

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

SEVREDOL 20 mg таблетки

2. Качествен и количествен състав

Morphine sulphate Ph.Eur¹ /BP² 20 mg

3. Лекарствена форма

Розова двойно изпъкнала обвита таблетка с разделителна линия от едната страна. В лявата страна на таблетката е написано "IR", а в дясната - "20".

4. Клинична характеристика

4.1 Показания

SEVREDOL таблетките са предназначени за облекчаване на силна болка, неповлияваща се с друго медикаментозно лечение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

През устата

При възрастни и деца над 12 години

Дозировката на таблетките SEVREDOL зависи от силата на болката и предишни данни за състояния, имащи отношение към прием на аналгетици. Може да се приема по една таблетка на всеки четири часа или по предписание на лекаря. При засилваща се болка или привикване към морфина се налага увеличаване на дозата като се използват таблетките SEVREDOL от 10 mg, 20 mg, прилагани самостоятелно или в комбинация до постигане на желаното облекчение.

При пациенти, приемащи таблетки SEVREDOL вместо морфин парентерално, дозировката следва да се завиши в достатъчна степен, за да компенсира намаляването на аналгетичния ефект, свързан с пероралното приложение. Обикновено се налага повишаване на дозата от порядъка на 100 %. В такива случаи е необходимо дозата да се прецени индивидуално.

При пациенти в напреднала възраст

Препоръчително е намаляване на дозировката при пациенти в напреднала възраст.

Деца до 12 години

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-0293/30.01.03	
031/17.12.2008	<i>[Signature]</i>



Не се препоръчва

4.3 Противопоказания

Респираторна депресия, черепно-мозъчна травма, обструктивни заболявания на дихателните пътища, паралитичен илеус, остър корем, забавена евакуация на стомаха, повишено вътречерепно налягане и неконтролируема епилепсия, данни за чувствителност към морфин, остри чернодробни заболявания, едновременно приложение на моноаминооксидазни инхибитори или до две седмици след спирането им. Не се препоръчва по време на бременност.

Да не се прилага при деца под три години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Таблетките SEVREDOL не бива да се прилагат, когато съществува риск от възникване на паралитичен илеус. Ако има съмнения за паралитичен илеус или той възникне по време на лечението, приемът на таблетките SEVREDOL трябва незабавно да бъде прекратен. Пациенти, които трябва да бъдат подложени на хордотомиа или на други обезболяващи хирургични процедури, не трябва да приемат таблетките SEVREDOL 4 часа преди операцията. Препоръчва се намаляване на дозата в случаи на хипотиреоидизъм, при бъбречни и хронични чернодробни заболявания. Да се прилага внимателно при пациенти с наркотична зависимост и при такива с повишено вътречерепно налягане, хипотензия с хиповолемия, със заболявания на жлъчните пътища, панкреатит, възпалителни чревни заболявания, хипертрофия на простатата и адренална недостатъчност, тежък алкохолизъм и при пациенти с конвулсни заболявания.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Съобщава се, че моноаминооксидазните инхибитори реагират с други наркотични аналгетици като предизвикват възбуждане или потискане на централната нервна система, водещи до хипер- или хипотензивни кризи. Морфинът засилва ефектите на транквилантите, анестетиците, хипнотиците и седативните средства, алкохола, мускулните релаксанти и антихипертензивните средства. Симетидинът потиска метаболизирането на морфина.

4.5 Бременност и лактация.

Не се препоръчва употребата на таблетки Sevredol по време на бременност и кърмене.

4.7 Повлияване върху способността за шофиране и работа с машини

Лечение с таблетки Sevredol може да предизвика отпускане /успокояване и не се препоръчва пациентите да шофират или работят с машини, ако се чувстват замаяни.

4.8 Нежелани ефекти

При прием на нормални дози най-честите странични ефекти на морфина са гадене, повръщане, запек и сънливост. При продължително лечение с капсулите SEVREDOL гаденето и повръщането не са обичайни, но ако се появят при нужда капсулите могат



лесно да бъдат комбинирани с антиеметик. Запекът може да бъде лекуван с подходящи слабителни средства. При малко на брой пациенти може да има сухота в устата, изпотяване, световъртеж, главоболие, дезориентация, зачервяване на лицето, промени в настроението, сърцебиене, халюцинации, бронхоспазъм и колики. Уринирането може да бъде затруднено и може да има спазъм на жлъчните пътища и уретерите. Предозирането може да причини респираторна депресия. В редки случаи се наблюдава клинично значимо понижаване на кръвното налягане и сърдечна честота. Морфинът притежава хистамино-освобождаващи ефекти, които в определена степен могат да причиняват реакции като уртикария и сърбеж.

В някои случаи при честа и неправилна употреба ефектите на морфина са довели до лекарствена зависимост. Тази опасност, обаче, не е най-съществената при пациенти със силни болки.

4.9 Предозиране

Симптомите на морфиновата интоксикация и предозиране са точковидни зеници, респираторна депресия и хипотензия. При по-тежки случаи може да се наблюдава циркулаторна недостатъчност и задълбочаваща се кома.

Лечение при предозиране с морфин:

Вниманието се насочва най-напред към освобождаване на дихателните пътища и започване на асистирано или контролирано обдишване.

В случаи на масивно предозиране е необходимо да се приложи 0,8 mg налоксон интравенозно. Ако е необходимо, това се повтаря на интервали от 2-3 минути или се включва инфузия с 2 mg Налоксон в 500 ml физиологичен разтвор или 5% декстроза (0.004 mg/ml).

Инфузията трябва да протича със скорост, съобразена с приложените преди това болусни дози, и трябва да съответства на реакцията на пациента. Тъй като продължителността на действието на налоксона е относително кратка, пациентът трябва да бъде наблюдаван внимателно, докато спонтанното дишане се възстанови със сигурност.

При случаи на по-умерено предозиране трябва да се приложи налоксон 0,2 mg интравенозно, като дозата се увеличава с по 0, 1 mg на всеки 2 минути, ако е необходимо.

Налоксонът не бива да се прилага при липса на клинично значима дихателна или циркулаторна депресия. Налоксон трябва да бъде прилаган внимателно при пациенти, за които се знае или има съмнение, че са физически зависими от морфин. В такива случаи рязкото или пълно антагонизиране на опиоидните ефекти може да предизвика остър синдром на отнемане.

Може да се наложи изпразване на стомаха – това би било полезно за отстраняване на неабсорбираното лекарство.



5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамика

Морфинът действа като агонист на опиоидните рецептори в централната нервна система, особено на мю-, и в по-малка степен на капа-рецепторите. Счита се, че мю-рецепторите имат отношение към супраспиналната аналгезия, респираторната депресия и еуфорията, докато капа-рецепторите – към спиналната аналгезия, миозата и седацията. Освен това, морфинът действа директно върху нервните плексуси в чревната стена, като предизвиква констипация.

5.2 Фармакокинетика

Морфинът от таблетките SEVREDOL се абсорбира добре, обаче настъпва първа фаза на метаболизма (first pass metabolism does occur). Освен в черния дроб, метаболизъм настъпва и в бъбреците и чревната лигавица. Основният уринарен метаболит е морфин-3-глюкоронид, но също така се формира и морфин-6-глюкоронид. Морфинът съществува в плазмата прибилзително за около 2,5 – 3 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват предклинични данни, които лекарят трябва да знае, като допълнение към вече изложената кратка лекарствена информация.

6 Фармацевтични данни

6.1 Неактивни съставки

Съдържание на таблетката

Lactose (anhydrous) Ph.Eur.
Pregelatinised maize starch NF
Povidone K25 BP
Purified water Ph.Eur.
Magnesium stearate Ph.Eur.
Purified talc Ph.Eur.

Обвивка на таблетката

Hydroxypropylmethyl cellulose (5cps) Ph Eur.
Hydroxypropylmethyl cellulose (15cps) Ph Eur
Polyethylene glycol 400 NF
Opaspray (pink) M-1-5503 containing E171, E127, E110
Purified water

6.2 Несъвместимости

Няма данни



6.3 Срок на годност в оригинална опаковка
Три години

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение
Да се съхранява при и под 30⁰С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVdC блистери, обвити с PVC и полипропиленови контейнери с полиетиленови капачки, в които се съдържат 56 таблетки.

6.6 Специални инструкции за работа с опаковката

Няма

7 Притежател на разрешението за продажба

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

8 Номер на разрешението за продажба

9 Дата на първото разрешение за продажба/подновяване на разрешението за продажба

22.04.1997 г.

10. Дата на (частична) редакция на текста

