

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20050051
Регистрация №	-63796 31-10-2023
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Долтард 30 mg таблетки с удължено освобождаване
Doltard® 30 mg prolonged-release tablets

морфинов сулфат
morphine sulphate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Долтард 30 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Долтард 30 mg
3. Как да приемете Долтард 30 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Долтард 30 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Долтард 30 mg и за какво се използва

Долтард 30 mg е аналгетик (болкоуспокояващо лекарство) за лечение на силна хронична болка. Лекарят може да е изписал това лекарство с друга цел. Инструкциите на лекаря трябва да се спазват винаги.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Долтард 30 mg

Не приемайте Долтард 30 mg ако:

- сте алергичен към морфин и подобни на морфин лекарства (опиоиди) или към някоя от другите съставки;
- се лекувате с други подобни на морфин лекарства;
- имате нарушена функция на червата или страдате от запек;
- имате проблеми с дишането или страдате от тежка астма;
- имате тежко нарушена чернодробна функция;
- имате или получавате внезапна стомашна болка.

Вземете специални мерки при приемане на Долтард 30 mg

Вие трябва да знаете, че може да станете физически и психически зависим от Долтард 30 mg и ефектът на Долтард 30 mg може да отслабне след продължителна употреба.

Кажете на Вашия лекар преди да приемете Долтард 30 mg ако:

- имате проблеми с дишането;



- имате предсърдно трептене (нарушен сърдечен ритъм) или много ускорен пулс;
- имате остра стомашна болка;
- имате нарушена бъбречна или чернодробна функция;
- имате хроничен запек или други нарушения на червата;
- имате главоболие и напрежение в главата (поради травма);
- имате припадъци;
- имате епилепсия, тъй като морфин повишава риска от припадъци;
- имате заболявания на жлъчните пътища;
- имате възпаление на панкреаса;
- имате проблеми със зависимост към алкохол;
- страдате от болест на Адисон (недостатъчна функция на надбъбречните жлези);
- имате уголемяване на простатата;
- имате забавена обмяна на веществата;
- сте в старческа възраст.

Толеранс, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа морфин, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоиди може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (да привикнете към него, известно като толеранс). Многократната употреба на Долтард 30 mg може да доведе също до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, което може да доведе до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и при по-голяма продължителност на употреба.

Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате количеството лекарство, което трябва да приемате, или колко често трябва да го приемате. Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване варира при различните хора.

Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване към Долтард 30 mg може да е по-висок при Вас, ако:

- при Вас или при някой от Вашето семейство е имало случай на злоупотреба или развитие на зависимост от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастяване“).
- сте пушач.
- сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или личностно разстройство) или сте лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Долтард 30 mg, това може да бъде признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени:

- имате нужда да приемате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашия лекар.
- имате нужда да приемате по-голямо количество от препоръчителната доза.
- използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „да се успокоите“ или „да Ви помогне да спите“.
- правили сте няколко неуспешни опита да спрете или да контролирате на употребата на лекарството



– когато спирате приема на лекарството, не се чувствате добре и се чувствате по-добре, когато започнете отново да приемате лекарството („ефекти на отнемане“).

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете и как да го направите по безопасен начин (вж. точка 3, „Ако спрете приема на Долтард 30 mg“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако получите някои от следните симптоми, докато приемате Долтард:

- Повишена чувствителност към болка въпреки факта, че приемате нарастващи дози от лекарството (хипералгезия). Вашият лекар ще прецени дали е необходима промяна на дозата или смяна с друг силен аналгетик („обезболяващо средство“) (вижте точка 2).
- Слабост, умора, липса на апетит, гадене, повръщане или ниско кръвно налягане. Това може да е симптом, свързан с надбъбречните жлези, произвеждащи твърде малко от хормона кортизол и може да се наложи да приемете допълнително хормони.
- Загуба на либидо, импотентност, спиране на менструацията. Това може да се дължи на намаленото производство на полови хормони.
- Ако някога сте били зависими от лекарства или алкохол. Също така съобщете ако смятате, че сте станали зависими от морфин, докато го използвате. Може да започнете да мислите много за това, кога можете да приемете следващата доза, дори ако не се нуждаете от нея за болката.
- Симптоми на абстиненция или зависимост. Най-честите симптоми на абстиненция са посочени в точка 3. Ако това се случи, Вашият лекар може да промени вида на лекарството или интервала между приемите.
- Стенокардия, надбъбречна недостатъчност, повишена чувствителност на допир.

Ако сте активен спортист, трябва да знаете, че Долтард 30 mg е в списъка на забранените стимулатори. Употребата на алкохол, докато приемате Долтард 30 mg, може да Ви накара да се почувствате по-сънливи или да повиши риска от сериозни нежелани реакции, като повърхностно дишане с риск от спиране на дишането и загуба на съзнание. Препоръчва се да не употребявате алкохол, докато приемате Долтард 30 mg. Ако Ви предстои хирургична операция, Вие трябва да съобщите, че приемате Долтард 30 mg.

Долтард 30 mg може да повлияе на резултатите от тестовете за изследване на кръв и урина.

Във връзка с лечението с Долтард 30 mg е съобщено за случаи на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Обикновено симптомите възникват през първите 10 дни на лечението. Информирайте Вашия лекар, ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или възпаление на устата след приложение на Долтард 30 mg или други опиоиди. Спрете употребата на Долтард 30 mg и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми: образуване на мехури, широко разпространена лющеща се кожа или гнойни пъпки заедно с повишена температура.

Дихателни нарушения по време на сън

Долтард 30 mg може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (прекъсване на дишането по време на сън) и хипоксемия по време на сън (ниски нива на кислород в кръвта).

Симптомите могат да включват прекъсвания на дишането по време на сън, нощно събуждане поради задух, затруднено поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие или някой друг забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.



Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате силна болка в горната част на корема, която е възможно да преминава към гърба, гадене, повръщане или повишена температура, тъй като това може да са симптоми, свързани с възпаление на панкреаса (панкреатит) и на жлъчните пътища.

Деца и юноши

Долтард не е предназначен за приложение при деца и юноши.

Други лекарства и Долтард

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това е особено важно, ако приемате някое от лекарствата, посочени по-долу, или лекарства за:

- лекарства за припадъци (хлорал хидрат);
- мускулни релаксанти (лекарства прилагани при обща упойка за отпускане на скелетните мускули);
- успокоителни (фенобарбитал, бензодиазепини);
- лекарства за психични нарушения (фенотиазини);
- други лекарства за силна болка или зависимост (опиоиди);
- лекарства за депресия (трициклически антидепресанти, МАО инхибитори);
- лекарства за паркинсонова болест (МАО инхибитори);
- лекарствата за лечение на туберкулоза (рифампицин) намаляват ефекта на морфин;
- Някои лекарства, използвани за лечение на кръвни съсиреци (напр. клопидогрел, прасугрел, тикагрелор), може да имат забавен и намален ефект, когато се приемат заедно с опиум;
- лекарства за стомашна язва и повишена киселинност в стомаха – трябва да са изминали поне два часа между приема на тези лекарства и Долтард 30 mg. Циметидин може да увеличи ефекта на морфин;
- Габапентин или прегабалин за лечение на епилепсия и болка, причинена от увреждане на нервите (невропатична болка); Съпътстващата употреба на Долтард и седативни лекарства като бензодиазепини или подобни на тях лекарства повишава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това съпътстваща употреба трябва да се обмисля само когато не са налични други терапевтични възможности. Ако обаче Вашият лекар предпише Долтард заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно неговите препоръки. Би било полезно да информирате приятелите или роднините си за признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар ако получите такива симптоми.
- Перорална антитромбоцитна терапия с инхибитор на P2Y₁₂. Това взаимодействие може да е свързанос намалена стомашно-чревна динамика.

Долтард 30 mg с храна, напитки и алкохол

Вие не трябва да пиете алкохол по време на лечение с Долтард 30 mg, защото това ще промени ефекта на Долтард 30 mg.

Бременност, кърмене и фертилитет

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете каквото и да е лекарство.

Вие трябва да приемате Долтард 30 mg по време на бременност само със съгласието на Вашия лекар.

Не приемайте Долтард 30 mg ако кърмите. При продължителна употреба на морфин по време на бременност, съществува риск новороденото да получи симптоми на отнемане на лекарството (абстиненция), което трябва да се лекува от лекар.



Шофиране и работа с машини

Има две червени черти на опаковката на продукта. Това означава, че в началото на лечението и при повишаване на дозата Долтард 30 mg има успокоителен ефект и може да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Долтард 30 mg

Долтард 30 mg съдържа лактоза. Свържете се с Вашият лекар преди да приемете това лекарство, ако той Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари.

3. Как да приемете Долтард 30 mg

Приемайте таблетката с удължено освобождаване с достатъчно количество вода.

Възрастни: Нормалната доза е 30 mg - 100 mg на всеки 12 часа. Следвайте инструкциите на лекаря.

Пациенти в старческа възраст: Ако е необходимо дозата се редуцира. Вашият лекар ще редуцира дозата. Следвайте инструкциите на лекаря.

Намалена бъбречна и чернодробна функция: Необходимо е да се намали дозата. Следвайте инструкциите на лекаря.

Инструкциите на лекаря трябва да се следват винаги. Индивидуалните нужди са различни.

Не променяйте и не спирайте лечението преди да сте уведомили Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Долтард 30 mg

Свържете се с Вашия лекар, със Спешна медицинска помощ или фармацевт, ако сте приели повече

Долтард 30 mg от посоченото в листовката или предписаното от Вашия лекар и не се чувствате добре.

Хората, които са взели свръхдоза могат да получат пневмония поради вдишване на повърната или чужда материя, симптомите могат да включват задух, кашлица и треска. Симптомите на предозиране включват затруднено дишане, свити зеници, сънливост, която може да прерасне в коматозно състояние, отпуснати ръце и крака, болки, треска, студена влажна кожа, бавен пулс и ниско кръвно налягане. Сериозно предозиране може да доведе до дихателен арест, сърдечен арест или смърт.

Ако сте спрели употребата на Долтард 30 mg

Не приемайте двойна доза за компенсиране на пропуснатата доза.

Не спирайте лечението с морфин преди да го съгласувате с Вашия лекар. Ако искате да спрете лечението с морфин, посъветвайте се с Вашия лекар как бавно да намалите дозата, за да избегнете симптомите на абстиненция. Симптомите на абстиненция могат да включват болки в тялото, тремор, диария, стомашна болка, гадене, грипоподобни симптоми, сърцебиене и разширени зеници. Психичните симптоми включват силно чувство на неудовлетвореност, тревожност и раздразнителност.

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението Вашият лекар ще обсъжда с Вас какво може да очаквате от употребата на Долтард 30 mg, кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вижте също „Ако сте спрели приема на Долтард 30 mg“).

Ако решите да прекратите приема на Долтард 30 mg

Кажете на Вашия лекар, ако искате да прекратите лечението. Не прекратявайте лечението внезапно, тъй като това може да предизвика абстинентни симптоми (като изпотяване, напрегнатост, възбуда, безпокойство, повръщане, крампи, раздразнителност).

Деца и юноши

Долтард не е предназначен за приложение при деца и юноши.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. **Много чести** (настъпват при повече от 1 на 10 лекувани пациенти): Затруднено дишане (може да бъде сериозно при високи дози), изтощение, сънливост, главоболие, запек, гадене, повръщане, сухота в устата, променливо настроение.

Чести (настъпват при 1 - 10 на 100 лекувани пациенти): Бодежи, безсилие, свити зеници, затруднено дишане (чувство на схващане и спазми на трахеята), намален кашличен рефлекс, болки и дискомфорт в горните отдели на храносмилателната система, разстройство, затруднено отделяне на урина, кожен обрив, уртикария, зачервяване, повишено изпотяване, болки в гърба, загуба на апетит, инфекции на пикочните пътища, слабост, тръпки, треска, задържане на течности, депресия, объркване, промяна на поведението, преходни халюцинации, кошмари (особенно при пациенти в старческа възраст).

Нечести (настъпващи при 1 - 10 на 1000 лекувани пациенти): Силно повишено налягане в черепа, (в случай на кръвоизлив или травма на главата), тежки алергични реакции под формата на анафилактичен шок, излив на течност в белите дробове (сериозни).

Новородени от майки, приемали морфин, може да развият абстинентни симптоми под формата на повръщане, повишен апетит, треперене, крампи и креслив плач (сериозни). Сърцебиене, намалена функция на червата, нарушения във вкуса, сухота в устата, спазми на пикочните пътища, еуфория, тревожност, възбуждане, слабост, разтреперване, крампи, скованост на мускулите, спадане на кръвното налягане при внезапно изправяне, зрителни нарушения, физическа и психическа зависимост, сексуални нарушения, липсваща менструация, зачервяване на лицето, алергични реакции, спазми на жлъчните пътища.

Редки (настъпващи при 1 - 10 на 10 000 лекувани пациенти): Възпаление на панкреаса със силна стомашна болка и треска (сериозни).

Много редки (настъпващи при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти): Силна възбуда и крампи, които могат да бъдат сериозни (при високи дози).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни): Повишена чувствителност към болка, симптоми на абстиненция или зависимост (за симптомите вж. точка 3: Ако сте спрели приема на Долтард), бързо възникващ обрив, с мехури по кожата, хиперхидроза, парализа на червото, водещо да остър корем, пирексия. Сънна апнея (прекъсване на дишането по време на сън). Симптоми, свързани с възпаление на панкреаса (панкреатит) и на жлъчните пътища, напр. силна болка в горната част на корема, която може да се разпространи към гърба, гадене, повръщане или повишена температура.

Спрете да използвате Долтард 30 mg и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

Тежка кожна реакция с образуване на мехури, белене на кожата в широк участък, гнойни пъпки заедно с повишена температура. Това може да бъде заболяване, наречено остра генерализирана съвантематозна пустулоза (AGEP).



В допълнение Долтард 30 mg може да предизвика нежелани реакции, които обичайно не забелязвате. Те включват промени в някои лабораторни тестове, като повишени нива на чернодробните проби и повишена секреция на хормони (антидиуретичен хормон).

Ако забележите признак на сериозна нежелана реакция, която води до затруднено дишане или замаяност, обадете се на Вашия лекар или на номер 112 - Спешна медицинска помощ.

В редки случаи може да настъпят други несериозни нежелани лекарствени реакции. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за допълнителна информация за тези нежелани реакции.

Ако забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате нежелани реакции, които продължават дълго време или са Ви неприятни. Някои нежелани лекарствени реакции може да изискват лечение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ),
ул. Дамян Груев № 8,
1303, гр. София,
тел.: +359 2 8903 417,
факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Долтард 30 mg

Долтард 30 mg трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката след „Годен до:“
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Какво съдържа опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Долтард Активното вещество е морфинов сулфат.

Другите съставки са хидроксиметилцелулоза 8500, хидромелоза (E 464), магнезиев стеарат (E 470b), повидон K 90 (E 1201), пропиленгликол (E 1520), талк (E 553b) и лактоза монохидрат (E 560).
Оцветител: Рибофлавин (E 101) и титанов диоксид (E 171).



Как изглежда Долтард и какво съдържа опаковката

Долтард 30 mg са жълти, кръгли таблетки с удължено освобождаване.

Долтард 30 mg е наличен в следните опаковки:

- Стъклена бутилка съдържаща 100 таблетки с удължено освобождаване.
- Картонена кутия съдържаща блистер с 20 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand,
Дания

Производители:

Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Дания

Takeda Pharma Sp. z o.o.
12, Księstwa Łowickiego Str., 99-420 Łyszkowice, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

09/2023

