

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sevredol 20 mg potahované tablety

pentahydrát morfin-sulfátu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Sevredol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sevredol užívat
3. Jak se Sevredol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sevredol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sevredol a k čemu se používá

Sevredol obsahuje morfin-sulfát. Sevredol je silný lék proti bolesti (analgetikum), který patří do skupiny opioidů.

Tablety přípravku Sevredol se užívají k tlumení silných bolestí, jako jsou bolesti při nádorovém onemocnění, pooperační bolesti a poúrazové bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sevredol užívat

Neužívejte přípravek Sevredol:

- jestliže jste alergický(á) na morfin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte problémy s dýcháním projevující se výraznou dušností, kašlem nebo pomalejším či oslabeným dýcháním
- jestliže máte onemocnění, při kterém dochází k neprůchodnosti střev (paralytický ileus)
- jestliže máte náhlou bolest břicha s nejasnou příčinou (náhlá příhoda břišní)

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje morfin, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést ke snížené účinnosti (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance). Opakované užívání přípravku Sevredol může vést také k závislosti a zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování.

Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvýšit při vyšší dávce a delší době užívání.

Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Sevredol můžete mít, pokud:

- Jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, na přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Sevredol všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Tento léčivý přípravek potřebujete užívat déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte tento přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.
- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe („abstinenční příznaky“, „příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, včetně toho, kdy je vhodné přestat přípravek užívat a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sevredol).

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Sevredol se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte problémy s dýcháním,
- máte onemocnění srdce (cor pulmonale) způsobené chronickým přetížením plicní cirkulace,
- máte vážnou poruchou spánku, v jejímž důsledku opakovaně přestáváte dýchat (spánková apnoe),
- užíváte léky tlumící centrální nervový systém (např. silné léky proti bolesti, úzkosti, nespavosti, k léčbě duševních onemocnění nebo alergie),
- se u Vás objevily příznaky z vysazení léku, tolerance nebo závislost na přípravku,
- jste nebo jste v minulosti byl(a) závislý(á) na návykových látkách,
- máte zranění hlavy, zvýšený nitrolební tlak nebo sníženou úroveň vědomí nejasného původu,
- máte nízký krevní tlak související s nedostatečným objemem cirkulující krve,
- máte onemocnění žlučových cest,
- máte zánět slinivky břišní (pankreatitida),
- máte těžkou poruchu funkce ledvin,
- máte těžkou poruchu funkce jater,
- máte zvětšenou prostatu (hypertrofie prostaty) a nemůžete se zcela vymočit,
- máte problémy s močením nebo s ledvinami,
- máte zúžení nebo zánět střev,
- máte nádor nadledvin (feochromocytom),
- máte nedostatečnou činnost štítné žlázy (hypotyreóza),
- máte nebo jste měl(a) epilepsii nebo zvýšený sklon k záchvatům,
- máte zácpu.

Poraďte se svým lékařem, pokud se u Vás během užívání přípravku Sevredol objeví některý z těchto příznaků:

- zvýšená citlivost na bolest navzdory skutečnosti, že užíváte zvyšující se dávky (hyperalgezie). Lékař rozhodne, zda budete potřebovat změnu dávky nebo změnu přípravku proti bolesti,

- mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte poruchou funkce nadledvin (nízká hladina kortizolu),
- ztráta libida, impotence, zastavení menstruace, což může být způsobeno sníženou tvorbou pohlavních hormonů,
- pokud jste byl(a) někdy závislý(á) na drogách nebo alkoholu, rovněž informujte o tom, že máte pocit, že se během užívání přípravku Sevredol stáváte na něm závislý(á). Možná jste začal(a) intenzivně myslet na to, kdy budete moci užít další dávku, i když ji kvůli tlumení bolesti nepotřebujete,
- abstinenci příznaky nebo závislost. Nejběžnější abstinenci příznaky jsou uvedeny v bodě 3. Pokud se objeví, může lékař změnit typ léčivého přípravku nebo interval mezi dávkami.

Hlavní riziko spojené s užíváním opioidů je útlum dýchání.

V souvislosti s léčbou přípravkem Sevredol byla hlášena akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Příznaky se obvykle objevují během prvních 10 dnů léčby. Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás po užití přípravku Sevredol nebo jiných opioidů někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vřídky v ústech. Přestaňte přípravek Sevredol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků: puchýře, rozsáhlá šupinatá ložiska na kůži nebo vřídky naplněné hnisem doprovázené horečkou.

Poruchy dýchání související se spánkem

Přípravek Sevredol může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) související se spánkem. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimne, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky. Přípravek Sevredol může také zhoršit již existující spánkovou apnoe.

Pokud zaznamenáte silnou bolest v horní části břicha, která může vystřelovat do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečku, obraťte se na svého lékaře, neboť se může jednat o příznaky spojené se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest.

Neužívejte přípravek Sevredol, užíváte-li přípravky k léčbě deprese nazývané inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) nebo jste užíval(a) tyto léčivé přípravky v posledních dvou týdnech. Při současném užívání těchto léků nelze vyloučit vznik život ohrožujících komplikací postihujících centrální nervový systém, dechové a oběhové funkce.

Dlouhodobé užívání přípravku Sevredol může vést k vytvoření návyku (tolerance) a následně potřebě užívat větší dávky pro dosažení požadovaného účinku. Dlouhodobé užívání přípravku Sevredol může vést k fyzické závislosti a náhlé přerušení léčby může vyvolat abstinenci syndrom. Pokud není léčba morfinem déle nutná, bude Vám lékař postupně snižovat denní dávku, aby se zabránilo výskytu abstinenci syndromu.

Morfin vykazuje podobný profil zneužívání jako jiné opioidy. Morfin mohou proto vyhledávat a zneužívat osoby se skrytým i zjevným návykem. Přípravek se užívá ústy. Jeho zneužití a podání jiným způsobem může mít za následek vážné nežádoucí účinky, které mohou vést k úmrtí.

Před chirurgickým zákrokem upozorněte lékaře a zdravotní sestru, že užíváte přípravek Sevredol, protože v průběhu 24 hodin po chirurgickém zákroku hrozí zvýšené riziko snížení střevní pohyblivosti nebo vzniku útlumu dýchání.

Opioidy, jako morfin, mohou ovlivnit hormonální regulaci a vést k hormonálním změnám.

Pokud byste měl(a) onemocnění kůry nadledvin (např. Addisonovu nemoc), lékař Vám zkontroluje hladinu hormonu kůry nadledvin v krvi (koncentraci kortizolu v krevní plazmě) a pokud je to nezbytné, může Vám předepsat vhodný lék (kortikosteroid).

Velmi vzácně se může při podávání vysokých dávek vyskytnout zvýšení citlivosti na bolest (hyperalgie) bez odezvy na zvýšenou dávku přípravku Sevredol. V tomto případě lékař rozhodne, zda je třeba snížit dávku, nebo změnit přípravek.

Děti

Přípravek Sevredol není určen pro děti do 6 let, protože obsah léčivé látky je příliš vysoký.

Starší lidé

Starším pacientům může lékař předepsat nižší dávku (viz bod 3. Jak se přípravek Sevredol užívá).

Další léčivé přípravky a přípravek Sevredol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je zvláště důležité, pokud užíváte některý z níže uvedených léčivých přípravků:

- Současné užívání přípravku Sevredol a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Sevredol společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte. Mezi léky tlumící činnost centrální nervové soustavy patří například jiné silné léky proti bolesti (opioidy), přípravky k léčbě úzkosti (trankvilizéry), poruch spánku (hypnotika, sedativa, barbituráty), deprese (antidepresiva), duševních poruch (neuroleptika), přípravky k léčbě alergie nebo proti zvracení (antihistaminika/antiemetika), přípravky k léčbě epilepsie a bolesti nervového původu (neuropatická bolest) - gabapentin nebo pregabalin, alkohol a látky na znecitlivění (anestetika).
- Přípravek Sevredol se nemá užívat současně s inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) (některé přípravky k léčbě deprese) nebo v průběhu 14 dnů po ukončení jejich užívání, protože při užívání podobných přípravku, jako je Sevredol, se objevilo nepředvídatelné zvýšení jejich účinku.
- Léky s anticholinergními účinky (jako například některé přípravky k léčbě duševních problémů, alergie, zvracení, epilepsie nebo Parkinsonovy choroby) mohou zvyšovat anticholinergní nežádoucí účinky opioidů (jako například zácpa, sucho v ústech nebo poruchy močení).
- Některé léky používané k léčbě krevních sraženin (např. klopidoogrel, prasugrel, tikagrelor) mohou mít v případě společného užívání s morfinem opožděný a snížený účinek.
- Cimetidin (přípravek k léčbě žaludečních vředů) a další léky, které narušují různé dráhy látkové přeměny v játrech, mohou zabránit rozkladu morfinu, a tím zvyšovat jeho koncentraci v krvi.
- Rifampicin k léčbě tuberkulózy.
- Morfin může zvýšit účinek přípravku uvolňujících zvýšené svalové napětí.
- Kombinace morfinu a přípravků obsahujících buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin může snížit účinek přípravku Sevredol.

Přípravek Sevredol s jídlem, pitím a alkoholem

Jestliže užíváte přípravek Sevredol nepijte žádný alkohol, protože alkohol může podstatně zvyšovat účinek přípravku Sevredol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Sevredol může být v těhotenství používán pouze v případě, pokud lékař rozhodne, že je léčba morfinem absolutně nezbytná a pokud prospěch pro matku bude mnohem vyšší než riziko pro dítě. Pokud se přípravek Sevredol užívá v těhotenství dlouhodobě, existuje riziko, že se u novorozence objeví abstinenční příznaky (jako je pronikavý pláč, nervozita, epileptické záchvaty, špatný příjem potravy a průjem), které bude lékař léčit.

Kojení

Morfin se vylučuje do mateřského mléka a může tak ovlivnit kojence. Kojení se proto nedoporučuje.

Plodnost

Morfin má mutagenní vlastnosti (to znamená, že způsobuje genetické změny), a proto ho nemají užívat muži a ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, pokud nepoužívají účinnou antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sevredol může nepříznivě ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Zvláště je to pravděpodobné na počátku léčby, po zvýšení dávky nebo po přechodu z jiného léku proti bolesti. S dotazy na řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů se vždy obraťte na svého lékaře.

Přípravek Sevredol obsahuje laktózu a hlinitý lak oranžové žluti

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Sevredol 20 mg obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E 110). Hlinitý lak oranžové žluti může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Sevredol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Sevredol očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sevredol“ v tomto bodě).

Dávkování přípravku Sevredol musí být přizpůsobeno závažnosti bolesti a Vaší individuální citlivosti. Obecně platí, že musí být podána nejnižší dávka, která vyvolá útlum bolesti.

Pacientům, kteří podstoupí některý z invazivních zákroků k potlačení bolesti (např. operaci, nervovou blokádu tzv. opich), je třeba po zákroku znovu stanovit dávku. To provede Váš lékař, pokud to bude nezbytné.

Doporučené dávkování

Dospělí a dospívající nad 12 let

U dospělých a dospívajících nad 12 let závisí velikost dávky na intenzitě bolesti, věku pacienta a dříve podaných lécích na tlumení bolesti. U pacientů trpících prudkými bolestmi je obvykle vhodné léčbu začít dávkou 10 mg nebo 20 mg (půl nebo 1 tableta přípravku Sevredol každé 4 hodiny). Při silících bolestech lékař dávku zvýší tak, aby se dosáhlo potřebné úlevy od bolesti. Při onemocnění ledvin, jater, při snížené funkci štítné žlázy a u starších pacientů lékař předepíše obvykle nižší dávku.

Použití u dětí

Děti ve věku 6 – 12 let užívají 5 – 10 mg (1/2 tablety přípravku Sevredol nebo musí užít přípravek jiného držitele rozhodnutí o registraci) každé 4 hodiny.

Jestliže máte dojem, že účinek přípravku Sevredol je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

Porucha funkce jater nebo ledvin

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, bude Vám lékař stanovovat potřebnou dávku přípravku Sevredol se zvláštní opatrností.

Starší pacienti

Starší pacienti (obvykle od 75 let výše) a pacienti ve špatném celkovém zdravotním stavu mohou být citlivější na morfin. Dávky těmto pacientům lékař stanovuje s velkou opatrností a může doporučit delší odstup mezi dávkami. Je možné, že bude nutné přejít na užívání přípravku s nižším obsahem léčivé látky.

Způsob podání

Potahované tablety je nutné spolknout celé a zapít dostatečným množstvím tekutiny.

Užívají se nezávisle na době jídla.

Tabletu lze rozpůlit v místě půlicí rýhy na dva stejné díly, pokud je to pro dávkování nutné.

Délka léčby

Délku léčby stanoví lékař v závislosti na charakteru Vaší bolesti.

Přípravek Sevredol nikdy nemá být užíván déle, než je absolutně nezbytné. Pacienti, u kterých povaha jejich onemocnění vyžaduje dlouhodobou léčbu bolesti pomocí přípravku Sevredol, mají být pravidelně v krátkých intervalech kontrolováni lékařem (např. při přerušení léčby), aby se zjistilo, zda a do jaké míry je nutná další léčba bolesti tímto přípravkem. Je možné, že budete potřebovat vhodnější dávkování.

Při léčbě chronické bolesti je upřednostňováno pevné dávkovací schéma.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sevredol, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sevredol, než jste měl(a), kontaktujte neprodleně nejbližšího lékaře. V takové situaci se u Vás mohou objevit následující příznaky: zúžení zornic, porucha dýchání vedoucí k zástavě dýchání, porucha vědomí vedoucí až ke kómatu, porucha mozku (známá jako toxická leukoencefalopatie), pokles krevního tlaku vedoucí k šoku, zvýšený srdeční tep, epileptické záchvaty i poškození svalů, které může vést až k rozpadu svalů (a možnému následnému selhání ledvin). Lidé, kteří užili nadměrnou dávku, mohou dostat zápal plic kvůli vdechnutí zvratků nebo cizích látek, přičemž příznaky mohou zahrnovat dušnost, kašel a horečku. Lidé, kteří užili nadměrnou dávku, mohou mít rovněž potíže s dýcháním, které vedou k bezvědomí nebo dokonce k úmrtí.

Nikdy neprovozujte aktivity, které vyžadují zvýšenou pozornost - jako například řízení auta.

Při předávkování během čekání na příjezd lékaře může být prospěšné provádět u postiženého následující činnosti:

Udržovat postiženého při vědomí, kontrolovat, zda dýchá, a v případě, že postižený nedýchá, začít s umělým dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sevredol

Jestliže užijete menší dávku přípravku Sevredol, než byste měl(a), nebo vynecháte dávku, regulování bolesti bude slabé nebo žádné. Pokračujte v doporučené léčbě. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sevredol

Nepřerušujte léčbu přípravkem Sevredol, pokud se nedomluvíte se svým lékařem. Pokud chcete ukončit léčbu přípravkem Sevredol, požádejte lékaře o postupné snížení dávky, abyste se vyvaroval(a) abstinenčních příznaků. Abstinenční příznaky mohou zahrnovat bolest těla, třes, průjem, bolest břicha, pocit na zvracení, příznaky podobné chřipce, rychlý tlukot srdce a rozšířené zornice. Mezi další příznaky patří intenzivní pocit nespokojenosti, úzkost a podrážděnost.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité nežádoucí účinky, na které je třeba se zaměřit, a co dělat, pokud se u Vás vyskytnou:

- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě.
- závažná kožní reakce ve formě puchýřů, rozsáhlých šupinatých ložisek na kůži, vřidků naplněných hnisem doprovázených horečkou. Může se jednat o onemocnění zvané akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP).
- předávkování opioidy, které způsobuje mělké a zpomalené dýchání (respirační deprese). To se vyskytuje převážně u starších nebo oslabených pacientů.

Pokud se u Vás vyskytnou tyto důležité nežádoucí účinky, přestaňte přípravek Sevredol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Pocit na zvracení (zvláště na začátku léčby), zácpa (během chronické léčby)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Zmatenost, nespavost
- Bolest hlavy, závratě, ospalost, bezděčné svalové stahy
- Obtížné dýchání nebo dušnost
- Zvracení (zvláště na začátku léčby), sucho v ústech, bolest břicha, snížená chuť k jídlu až ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- Nadměrné pocení, vyrážka
- Celková slabost, únava, svědění, malátnost

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Hypersenzitivita (přecitlivělost)
- Pohybový neklid, povznesená nálada (euforie), halucinace, změny nálad
- Útlum (v závislosti na dávce), krátkodobá ztráta vědomí (synkopa), brnění, epileptické záchvaty, zvýšené svalové napětí (hypertonie)
- Postižení zraku
- Závrať (vertigo)
- Zvýšení srdečního tepu (tachykardie), bušení srdce (palpitace)
- Snížení krevního tlaku, zvýšení krevního tlaku, zrudnutí v obličeji
- Hromadění tekutiny v plicích (plicní edém), mělké a zpomalené dýchání (respirační deprese – v závislosti na dávce), zúžení průdušek (bronchospasmus)

- Střevní neprůchodnost (ileus), změny chuti, porucha trávení, poruchy zubů (ačkoliv nebyla stanovena jednoznačná příčinná souvislost s léčbou morfinem)
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů
- Kopřivka
- Zadržování moči a nemožnost se vymočit
- Otoky rukou, kotníků nebo nohou (periferní edém)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Ledvinová kolika
- Zvýšení hladin enzymů slinivky břišní, zánět slinivky břišní

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH; hlavní příznak: nízká hladina sodíku v krvi)
- Třes, nadměrná citlivost na bolest (alodynie)
- Snížení srdečního tepu (bradykardie), akutní selhání srdce
- Svalové křeče, svalová ztuhlost
- Horečka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Anafylaktická reakce, anafylaktoidní reakce (prudká alergická reakce zahrnující náhlé problémy s dýcháním, otoky kůže a/nebo pokles krevního tlaku)
- Abnormální myšlení, rozmrzelost (dysforie)
- Zvýšená citlivost na bolest bez odezvy na zvýšenou dávku (hyperalgezie, viz také bod 2)
- Spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku)
- Zmenšení velikosti zornic (mióza)
- Potlačení kašle
- Příznaky spojené se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest, např. silná bolest v horní části břicha, která může vystřelovat do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka
- Impotence (erektilní dysfunkce), nepřítomnost menstruace (amenorea), snížené libido
- Tolerance na lék, abstinenci příznaky nebo léková závislost (viz příznaky v bodě 3: Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sevredol), abstinenci příznaky u novorozenců

Zácpě se může zabránit preventivními opatřeními, jako je požívání dostatečného množství tekutin a potravy bohaté na vlákninu.

Morfin může mít různé nežádoucí účinky na psychiku, jejichž závažnost a povaha se u jednotlivých pacientů liší (v závislosti na osobě a délce léčby).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sevredol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sevredol obsahuje:

Léčivou látkou je pentahydrát morfin-sulfátu.

Jedna tableta přípravku Sevredol 20 mg obsahuje 20 mg pentahydrát morfin-sulfátu odpovídající 15 mg morfinu.

Pomocnými látkami jsou:

Laktóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 25, magnesium-stearát, mastek, potahová vrstva: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, hlinitý lak erythrosinu (E 127), hlinitý lak oranžové žluti (E 110).

Jak přípravek Sevredol vypadá a co obsahuje toto balení

Sevredol 20 mg: růžové potahované bikonvexní tablety tvaru tobolek, půlicí rýha, na levé straně vyraženo „IR“, na pravé straně „20“.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek je balen v Al/PVC/PVDC blistru v krabičce.

Sevredol je k dispozici ve velikostech balení:

10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 potahovaných tablet v jednom balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.

Wiedner Gürtel 13

Turm 24, OG 15

1100 Vídeň

Rakousko

Výrobce

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2, 65549 Limburg, Německo

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

1. 11. 2024