

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Sevredol 10 mg comprimate filmate**  
**Sevredol 20 mg comprimate filmate**  
Sulfat de morfină pentahidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Sevredol** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Sevredol**
3. Cum să utilizați **Sevredol**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Sevredol**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este **Sevredol** și pentru ce se utilizează

Morfina aparține unui grup de medicamente denumite analgezice sau medicamente împotriva durerii. Comprimatele sunt utilizate pentru tratamentul durerilor severe.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Sevredol**

##### Nu utilizați **Sevredol**:

- dacă sunteți alergic la morfină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți tulburări de respirație, precum respirație mai lentă sau mai puțin profundă decât în mod normal, boală obstructivă a căilor respiratorii sau astm sever;
- dacă aveți o leziune craniană care vă provoacă dureri de cap severe sau senzație de greață, deoarece aceste comprimate pot agrava aceste simptome sau pot masca amploarea leziunii craniene;
- dacă aveți o afecțiune datorită căreia intestinul subțire (o porțiune din intestine) nu funcționează corespunzător (ileus paralytic),
- dacă aveți probleme gastrice sau dureri abdominale acute (stomacul dumneavoastră se golește mai încet decât în mod normal (golire gastrică întârziată sau abdomen acut));
- dacă suferiți de o boală hepatică recent declanșată;

- dacă luați un medicament cunoscut sub denumirea de inhibitor al monoaminoxidazei (IMAO), (de exemplu: tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida și linezolid), sau dacă ați luat acest tip de medicament în ultimele două săptămâni.

Sevredol comprimate filmate nu se administrează copiilor cu vârsta mai mică de 3 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Sevredol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului :

- dacă aveți probleme de respirație precum insuficiență a funcției pulmonare sau astm bronșic sever. Medicul dumneavoastră v-ar fi spus dacă suferiți de aceste afecțiuni. Simptomele pot include dificultăți de respirație și tuse;

- dacă aveți apnee de somn (întreruperea respirației în timpul somnului),

- dacă aveți glandă tiroidă sub-activă (hipotiroidism), probleme renale sau hepatice pe termen lung deoarece este necesară reducerea dozei;

- dacă aveți dureri de cap severe sau dacă aveți senzație de greață deoarece acestea pot indica o presiune intracraniană crescută;

-dacă aveți o creștere a sensibilității la durere în pofida faptului că luați doze din ce în ce mai mari (hiperalgezie). Medicul dumneavoastră va decide dacă veți avea nevoie de modificarea dozei sau de o înlocuire cu un analgezic puternic („calmant”), (vezi pct. 2).

- dacă suferiți sau ați suferit vreodată de epilepsie, atacuri epileptice, crize sau convulsii;

- dacă aveți tensiune arterială mică;

- dacă aveți o problemă cardiacă severă în urma unei boli pulmonare de durată (cord pulmonar sever);

- dacă aveți inflamație a pancreasului (care provoacă dureri abdominale sau de spate severe) sau probleme cu vezica biliară;

- dacă suferiți de afecțiuni inflamatorii intestinale;

- dacă suferiți de constipație,

- dacă aveți probleme cu prostata;

- dacă aveți slăbiciune, oboseală, lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături sau tensiune arterială scăzută.

Acesta poate fi un simptom al faptului că glandele suprarenale produc o cantitate prea mică din hormonul cortizol și este posibil să fie necesar să luați un supliment hormonal.

-lipsa apetitului sexual, impotență, oprirea menstruației. Acest lucru poate fi din cauza scăderii producției de hormon sexual.

- În cazul în care ați fost vreodată dependent(ă) de medicamente sau de alcool. De asemenea, spuneți dacă simțiți că deveniți dependent(ă) de Sevredol în timp ce îl utilizați. Este posibil să fi început să vă gândiți prea mult la când puteți să luați următoarea doză, chiar dacă nu aveți nevoie de ea pentru dureri.

- Simptome de abțință sau de dependență: cele mai frecvente simptome de abțință sunt menționate la pct. 3. În cazul în care aceasta survine, medicul dumneavoastră poate schimba tipul de medicament sau intervalele dintre doze.

Acest medicament poate cauza probleme respiratorii sau poate agrava problemele deja existente în timpul somnului. Aceste probleme pot include pauze în respirație în timpul somnului, trezire prin lipsa respirației, dificultăți în a dormi sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau altcineva observați aceste simptome, contactați medicul. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă scadă doza.

Dacă urmează să faceți o operație, vă rugăm să spuneți medicului de la spital că luați aceste comprimate. Nu este recomandată utilizarea Sevredol înainte unei intervenții chirurgicale sau în primele 24 ore după efectuarea unei operații.

Sportivii trebuie atenționați că morfina poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Opiioidele, cum este morfina, pot influența reglarea hormonală și pot duce la modificări hormonale.

### **Sevredol împreună cu alte medicamente**

Morfina trebuie administrată cu prudență dacă luați alte medicamente care deprimă sistemul nervos central (SNC).

Administrarea morfinei împreună cu aceste tipuri de medicamente poate duce la un risc crescut de deprimare respiratorie, sedare profundă, comă și deces.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați oricare dintre medicamentele menționate mai jos sau medicamente pentru:

- Utilizarea concomitentă a Sevredol și a medicamentelor sedative, precum benzodiazepine sau medicamente înrudite, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (detresă respiratorie), comă și poate pune în pericol viața. Din această cauză, utilizarea concomitentă trebuie avută în vedere doar atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Sevredol împreună cu medicamente sedative, medicul trebuie să limiteze doza și durata tratamentului concomitent. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să respectați cu strictețe recomandările medicului privind doza. Ar putea fi util să vă informați prietenii sau rudele pentru a cunoaște semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră când prezentați aceste simptome.
- alte opioide;
- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor psihice sau mentale (antipsihotice, antidepresive, anxiolitice);
- dacă luați medicamente antidepresive speciale (inhibitori MAO) sau ați utilizat acest tip de medicamente în ultimele 14 zile;
- medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale,
- cimetidină (medicament pentru tratamentul ulcerului gastric, indigestie sau arsuri gastrice),
- anumite tipuri de medicamente care stopează senzația de greață,
- medicamente utilizate pentru a preveni sau ameliora simptomele unei alergii (antihistaminice),
- alte analgezice puternice sau calmante (buprenorfina, nalbufina, pentazocina),
- rifampicina pentru tratamentul tuberculozei,
- unele medicamente utilizate pentru tratarea cheagurilor de sânge (de exemplu, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) pot avea un efect întârziat sau redus când sunt luate împreună cu morfina
- ritonavir pentru tratamentul HIV,
- medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson,
- gabapentina pentru tratamentul epilepsie sau al durerilor neuropate (dureri datorate unor afecțiuni neurologice).

### **Sevredol împreună cu alcool**

Consumul de alcool în timpul tratamentului cu Sevredol comprimate vă poate provoca somnolență. Nu trebuie să consumați alcool în timpul tratamentului cu Sevredol. Dacă sunteți afectat trebuie să evitați consumul de alcool.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Utilizarea acestui medicament trebuie evitată cât mai mult posibil la femeile gravide sau care alăptează. Utilizarea pe termen prelungit a morfinei în timpul sarcinii poate avea ca rezultat apariția sindromului de întrerupere la nou-născuți.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La inițierea tratamentului cu Sevredol comprimate sau la trecerea la o doză mai mare puteți prezenta somnolență. Dacă sunteți afectat nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Sevredol conține lactoză anhidră**

Aceste comprimate conțin lactoză, care este o formă de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Comprimatele cu concentrația de 20 mg conțin galben amurg (E110) care poate determina reacții alergice.

### **3. Cum să utilizați Sevredol**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza va depinde de vârstă, de greutatea corporală și de severitatea durerii. Dacă nu sunteți siguri, întrebați medicul sau farmacistul.

Înghițiți comprimatele întregi cu apă.

Trebuie să luați **Sevredol** comprimate filmate **numai** pe cale orală. Comprimatele nu trebuie sfărâmate și apoi injectate deoarece acest lucru poate conduce la reacții adverse grave, care pot fi fatale.

#### **Adulți**

Doza inițială uzuală pentru adulți este de 1 comprimat la fiecare 4 ore. Medicul dumneavoastră va decide câte comprimate trebuie să luați.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

##### ***Copii cu vârsta între 3 și 5 ani***

Doza obișnuită este de 5 mg la fiecare 4 ore. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

##### ***Copii cu vârsta între 6 și 12 ani***

Doza obișnuită este de 5 - 10 mg la 4 ore. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

În cazul în care constatați că durerile nu dispar în timpul tratamentului cu **Sevredol** comprimate discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Nu depășiți doza recomandată de medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Dacă utilizați mai mult Sevredol decât trebuie**

Spuneți medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Persoanele care au luat o supradoză pot prezenta somnolență și stare de greață. De asemenea, pot avea dificultăți de respirație care conduc la pierderea cunoștinței sau chiar la deces și pot necesita tratament de urgență în spital. Este posibil să apară pneumonia de aspirație (pneumonie de la inhalarea vomei sau a corpurilor străine, simptomele putând include dificultăți de respirație, tuse și febră). Atunci când solicitați asistență medicală asigurați-vă că luați acest prospect cu dumneavoastră precum și orice comprimate rămase pentru i le arăta medicului.

#### **Dacă uitați să utilizați Sevredol**

Dacă ați uitat să vă luați comprimatele, luați următoarea doză imediat ce vă amintiți, apoi continuați conform indicațiilor.

Nu luați două doze în decurs de 4 ore.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Sevredol**

Nu opriți tratamentul cu Sevredol decât dacă medicul dumneavoastră a fost de acord. Dacă doriți să opriți tratamentul cu Sevredol, întrebați medicul cum să reduceți încet doza astfel încât să evitați simptomele de abstenență. Simptomele de abstenență pot include dureri în corp, tremurat, diaree, dureri de stomac, greață, simptome asemănătoare gripei, bătăi rapide ale inimii și mărirea pupilelor. Simptomele psihice includ o stare intensă de insatisfacție, anxietate și iritabilitate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La pacienții tratați cu Sevredol comprimate s-au raportat următoarele reacții adverse:

**Foarte frecvente** (care afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- senzație de greață,
- constipație (medicul dumneavoastră vă poate prescrie un laxativ pentru a rezolva această problemă).

**Frecvente** (afectează până la 1 din 10 persoane)

- uscăciunea gurii, pierderea poftei de mâncare, indigestie, dureri abdominale sau disconfort,
- vărsături (stare de greață). (În mod normal aceasta ar trebui să dispară după câteva zile. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament antivomitiv în cazul în care aceasta continuă să fie o problemă),
- somnolență (aceasta poate să apară cel mai probabil atunci când începeți să luați comprimatele sau la creșterea dozei, dar ar trebui să dispară după câteva zile),
- amețeli, dureri de cap, confuzie, tulburări de somn,
- astenie, stare de oboseală accentuată, stare generală de rău,
- contracții musculare involuntare,
- erupții cutanate tranzitorii,
- mâncărimi ale pielii,
- transpirații.

**Mai puțin frecvente** (care afectează până la 1 din 100 persoane)

- reacții alergice (reacții de hipersensibilitate),
- indigestie, modificări ale gustului,
- o afecțiune datorită căreia intestinul nu funcționează corect (ileus),
- vertij, (o senzație de amețelă sau de "învârtire"), leșin, atacuri epileptice, crize sau convulsii,
- agitație, modificări ale dispoziției, halucinații, un sentiment de fericire extremă,
- rigiditate musculară neobișnuită,
- dificultăți de respirație (probabil datorită acumulării de lichid la nivelul plămânilor) sau respirație șuierătoare,
- respirație mai lentă sau mai slabă decât în mod normal (depresie respiratorie),
- furnicături sau amorțeală,
- dificultăți de urinare,
- tensiune arterială scăzută, înroșirea feței,
- umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edem periferic),
- urticarie,
- agravarea testelor funcției hepatice (observate la testele de laborator),
- tulburări de vedere,
- spasme musculare.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții anafilactice, reacții anafilactice (respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții cutanate sau mâncărimi în special cele care acoperă tot corpul),
- dispoziție neplăcută sau disconfort, gânduri anormale,
- probleme cu respirația în timpul somnului (sindromul de apnee în somn),
- sensibilitate crescută la durere,
- reducerea dimensiunii pupilelor oculare (mioză),
- scăderea reflexului de tuse,

- dureri biliare (colici),
- absența menstruației, scăderea libidoului, impotență,
- dependență la medicament,
- simptome de abținere sau de dependență (sevrăj) (pentru simptome vezi pct. 3: „Dacă încetați să utilizați Sevredol”),
- sindrom de întrerupere (sevrăj) la nou-născuți.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## 5. Cum se păstrează Sevredol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Sevredol după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după **EXP.**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Sevredol

#### Sevredol 10 mg comprimate filmate

- Substanța activă este sulfatul de morfină pentahidrat. Fiecare comprimat filmat conține 10 mg sulfat de morfină echivalent cu 7,5 mg morfină anhidră.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză anhidră, amidon de porumb pregelatinizat, povidonă (K 25), talc, stearat de magneziu; *film*: hipromeloză 5 mPa.s, hipromeloză 15mPa.s , dioxid de titan (E 171), macrogol 400, albastru brilliant FCF (E 133).

#### Sevredol 20 mg comprimate filmate

- Substanța activă este sulfatul de morfină pentahidrat. Fiecare comprimat filmat conține 20 mg sulfat de morfină echivalent cu 15 mg morfină anhidră.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză anhidră, amidon de porumb pregelatinizat, povidonă (K 25), talc, stearat de magneziu; *film*: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, eritrozină, lac de aluminiu (E 127), galben amurg FCF, lac de aluminiu (E 110).

### Cum arată Sevredol și conținutul ambalajului

#### Sevredol 10 mg comprimate filmate

Comprimat filmat biconvex, în formă de capsulă, de culoare albastră, marcat pe o față cu o linie mediană care are rol de divizare în doze egale, în stânga căreia este ștanțat cu "IR" și în dreapta cu "10".

Cutie cu blistere PVC-PVDC/Al conținând 30 comprimate filmate  
Cutie cu blistere PVC-PVDC/Al conținând 56 comprimate filmate  
Cutie cu blistere PVC-PVDC/Al conținând 60 comprimate filmate

**Sevredol 20 mg comprimate filmate**

Comprimat filmat biconvex, în formă de capsulă, de culoare roz, marcat pe o față cu o linie mediană care are rol de divizare în doze egale, în stânga căreia este ștanțat cu "IR" și în dreapta cu "20".

Cutie cu blistere PVC-PVDC/Al conținând 30 comprimate filmate  
Cutie cu blistere PVC-PVDC/Al conținând 56 comprimate filmate  
Cutie cu blistere PVC-PVDC/Al conținând 60 comprimate filmate

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

MUNDIPHARMA Gesellschaft.m.b.H.  
Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15  
1100 Viena, Austria

**Fabricantul**

FIDELIO HEALTHCARE LIMBURG GmbH  
Mundipharmastrasse 2, 65549, Limburg, Germania  
sau  
MUNDIPHARMA DC B.V.  
Leusderend 16, Leusden, 3832RC, Olanda

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2021.**