol

Magnesium Stearate

Purified Talc

Lactose Anhydrous (с изключение за таблетките от 100 мг)

Hypromellose (E464)

Polyethylene glycol

Titanium dioxide (E171)

Оцветители, използвани при следните таблетки:

10 мг – железен окис (E172)

30 мг – Еритрозин (E127), индигово червено (E132), жълто (E110)

60 мг – Еритрозин (E127), хининово жълто (E104), жълто (E110)

100 мг – железен окис (E172), индигово червено (E132)

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални инструкции за съхранение

Таблетките MST CONTINUS трябва да се съхраняват при температура до или под 25 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC и/PVdC блистери с гръб от алуминиево фолио. 60 таблетки в блистер.



6.6 Инструкции за употреба

Няма

6.7. Притежател на разрешителното за употреба

Mundipharma Medical Company
Mundipharma House, 14 Par-La-Ville
Hamilton HMJX, Bermuda

6.8. Производител

Bard Pharmaceuticals Ltd
Cambridge Science Park
Milton road
Cambridge CB4 4 GW

7. Номер на разрешителното за употреба

PL 16950/0035-0041

8. Дата на първото разрешителното за употреба/ Дата на подновяване

1 май 1999

9. Дата на актуализация на текста

28 януари 2004

