

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030719
Разрешение №	70447-6/10-11-2025
BG/MA/MP	
Одобрение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Субститол 200 mg капсули с удължено освобождаване Substitol 200 mg prolonged-release capsules морфинов сулфат/morphine sulphate

Внимателно прочетете цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, 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 Субститол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Субститол
3. Как да приемате Субститол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Субститол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Субститол и за какво се използва

Субститол съдържа активното вещество морфин сулфат. Субститол Ви е предписан за поддържащо лечение (заместителна терапия) за наркотична лекарствена зависимост.

Поддържащото лечение при лица с опиятна лекарствена зависимост ще се провежда под съответно медицинско наблюдение, като част от всеобхватна психосоциална програма.

Това лекарство съдържа гранули или пелети, осигуряващи продължително освобождаване на активното вещество в храносмилателния тракт. Това осигурява ефективност на лекарствения продукт в продължение на 24 часа. По тази причина Субститол трябва да се приема само един път дневно, през интервал от 24 часа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Субститол

Не приемайте Субститол

- ако сте алергични към морфин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате проблеми или затруднения с дишането (потискане на дишането)
- ако имате травма на главата
- ако имате гърчове (епилепсия) или повишена тенденция за поява на припадъци
- ако приемате определени лекарства за депресия (моноаминооксидазни инхибитори, например моклобемид) или сте преустановили техния прием през последните две седмици
- ако имате нарушение, причиняващо стеснение на дихателните пътища



- ако са задръстени Вашите дихателни пътища (напр. със секрет)
- ако имате коремни болки с неизяснен произход
- ако имате чревна обструкция или парализа
- ако имате забавено изпразване на стомаха
- ако имате активно чернодробно заболяване или нарушена чернодробна функция
- ако страдате от алкохолизъм или от симптоми на отнемане на алкохола (делириум тремс)
- при деца и юноши под 18-годишна възраст
- по време на кърмене
- преди операция, или през първите 24 часа след хирургичната интервенция.

Употребата на Субститол не се препоръчва по време на бременност.

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 Субститол 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 накара 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 Субститол може да е по-висок за 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 Субститол, 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 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 (Вижте точка 3, Ако спрете приема на Субститол).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако получите някои от следните симптоми, докато приемате Субститол:



- 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 това лекарство, 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.
- 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.

Обърнете специално внимание при употребата на Субститол при:

- заболявания, които засягат дишането (потискане на дишането, тежка обструктивна белодробна болест)
- нарушения на съзнанието
- повишено вътречерепно налягане
- сърдечни нарушения в резултат на тежки белодробни заболявания (белодробно сърце)
- заболявания на червата, свързани със стесняване и/или възпаление
- съмнение за паралитичен илеус (вид запушване на червата)
- тежка бронхиална астма
- намалена функция на щитовидната жлеза
- заболявания на жлъчните пътища
- възпаление на панкреаса
- тежко нарушена бъбречна функция
- тежко нарушена чернодробна функция
- уголемяване на простатната жлеза с остатъчна урина
- стеснения на пикочните пътища или бъбречна колика
- тумори на надбъбречните жлези (феохромоцитом)

Това лекарство не трябва да се употребява, ако е налице риск от обструкция или парализа на червата (признаци: коремна болка, отсъствие на движение на червата, коремна стена с костна плътност). При поява или подозрения за чревна обструкция, трябва незабавно да се преустанови приема на Субститол и колкото е възможно по-бързо да се консултирате с лекар.

При подозрения за друго заболяване, обикновено съпроводено с болки, трябва да се консултирате с лекар, дори и при отсъствие или внезапна поява само на слаба болка. Болкоуспокояващите ефекти на това лекарство може да замаскират белези и симптоми на съпътстващи заболявания.

Във връзка с лечението със Субститол 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 белези на кожата, мехури и/или възпаление на устата след приложение на това лекарство или други опиоиди. Спрете употребата на Субститол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някакви



от следните симптоми: образуване на мехури, широко разпространена лющеща се кожа или гнойни пъпки заедно с повишена температура.

Дихателни нарушения по време на сън

Субститол 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.

Особени рискове при пациенти на заместително лечение

- Основният риск при предозиране на опиоидните лекарства е потискане на дишането.
- Морфин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти приемащи ЦНС депресанти (лекарства, които могат да забавят мозъчната активност).
- Морфинът има потенциал за злоупотреба като другите силни опиоидни средства. Субститол трябва да бъде прилаган с особено внимание при пациенти с история на злоупотреба с алкохол или лекарства. Капсулите трябва да се поглъщат цели и не трябва да се дъвчат, разтрошават или чупят, защото това може да бъде опасно и да доведе до бързо освобождаване на потенциално фатална доза морфин. Злоупотребата с перорални форми, прилагани парентерално, може да доведе до сериозни нежелани реакции, в това число и фатални последици.
- Продължителна употреба на това лекарство може да бъде свързана с развитие на толеранс (поносимост), което да налага да имате необходимост от прогресивно повишаване на дозата. Продължителната употреба на този продукт може да доведе до физическа зависимост, като рязкото спиране на лечението може да доведе до синдром на отнемане. Когато вече не се нуждаете от лечение с морфин, след консултация с Вашия лекар, се препоръчва постепенно намаляване на дозата, за да се избегнат симптоми на отнемане.
- Много рядко, особено при високи дози, може да се появи хипералгезия (повишена чувствителност към болка), която не отговаря на допълнително увеличаване на дозата морфинов сулфат. Вашият лекар може да препоръча намаляване на дозата на морфиновия сулфат или смяна на опиоида.
- Ако Ви предстои операция докато сте на лечение със Субститол, моля уведомете и се консултирайте с Вашия лекар, тъй като трябва да бъдете внимателно проследени в следоперативната фаза.
- Опиоидите, като морфин, могат да повлияят хормоналните регулации и да доведат до хормонални промени.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Субститол при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Субститол

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

Когато посетите Вашия лекар или постъпите в болница, трябва винаги честно да посочите Вашата необходимост от прием на наркотици, заместителната терапия, която провеждате и дозата, която взимате. Тази информация е необходима, за да се избегнат комбинации на множество лекарства, които биха могли да създадат рискови ситуации.

Голям брой лекарства могат да взаимодействат с инжекционен морфин сулфат, което може значително да промени действието им. Тези лекарства включват:

- лекарства за лечение на туберкулоза (рифампицин) намаляват ефекта на морфин



- Габапентин или прегабалин за лечение на епилепсия и болка, причинена от увреждане на нервите (невропатична болка)

- Някои лекарства, използвани за лечение на кръвни съсиреци (напр. клопидогрел, прасугрел, тикагрелор), може да имат забавен и намален ефект, когато се приемат заедно с морфин.

- Съпътстващата употреба на Субститол 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 това лекарство 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.

Това лекарство не трябва да се използва съвместно с някои лекарствени продукти за лечение на депресия (така наречените моноаминооксидазни инхибитори, напр. моклобемид) или до **две седмици след преустановяване на техния прием.**

Съвместното прилагане на Субститол със следните лекарствени продукти може да доведе до усиляване на ефектите:

- наркотични вещества (преди операция, вкл. стоматологична хирургична интервенция)
- силнодействащи аналгетици или болкоуспокояващи лекарства, вкл. опиоиди
- сънотворни или успокояващи лекарства, габапентиноиди или прегабентоиноиди;
- мускулни релаксанти
- лекарства за понижаване на кръвното налягане

При едновременно приложение с циметидин (лекарствен продукт против изразени стомашни киселини), рифампицин (медикамент за лечение на туберкулоза) и ритонавир (лекарство за спиране развитието на HIV) и лекарства за лечение на болестта на Паркинсон е възможна промяна на действието на Субститол.

В случай, че се налага да приемате някое от тези лекарства, моля обърнете се към Вашия лекар, тъй като може да е необходима промяна в дозата на това лекарство.

Субститол с храни, напитки и алкохол

Употребата на алкохол, докато приемате Субститол, 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 това лекарство.

В случай, че имате проблем с избягване на приема на алкохол, моля консултирайте се с Вашия лекар!

Приемът на Субститол с храна не оказва особено влияние върху неговата ефективност.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Субститол не трябва да се използва по време на бременност.



При продължителна употреба на това лекарство по време на бременност, съществува риск новороденото да получи симптоми на отнемане на лекарството (абстиненция), което трябва да се лекува от лекар.

По време на бременност ще Ви бъдат осигурени медицинските грижи в специализирано здравно заведение.

Кърмене

Това лекарство не трябва да се използва по време на кърмене, тъй като морфинът преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Внимание: Този лекарствен продукт може да окаже влияние върху Вашите реакции и способности за шофиране.

Това се отнася особено при започване на лечение със Субститол, при повишаване на дозата или промяна на терапията, както и при употреба на това лекарство с алкохол или други вещества с потискащ мозъчната функция ефект. Моля да се консултирате с Вашия лекар дали сте в състояние да шофирате или работите с машини.

Трябва първо да наблюдавате дали са засегнати Вашите възприемчивост и реакции.

След това трябва да се консултирате с Вашия лекар, дали може да шофирате или да работите с машини.

Субститол съдържа пропиленгликол.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Субститол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението, Вашият лекар ще обсъди с Вас какво можете да очаквате от употребата на Субститол, кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вижте също „Ако спрете приема на Субститол“ в този раздел).

Капсулите трябва да се приемат цели, с достатъчно количество течност, като цялата дневната доза се приема наведнъж или Вашия лекар или фармацевт ще разтвори съдържанието на капсулата в чаша с вода и ще Ви го даде да го приемете вече разтворено във водата. Приготвено по този начин (разтворено във вода), Вие трябва да приемете лекарството незабавно, в противен случай то няма да действа както трябва (удължено освобождаване).

Препоръчителна доза при възрастни над 18 години

Дозата и продължителността на лечение ще бъдат определени внимателно от Вашия лекар. При определяне на дозата, в допълнение към основната цел на заместителното лечение (започване на лечението, поддържащо лечение, преминаване от друго лечение или прекъсване на лечението), Вашият лекар ще вземе под внимание Вашата възраст, състоянието на чернодробната и бъбречната функция. Моля да се уверите, че спазвате неговите/нейните указания внимателно и стриктно. Субститол се предлага в концентрация от 200 mg. Вашият лекар ще предпише дневната доза, която трябва да приемате. За предотвратяване синдром на отнемане, предписаната дневна доза трябва да се приема на интервали от 24 часа.



В случай, че медикаментозният глад не е достатъчно потиснат или почувствате симптоми на отнемане, моля да се обърнете към Вашия лекар.

Подходяща доза е тази, при която няма поява на симптоми на отнемане. Моля да кажете честно на Вашия лекар когато Вашите симптомите на отнемане са достатъчно потиснати. Лечението няма за цел да Ви кара да се чувствате сънливи или депресирани.

Субститол е предписан лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Преотстъпването на това лекарство на други хора е забранено, защото с това може да застрашите техния живот. Предоставянето на лекарството на други хора също така може да подложи на риск продължаването на Вашата заместителна терапия, тъй като ще нарушите основна точка от договора за лечение, сключен с Вашия лекар.

Както и при употребата на други опиоиди, при провеждане на заместителна терапия с редовен прием на лекарствения продукт, се намалява чувствителността към Субститол и се налага използване на по-високи дози в сравнение с началните за постигане на сходни ефекти. Често подобна доза може да бъде фатална за несвикнали хора, които я приемат за първи път!

Субститол трябва да се приема само през устата. Съдържанието на капсулите не трябва да се разтваря или инжектира (злоупотреба с инжектиране на лекарствения продукт). При подобно погрешно използване, морфинът не само ще се освободи много бързо, което да доведе до летално отравяне, но и помощните вещества, които се съдържат в капсулата ще навлязат в кръвта (напр. талк).

Злоупотребата с инжектиране на разтвореното съдържание на капсулата може да застраши живота. Съобщава се за следните евентуални последствия:

- много тежки странични ефекти с фатален изход (смърт поради спиране на дишането)
- реакции на свръхчувствителност (понижаване на периферното кръвно налягане, прогресиращо до циркулаторен шок)
- запушване и възпаление на кръвоносните съдове, навлизане на бактерии в кръвообращението с последващ сепсис и възпаление на сърдечните клапи
- образуване на кръвни съсиреци с възможно запушване на белодробните кръвоносни съдове
- отлагания на неорганични помощни вещества в организма, напр. в белите дробове (с прояви на задух, повишено кръвно налягане в белодробната циркулация с потенциален фатален изход), в очите (съпроводени с очни увреждания и частично отлепване на ретината и загуба на зрение), в черния дроб и бъбреците (с упорити възпалителни процеси на органите).

При злоупотреба с инжектиране на разтвореното съдържание на капсулата ще подложите на риск продължаването на Вашата заместителна терапия, тъй като ще нарушите основна точка от договора за лечение, сключен с Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Не трябва да приемате Субститол, ако сте на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Субститол

При предозиране е възможно да се появят сънливост, замайване, точковидни зеници, потискане на дишането, ниско кръвно налягане, забавено биене на сърцето, мозъчно нарушение (известно като токсична левкоенцефалопатия), пневмония поради вдишване на повърната или чужда материя. симптомите могат да включват задух, кашлица и треска и увреждане на скелетната мускулатура, водещо до бъбречна недостатъчност (рабдомиолиза).



Тези прояви може да прогресират до циркулаторен колапс, дълбока загуба на съзнание до кома и застрашаващо живота засягане на дишането, водещи до загуба на съзнание, което може да доведе до смърт.

Моля да потърсите незабавна медицинска помощ още при първите сигнали за симптоми на предозиране!

Същото се отнася и при подозрение за случаен прием на това лекарство от деца. Дори малко количество морфин може да бъде фатално за децата. По тази причина не трябва да чакате поява на прояви на отравяне, а незабавно да потърсите медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Субститол

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете предписаната доза веднага щом си спомните, и продължете приема след 24 часа или се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Субститол

Не спирайте лечението със Субститол преди да го съгласувате с Вашия лекар. Ако искате да спрете лечението с това лекарство, 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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възникването на нежелани реакции зависи от степента на поносимост на пациента към опиоиди. Най-често съобщаваните нежелани реакции включват запек, гадене, повръщане и сънливост. Запекът може да се третира профилактично с използване на лаксативни средства. За гаденето и повръщането, Вашият лекар може да Ви предпише лекарство, с което да се предотврати гаденето.

Важни нежелани реакции или симптоми, за появата на които да се наблюдавате и какво да правите, ако ги забележите при Вас:

• **Сериозна алергична реакция, която води до затруднено дишане или замаяност.**

Ако забележите при Вас тези важни нежелани реакции, незабавно се свържете с лекар.

Честотата на възможните нежелани реакции изброени по-долу се определя като се използва следната спогодба:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 човека

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 човека

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Съобщават се следните нежелани реакции при пациенти, лекувани със Субститол



Много чести: гадене, запек

Чести: объркване, безсъние, нарушения на съня, замаяност, главоболие, неволеви мускулни съкращения, сънливост, коремна болка, анорексия (нарушено хранене), сухота в устата, повръщане, повишено изпотяване, обрив, обща слабост, умора, неразположение, сърбеж

Нечести: свръхчувствителност (алергични реакции), безпокойство, чувство на безмерно щастие, халюцинации, промени в настроението, гърчове, повишен мускулен тонус, необичайно чувство за изтръпване и мравучкане, припадъци, зрителни нарушения, световъртеж, клинично значимо понижение на кръвното налягане и сърдечната честота, увеличено сърцебиене, обща слабост прогресираща до загуба на съзнанието и сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане (хипотензия), зачервяване на лицето, недостиг на въздух поради течност в белите дробове (белодробен оток), потиснато или затруднено дишане, спазъм на бронхите, чревна непроходимост (илеус), промяна във вкуса, нарушено храносмилане (диспепсия), повишени чернодробни ензими, уртикария (копривна треска), задържане на урина, периферен оток

Много редки: ненормални съкращения на мускулите, треперене на очите, замъглено зрение, двойно виждане, затруднено дишане, мускулни спазми, мускулна скованост

С неизвестна честота: анафилактични и анафилактоидни реакции (видове тежки алергични реакции), нарушения в мисълта, потиснато настроение, повишена чувствителност към болка, свиване на зениците на очите, потисната кашлица, 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 екзантематозна пустулоза (AGEP), 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, липса на менструация, понижено либидо, проблеми с ерекцията, толеранс към лекарството, изпотяване, сухота в устата, сънна апнея (прекъсване на дишането по време на сън), симптоми на абстиненция или зависимост (за симптомите вж. точка 3: Ако сте спрели приема на Субститол).

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.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 Субститол

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „EXP“. 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Субститол

- Активното вещество е морфинов сулфат.

Всяка капсула съдържа 200 mg морфинов сулфат, еквивалентен на 150 mg морфин база.

- Другите съставки са: хидрогенирано растително масло, макрогол 6000, талк, магнезиев стеарат.

Обвивката на капсула съдържа: желатин (съдържащ натриев додецилсулфат) и оцветители:

- за 200 mg: железен оксид черен и жълт (E 172), титанов диоксид (E 171).

Печатарско мастило: шеллак, железен оксид черен (E 172), пропиленгликол.

Как изглежда Субститол и какво съдържа опаковката

Бели до белезникави пелети с удължено освобождаване в цветна твърда желатинова капсула:

200 mg: ръждивокафяви капсули, размер 0, с надпис MS OD 200

Субститол се предлага в опаковки с PVC/PVDC блистери, съдържащи 28 и 30 капсули.

Възможно е да не се предлагат всички големина на опаковката.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Mundipharma Gesellschaft m.b.H
Wiedner Gürtel 13 Turm 24, OG 15
1100 Wien
Австрия

Производители

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

Дата на последно одобрение на листовката:



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти или здравни работници:

Указания за фармацевта:

По указание на лекаря, дневната доза може да се приложи под форма на суспензия на съдържанието на капсулата. След разтваряне на капсулата, пелетите с удължено освобождаване може да се изсипят в чаша с вода и да се дадат на пациента да ги приеме под контрол. Суспензията трябва да се приготвя със студена вода, непосредствено преди употреба.

Предозиране

Симптоми

Симптомите на морфинова интоксикация и предозиране са: сънливост, точковидни зеници, мускулна слабост, брадикардия, респираторна депресия и хипотензия. Циркулаторна недостатъчност и дълбока кома с летален изход може да се появят в изключително тежки случаи. Има съобщения за рабдомиолиза и бъбречна недостатъчност при предозиране на опиоиди.

Разчупването на капсулите и инжектирането на тяхното съдържание води незабавен ефект на морфина, което може да доведе до предозиране с фатален изход.

Лечение

Трябва да се обърне преди всичко внимание на дихателните пътища на пациента - мониториране на дишането или провеждане на командно дишане.

Показана е стомашна промивка, проведена до 4 часа след приема на лекарствения продукт с удължено освобождаване с оглед отстраняване на неабсорбираното количество.

Чистите опиоидни антагонисти са специфични антидоти срещу ефектите на предозиране на опиоиди. При необходимост, трябва да се приложат други поддържащи мероприятия.

В случай на тежко предозиране се прилагат интравенозно 0,8 mg налоксон. При необходимост, дозата се повтаря през интервали от 2-3 минути или се прилага посредством инфузия на 2 mg в 500 ml нормален физиологичен разтвор или 5% декстроза (0,004 mg/ml).

При по-леки случаи на предозиране се прилагат интравенозно 0,2 mg налоксон, след което се аплицират по 0,1 mg на всеки 2 минути, докато е необходимо.

Дозата на опиоидния антагонист при деца е 0,01 mg/kg за единична доза.

Бързината на инфузията трябва да бъде съобразена с приложените предшестващи болусни дози и в съответствие с повлияването на пациента.

Тъй като продължителността на ефекта на налоксон е сравнително кратка, пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван до възстановяване на спонтанното дишане. При по-нататъшното лечение на предозирането трябва да се има предвид, че морфинът се освобождава от капсулите до 24 часа.



Налоксон не трябва да се прилага при отсъствие на клинично значими признаци на потискане на дишането и циркулацията поради предозиране с морфин. Налоксон трябва да се прилага внимателно при хора, за които е известно или се предполага, че е налице физическа зависимост от морфин. В тези случаи, внезапното или пълно неутрализиране на наркотичните ефекти може да ускори появата на остър синдром на отнемане.

