



Уважаеми пациенти,
Вашият лекар Ви е предписал СУБСТИТОЛ твърди капсули с удължено освобождаване на активната съставка от 120 mg или 200 mg, които счита за подходящо средство за лечение на Вашето заболяване и за подобряване на здравето Ви състояние.

Моля, спазвайте с необходимото внимание упътването за употреба и указанията на своя лекар.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА SUBSTITOL

СУБСТИТОЛ твърди капсули с удължено освобождаване от 120 mg
СУБСТИТОЛ твърди капсули с удължено освобождаване от 200 mg

Активна съставка: *morphine sulphate pentahydrate*

СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 120 mg/200 mg *morphine sulphate pentahydrate*, отговарящ на 90 mg /150 mg Morphine, хидрирано растително масло, Макрогол 6000, талк и магнезиев стеарат.

Капсули: желатин (съдържащ натриев додецилсулфат) и оцветители 120 mg: индигокармин (E 132), черен и жълт железен окис (E 172) и титанов окис (E 171).
Оцветители 200 mg: червен и жълт железен окис (E 172) и титанов двуокис (E 171).

Туш: шеплак, черен железен окис (E 172); соев лецитин, диметилполисилоксан

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули от 120 mg: гранули с удължено освобождаване, бяли до жълтеникави, обвити в твърда желатинова капсула, оцветена в масленозелено, с размер 1 и маркировка MS OD 120.

Капсули от 200 mg: гранули с удължено освобождаване, бяли до жълтеникави, обвити в твърда желатинова капсула, оцветена в ръждивочервено, размер 0 и маркировка MS OD 200.

Всяка опаковка съдържа 28 капсули

Как действат СУБСТИТОЛ твърдите капсули с удължено освобождаване ?

При заместителна терапия редовната употреба на морфин намалява необходимостта от употребата на наркотици, което е от съществено значение за стабилизирането на физическото, умствено и социално състояние на пациентите със зависимост от наркотици.

СУБСТИТОЛ капсулите съдържат гранулат, освобождаващ активната съставка в стомашно-чревния тракт контролирано и за продължително време. Този начин на освобождаване осигурява действие на препарата в продължение на 24 часа.

Следователно, СУБСТИТОЛ капсулите с удължено освобождаване трябва да се вземат не повече от един път дневно.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge, United Kingdom

За какво се използват СУБСТИТОЛ капсулите?

За заместително лечение в случай на зависимост от наркотици.

Кога не трябва да се използват СУБСТИТОЛ капсулите?

СУБСТИТОЛ капсулите не трябва да се използват при пациенти със свръхчувствителност към някое от активното вещество или помощните вещества. СУБСТИТОЛ капсулите не трябва да се използват при пациенти с потиснато дишане, астма или други белодробни заболявания, както и при пациенти с травми на главата, чревна непроходимост (признаци: твърда коремна стена, пълна липса на перисталтика), при коремни болки с неясен произход, забавено изпразване на стомаха, остро чернодробно заболяване, както и при деца под 15 годишна възраст. Не бива да приемате MAO-инхибитори (средства за лечение на депресия) едновременно или до 14 дни преди да започнете приемането на СУБСТИТОЛ капсули с удължено освобождаване. Не се препоръчва да вземате СУБСТИТОЛ капсули преди или в продължение на 24 часа след хирургическа интервенция.

Може ли СУБСТИТОЛ капсули да се вземат по време на бременност или кърмене?

Дали да вземате СУБСТИТОЛ капсули по време на бременност, ще реши Вашият лекар. Медицинските грижи за бременни жени със зависимост към опиати са включени в програма за заместителна терапия в специализирани лечебни заведения.

Дали да кърмите детето си по време на заместителна терапия, ще реши Вашият лекар.

Кога са наложителни повишено внимание и специална грижа?

Намалени дози се препоръчват при по-възрастни пациенти, пациенти с намалена функция на щитовидната жлеза или пациенти с тежки функционални увреждания на бъбреците и черния дроб.

Повишено внимание е необходимо също при пациенти с повишено вътречерепно налягане, припадъци, ниско кръвно налягане с редуциран обем на циркулиращата кръв, със заболявания на жлъчните пътища, с увеличена простата и надбъбречна функционална недостатъчност.

Употребата на СУБСТИТОЛ капсулите трябва да се спре незабавно при съмнения за чревна непроходимост.

Пациенти, на които предстои хордотомия (дисекция на нерви) или друга интервенция, с цел обезболяване, трябва да бъдат насочени към препарат с

нормално освобождаване на морфина (по-добър контрол) 24 часа преди операцията.

След операцията дозата следва да бъде съобразена със състоянието на пациента. Необходимо е повишено внимание при следоперативно приложение, особено в коремната хирургия, тъй като морфинът има отношение към активността на червата. СУБСТИТОЛ капсулите с удължено освобождаване трябва да се прилагат едва след възстановяване на нормалната чревна перисталтика.

Не може да се гарантира еднакъв ефект на различните морфинови препарати с контролирано освобождаване. Ако се налага да преминете от СУБСТИТОЛ капсули към друг препарат на морфинова основа, дозировката на новия медикамент трябва да бъде съобразена с индивидуалните особености на Вашия организъм, за което трябва да минете на лекарски преглед.

Какво още трябва да знаете?

Лечението трябва да се провежда в рамките на психосоциална или психотрапевтична програма. Заместителната терапия може да започне, едва след като сте били надлежно информирани относно изискванията и лечебните процедури и след като сте дали изрично съгласие да спазвате и да се съобразявате с условията (чрез подписване на договор за заместително лечение). В началото на лечението най-малко по веднъж седмично трябва да се консултирате със своя лекар. Трябва да го информирате за ранните признаци на странични явления, както и за евентуални други заболявания.

Внимание!

Този препарат може да забави рефлексите Ви и способността Ви да шофирате. СУБСТИТОЛ капсулите с удължено освобождаване могат да забавят Вашите реакции в различна степен в зависимост от дозировката и прага на чувствителност на Вашия организъм. Ако според Вас рефлексите Ви са нарушени, трябва да избягвате да шофирате и да работите с машини.

Лекарят Ви трябва да бъде информиран, ако необходимостта и силното Ви желание да ползвате някои вещества не е намаляло достатъчно. Уведомете своя лекар също за евентуално междувременно забременяване.

Винаги съхранявайте това лекарство далеч от деца. СУБСТИТОЛ капсулите са предписани на Вас и не бива да ги давате на никого друго.

Кои вещества взаимодействат със СУБСТИТОЛ капсулите?

Желателно е да уведомите своя лекар относно медикаментите, които ползвате (включително тези, купени от аптеката без рецепта), тъй като има вероятност действието и страничните явления при употребата им в комбинация със СУБСТИТОЛ капсулите да се подтисне или засили.

Едновременното използване на "моноамино-оксидазни инхибитори" (антидепресанти) и СУБСТИТОЛ капсулите може да причини стимулиране или депресия на ЦНС (централната нервна система), което от своя страна да предизвика повишаване или понижаване на кръвното налягане.

Морфинът засилва ефекта на седативните средства, наркозите (преди операции, включително и стоматологични интервенции), на приспивателните, на алкохола, на препаратите, облекчаващи мускулните крампи, и на тези, които понижават кръвното налягане.

Едновременното вземане на циметидин (препарат срещу повишената стомашна киселинност) може да засили ефекта на СУБСТИТОЛ капсулите с удължено освобождаване.

Някои обезболяващи препарати (например бупренорфин, набулфин, пентазоцин) не бива да се прилагат в комбинация със СУБСТИТОЛ капсули.

Ако вземате едновременно рифампицин (антитуберкулозен медикамент), може би ще са Ви необходими по-високи дози морфин.

По каква схема и на какви интервали трябва да вземате СУБСТИТОЛ капсули?

Капсулите трябва да се поемат и гълтат цели. Възможно е също фармацевтът да Ви даде съдържимото на капсулата с лъжичка. Капсулите и съдържанието им не трябва да се дъвчат.

Дозата се определя от Вашия лекар. Трябва да сте сигурни, че спазвате лекарските предписания внимателно и точно.

Дозировката ще зависи от степента на Вашата пристрастеност към опиати, както и от степента на злоупотребата Ви с тях в миналото.

Какво да предприемете, ако по грешка сте взели прекалено много СУБСТИТОЛ капсули (свръхдоза морфин)?

Признаците на поета свръхдоза морфин включват: замайване, точковидни зеници, респираторна депресия (затруднено потиснато дишане) и ниско кръвно налягане. В особено тежки случаи е възможно развитие на циркулаторен колапс и изпадане в дълбоко безсъзнание.

В случай на поемане на свръхдоза, лекарят Ви трябва да бъде уведомен незабавно.

Съвети към лекаря:

Лечение на пациенти, поели свръхдоза морфин

Задължително е да поддържате дихателните пътища свободни, дишането трябва да се подложи на стриктен контрол или да се предприеме контролирано обдишване.

При пациенти, за които се знае, че са зависими към опиати, трябва да се използва специфичния антидот налоксон, но с повишено внимание. Рязкото или пълно елиминиране на морфиновия ефект може да отключи прояви на остър синдром на отнемане.

В случаи на масивна свръхдоза е показано интравенозно въвеждане на 0.8 mg налоксон. Тази единична доза може да бъде повторно приложена на интервали от по 2-3 мин. дотогава, докато е необходимо. Налоксон може също така да се въведе чрез венозно вливане на 2 mg в 500 ml физиологичен разтвор или 5% декстроза (0.004 mg/ml). Скоростта на инфузия се определя от предварително въведената болус доза, както и от отговора на пациента.

Тъй като продължителността на действие на налоксон е относително кратка, пациентът трябва да бъде следен отблизо до достоверно възстановяване на спонтанното дишане. При по-нататъшно лечение на свръхдозиранието трябва да се има предвид, че СУБСТИТОЛ капсулите освобождават морфин в продължение на 24 часа.

При по-леки случаи на свръхдозиранието интравенозно трябва да се инжектира 0.2 mg налоксон, а след това – по 0.1 mg от него на интервали от по 2 минути, до тогава, докато е необходимо.

Налоксон не бива да се инжектира при липса на клинично значими признаци на циркулаторно или респираторно потискане.

Показания за стомашна промивка са налице, особено след свръхдозироване на лекарствени препарати с контролирано освобождаване, с оглед елиминиране на евентуално неабсорбираната част от лекарството.

Какво трябва да направите, ако забравите да си вземете дозата СУБСТИТОЛ капсули?

Ако забравите да си вземете поредната доза, не трябва да удвоите количеството на следващата. Трябва да продължите схемата с нормална доза на всеки 24 часа от момента на вземане на следващата доза.

Кои са нежелателните странични явления при употреба на СУБСТИТОЛ капсулите?

Появата на странични явления зависи от прага на поносимост на пациентите, пристрастени към опиати; страничните явления са по-чести при пациенти, приемащи опиати за първи път.

При нормални дози най-често срещаните странични явления на морфина включват: гадене, повръщане, запек и замаяност. При пациенти, подложени на продължително лечение, гадене и повръщане се наблюдават по рядко и при необходимост могат да бъдат успешно лекувани с лекарствен препарат против повръщане. При запек трябва да се вземе подходящ лаксатив (слабително). Някои пациенти се оплакват от следните странични явления: сухота в устата, изпотяване, замаяване, главоболие, обърканост, зачервяване на лицето, промени в настроението, палпитация, халюцинации и крампоподобно болезнено стесняване на дихателните пътища (спазми в гърлото).

Описани са също така спазми на стомаха, на червата, на пикочните пътища, както и нарушен излив на жлъчка.

Свръхдозата може да причини потискане на дишането. Макар и малобройни, има сведения за клинично значимо понижаване на кръвното налягане или забавена сърдечна дейност. Възможни са обриви и сърбеж.

В случай, че се появят странични ефекти, неспоменати в тази брошура, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Заместителното лечение не може да доведе до обратимост на вече съществуваща зависимост от опиати.

Как да съхранявате СУБСТИТОЛ капсулите?

Не използвайте това лекарство, ако срокът му на годност, посочен върху блистера или кутията на опаковката, е изтекъл. Съхранявайте го при температура до 25°C.

Настоящето упътване е изготвено на 12.10.1998 г.

Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се за съвет към своя лекар или фармацевт.