

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ**

**Субститол 120 mg капсули с удължено освобождаване**  
**Substitol 120 mg prolonged-release capsules**

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

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА  
Ката Рег. № **20010059/2003047**  
**B6/MMP-5322-3**  
Издание № **10.02.2021**  
Състояние №

**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.

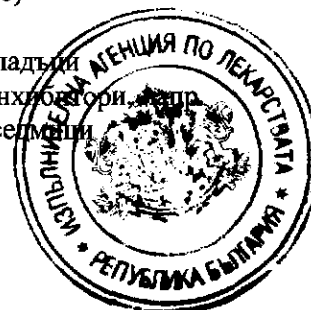
Поддържащото лечение при лица с опиятна лекарствена зависимост ще се провежда под съответно медицинско наблюдение, като част от всестранна психосоциална програма.

Капсулите с удължено освобождаване съдържа гранули или пелети, осигуряващи продължително освобождаване на активното вещество в храносмилателния тракт. Това осигурява ефективност на лекарствения продукт с 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 тременс)
- 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.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Субститол.

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 Субститол, 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.

### **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)

Субститол не трябва да се употребяват, 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 Субститол капсули с удължено освобождаване може да замаскират белези и симптоми на съпътстващи заболявания.

#### 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 с удължено освобождаване 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 Субститол 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 де 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.

Особено важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:  
- лекарства за лечение на туберкулоза (рифампицин) намаляват ефекта на морфин



- Някои лекарства, използвани за лечение на кръвни съсиреци (напр. клопидогрел, прасутгрел, 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 Субститол 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.

Субститол 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 усилване на ефектите:

- наркотични вещества (преди операция, вкл. стоматологична хирургична интервенция)
- силнодействащи аналгетици или болкоуспокояващи лекарства, вкл. опиоиди
- сънотворни или успокояващи лекарства, габапентиноиди
- 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 Субститол.

#### **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 Субститол.

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 капсули с удължено освобождаване не трябва да се използва по време на бременност. При продължителна употреба на Субститол 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*

Субститол 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 Субститол 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.

Субститол 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.

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 две концентрации от 120 и 200 mg. Вашият лекар ще предпише дневната доза, която трябва да приемате, така че Вие ще трябва да вземате една единствена капсула или няколко капсули с еднаква или с различни концентрации. 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 Субститол на други хора е забранено, защото с това може да застрашите техния живот.

Предоставянето на Субститол капсули с удължено освобождаване 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, замаяване, точковидни зеници, потискане на дишането, ниско кръвно налягане, забавено биене на сърцето, 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 Субститол 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 с Субститол преди да го съгласувате с Вашия лекар. Ако искате да спрете лечението с Субститол, 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 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, жлъчни болки, липса на менструация, понижено либидо, проблеми с ерекцията, толеранс към лекарството, изпотяване, сухота в устата, сънна апнея, 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](http://www.bda.bg)

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

o

#### **5. Как да съхранявате Субститол**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Субститол 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 120 mg морфинов сулфат, еквивалентен на 90 mg морфин база, или 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 120 mg: индигокармин (E 132), титанов диоксид (E 171) и железен оксид черен и жълт (E 172);

- 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:

120 mg: масленозелени капсули, размер 1, с надпис MS OD 120

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

Субститол капсули с удължено освобождаване 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

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmastr. 2  
D-65549 Limburg/Lahn  
Германия

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

**Дата на последно одобрение на листовката 01/2021**



**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 предшествващи 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.

