МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МСТ Континус®

торговое наименование лекарственного препарата

морфин

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 30 мг, 60 мг и 100 мг

лекарственная форма, дозировка

Бард Фармасьютикалс Лтд., Великобритания

наименование производителя, страна

Изменение № 2 161219

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ И ФЕРТИЛЬНОСТЬ**
Беременность	*Беременность*
Применение таблеток МСТ Континус® во время беременности и родов не рекомендуется из-за опасности развития у новорожденного угнетения дыхания. Длительный прием морфина сульфата во время беременности может привести к синдрому «отмены» у новорожденного.	Применение таблеток МСТ Континус® во время беременности и родов не рекомендуется из-за опасности развития у новорожденного угнетения дыхания. Длительный прием морфина сульфата во время беременности может привести к синдрому «отмены» у новорожденного.
Период грудного вскармливания	*Период грудного вскармливания*
Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется, так как	Применение препарата в период грудного

морфин выделяется в грудное молоко.	вскармливания не рекомендуется, так как морфин выделяется в грудное молоко. Исследования на животных показали, что морфин может снижать репродуктивную функцию.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ При применении терапевтических доз морфина самые частые нежелательные лекарственные реакции (НЛР) следующие: тошнота, рвота, запор и сонливость. При длительном применении таблеток МСТ Континус®, тошнота и рвота не характерны, но в случае их появления рекомендуется назначать противорвотные препараты. При запорах следует одновременно применять слабительные средства. Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным). <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> *Нечасто*: реакция гиперчувствительности *Частота неизвестна*: анафилактические и анафилактоидные реакции	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** При применении терапевтических доз морфина самые частые нежелательные лекарственные реакции (НЛР) следующие: тошнота, рвота, запор и сонливость. При длительном применении таблеток МСТ Континус®, тошнота и рвота не характерны, но в случае их появления рекомендуется назначать противорвотные препараты. При запорах следует одновременно применять слабительные средства. Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным). <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> *Нечасто*: реакция гиперчувствительности *Частота неизвестна*: анафилактические и анафилактоидные реакции <u>Нарушения психики</u>

Нарушения психики *Часто:* спутанность сознания, бессонница *Нечасто*: возбуждение, эйфория, галлюцинации, «перепады» настроения *Частота неизвестна:* разрывное мышление, наркотическая зависимость, дисфория Нарушения со стороны нервной системы *Часто:* головокружение, головная боль, непроизвольное подергивание мышц, сонливость *Нечасто*: судорожные припадки, повышение артериального давления, парестезии, потеря сознания, миоклонус *Частота неизвестна*: гипералгезия (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности») Нарушения со стороны органа зрения *Нечасто:* расстройство зрительного восприятия *Частота неизвестна:* миоз Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения *Нечасто:* вертиго Нарушения со стороны сердца *Нечасто:* ощущение сердцебиения *Частота неизвестна:* брадикардия, тахикардия Нарушения со стороны сосудов *Часто:* «приливы» крови к лицу, снижение артериального давления (АД)	*Часто:* спутанность сознания, бессонница *Нечасто*: возбуждение, эйфория, галлюцинации, «перепады» настроения *Частота неизвестна:* разрывное мышление, наркотическая зависимость, дисфория Нарушения со стороны нервной системы *Часто:* головокружение, головная боль, непроизвольное подергивание мышц, сонливость *Нечасто*: судорожные припадки, повышение артериального давления, парестезии, потеря сознания, миоклонус *Частота неизвестна*: аллодиния, гипералгезия (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности») Нарушения со стороны органа зрения *Нечасто:* расстройство зрительного восприятия *Частота неизвестна:* миоз Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения *Нечасто:* вертиго Нарушения со стороны сердца *Нечасто:* ощущение сердцебиения *Частота неизвестна:* брадикардия, тахикардия Нарушения со стороны сосудов *Часто:* «приливы» крови к лицу, снижение артериального давления (АД) *Частота неизвестна:* повышение АД

Частота неизвестна: повышение АД Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения *Нечасто*: отек легких, угнетение дыхания, бронхоспазм *Частота неизвестна:* уменьшение кашля Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта *Очень часто:* тошнота, запор *Часто:* боль в животе, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, рвота *Нечасто:* кишечная непроходимость, извращение вкуса, диспепсия Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей *Нечасто:* повышение активности печеночных ферментов *Частота неизвестна*: желчная колика, обострение панкреатита Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей *Часто:* гипергидроз, сыпь *Нечасто:* крапивница Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей *Нечасто:* задержка мочи *Частота неизвестна*: спазм мочеточников Нарушения со стороны половых органов и молочной железы *Частота неизвестна*: аменорея, снижение	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения *Нечасто*: отек легких, угнетение дыхания, бронхоспазм *Частота неизвестна:* уменьшение кашля Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта *Очень часто:* тошнота, запор *Часто:* боль в животе, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, рвота *Нечасто:* кишечная непроходимость, извращение вкуса, диспепсия Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей *Нечасто:* повышение активности печеночных ферментов *Частота неизвестна*: желчная колика, обострение панкреатита Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей *Часто:* гипергидроз, сыпь *Нечасто:* крапивница Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей *Нечасто:* задержка мочи *Частота неизвестна*: спазм мочеточников Нарушения со стороны половых органов и молочной железы *Частота неизвестна*: аменорея, снижение либидо, нарушение эрекции

123099

либидо, нарушение эрекции Общие расстройства и нарушения в месте введения *Часто:* астения, зуд, усталость, чувство дискомфорта. *Нечасто:* периферические отеки *Частота неизвестна*: лекарственная толерантность, синдром «отмены», синдром «отмены» новорожденного. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** Необходимо соблюдать предосторожность при применении морфина у пациентов, принимающих лекарственные препараты, угнетающие центральную нервную систему, см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами». Как и при применении всех других наркотических анальгетиков, снижение дозы препарата может потребоваться у пациентов пожилого возраста, при гипотиреозе и тяжелых нарушениях функции печени и почек. Использовать с осторожностью у пациентов с нарушением функции дыхания, бронхиальной астме тяжелого течения, судорожных синдромах, острой алкогольной интоксикации, алкогольном делирии, повышенном внутричерепном давлении, гипотензии с гиповолемией,	Общие расстройства и нарушения в месте введения *Часто:* астения, зуд, усталость, чувство дискомфорта. *Нечасто:* периферические отеки *Частота неизвестна*: лекарственная толерантность, синдром «отмены», синдром «отмены» новорожденного. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** Необходимо соблюдать предосторожность при применении морфина у пациентов, принимающих лекарственные препараты, угнетающие центральную нервную систему, см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами». Как и при применении всех других наркотических анальгетиков, снижение дозы препарата может потребоваться у пациентов пожилого возраста, при гипотиреозе и тяжелых нарушениях функции печени и почек. Использовать с осторожностью у пациентов с нарушением функции дыхания, бронхиальной астме тяжелого течения, судорожных синдромах, острой алкогольной интоксикации, алкогольном делирии, повышенном внутричерепном давлении, гипотензии с гиповолемией, «легочном» сердце тяжелого течения,

«легочном» сердце тяжелого течения, злоупотреблении лекарственными средствами или лекарственной зависимости, в том числе опиатной, заболеваниях желчевыводящих путей, панкреатите, воспалительных заболеваниях кишечника, гипертрофии простаты, недостаточности коры надпочечников, в послеоперационном периоде и после хирургического вмешательства на органах брюшной полости. При подозрении на развитие паралитической кишечной непроходимости или в случае диагностики паралитического илеуса лечение препаратом МСТ Континус® необходимо немедленно прекратить. Морфин может снижать судорожный порог у пациентов, имеющих в анамнезе эпилепсию. Самым тяжелым последствием передозировки опиоидов является угнетение дыхания. Пациенты, которым планируется выполнение дополнительных обезболивающих процедур (например, оперативное вмешательство, блокада сплетения), не должны получать таблетки МСТ Континус® в течение 24 часов до вышеуказанных вмешательств. При	злоупотреблении лекарственными средствами или лекарственной зависимости, в том числе опиатной, заболеваниях желчевыводящих путей, панкреатите, воспалительных заболеваниях кишечника, гипертрофии простаты, недостаточности коры надпочечников, в послеоперационном периоде и после хирургического вмешательства на органах брюшной полости. При подозрении на развитие паралитической кишечной непроходимости или в случае диагностики паралитического илеуса лечение препаратом МСТ Континус® необходимо немедленно прекратить. Морфин может снижать судорожный порог у пациентов, имеющих в анамнезе эпилепсию. Самым тяжелым последствием передозировки опиоидов является угнетение дыхания. Пациенты, которым планируется выполнение дополнительных обезболивающих процедур (например, оперативное вмешательство, блокада сплетения), не должны получать таблетки МСТ Континус® в течение 24 часов до вышеуказанных вмешательств. При наличии показаний к продолжению

123099

наличии показаний к продолжению терапии препаратом МСТ Континус®, необходима коррекция дозы в соответствии с потребностью пациента после оперативного вмешательства. Таблетки МСТ Континус® следует применять с осторожностью в послеоперационном периоде; после оперативных вмешательств на органах брюшной полости, поскольку морфин нарушает моторику кишечника и не должен применяться до тех пор, пока врач не убедится в нормализации функции кишечника. Оценить биоэквивалентность различных пролонгированных препаратов морфина крайне сложно. Поэтому необходимо обратить внимание, что после достижения эффективной дозы препарата МСТ Континус®, переводить пациента на другие препараты с замедленным или пролонгированным высвобождением морфина или на другие мощные наркотические аналгетики без повторного титрования их дозы и клинической оценки их действия нельзя. Возможно развитие толерантности (привыкания) к препарату при его длительном применении, что потребует прогрессивного повышения его дозы, необходимой для контроля болевого	терапии препаратом МСТ Континус®, необходима коррекция дозы в соответствии с потребностью пациента после оперативного вмешательства. Таблетки МСТ Континус® следует применять с осторожностью в послеоперационном периоде; после оперативных вмешательств на органах брюшной полости, поскольку морфин нарушает моторику кишечника и не должен применяться до тех пор, пока врач не убедится в нормализации функции кишечника. Оценить биоэквивалентность различных пролонгированных препаратов морфина крайне сложно. Поэтому необходимо обратить внимание, что после достижения эффективной дозы препарата МСТ Континус®, переводить пациента на другие препараты с замедленным или пролонгированным высвобождением морфина или на другие мощные наркотические аналгетики без повторного титрования их дозы и клинической оценки их действия нельзя. Возможно развитие толерантности (привыкания) к препарату при его длительном применении, что потребует прогрессивного повышения его дозы, необходимой для контроля болевого синдрома. Длительный прием препарата

123099

синдрома. Длительный прием препарата может также приводить к развитию физической зависимости, а при резком прекращении терапии - к синдрому «отмены». Если пациент более не нуждается в терапии морфином, рекомендуется постепенное снижение его дозы с целью профилактики синдрома «отмены». Гипералгезия, которая не отвечает на последующее повышение дозы морфина сульфата, может развиваться в очень редких случаях на фоне приема очень высоких доз препарата. В данном случае может потребоваться снижение дозы морфина сульфата или замена другим опиоидом. Опиоиды могут оказывать влияние на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему или половые железы. Возможные изменения могут включать повышение пролактина и снижение кортизола в плазме крови в сочетании с неадекватно низким или нормальным уровнем адренокортикотропного, лютеинизирующего или фолликулостимулирующего гормонов. Клинические симптомы могут отражать эти гормональные изменения. Аналогично другим мощным опиоидным	может также приводить к развитию физической зависимости, а при резком прекращении терапии - к синдрому «отмены». Если пациент более не нуждается в терапии морфином, рекомендуется постепенное снижение его дозы с целью профилактики синдрома «отмены». Гипералгезия, которая не отвечает на последующее повышение дозы морфина сульфата, может развиваться в очень редких случаях на фоне приема очень высоких доз препарата. В данном случае может потребоваться снижение дозы морфина сульфата или замена другим опиоидом. Опиоиды могут оказывать влияние на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему или половые железы. Возможные изменения могут включать повышение пролактина и снижение кортизола в плазме крови в сочетании с неадекватно низким или нормальным уровнем адренокортикотропного, лютеинизирующего или фолликулостимулирующего гормонов. Клинические симптомы могут отражать эти гормональные изменения. *Острый грудной синдром (ОГС) у пациентов с серповидноклеточной*

123099

агонистам, морфин характеризуется возможностью развития к нему привыкания. Морфином могут злоупотреблять лица с латентными или манифестными аддиктивными расстройствами. Существует также потенциальный риск развития психологической зависимости от опиоидных анальгетиков (привыкание), в том числе морфина. Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов, имеющих в анамнезе указание на злоупотребление алкоголем и наркотиками. Таблетки МСТ Континус® следует проглатывать целиком, не разламывая, не разжевывая, не растворяя и не измельчая. Применение разломанной, разжеванной, растворенной или измельченной таблетки с контролируемым высвобождением морфина может привести к быстрому высвобождению и абсорбции потенциально смертельной дозы морфина (см. раздел «Передозировка»). Злоупотребление пероральными препаратами путем их парентерального введения может приводить к развитию серьезных нежелательных явлений, в том числе с летальным исходом. Одновременный прием алкоголя и таблеток МСТ Континус® может привести	*анемией (СКА)* Ввиду возможной связи между ОГС и употреблением морфина пациентами с СКА, которых лечили морфином во время вазоокклюзивного криза, рекомендуется тщательное наблюдение на наличие симптомов ОГС. Аналогично другим мощным опиоидным агонистам, морфин характеризуется возможностью развития к нему привыкания. Морфином могут злоупотреблять лица с латентными или манифестными аддиктивными расстройствами. Существует также потенциальный риск развития психологической зависимости от опиоидных анальгетиков (привыкание), в том числе морфина. Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов, имеющих в анамнезе указание на злоупотребление алкоголем и наркотиками. Таблетки МСТ Континус® следует проглатывать целиком, не разламывая, не разжевывая, не растворяя и не измельчая. Применение разломанной, разжеванной, растворенной или измельченной таблетки с контролируемым высвобождением морфина может привести к быстрому высвобождению и абсорбции потенциально смертельной дозы морфина

к усилению нежелательных реакций препарата МСТ Континус®; следует избегать приема алкоголя во время лечения препаратом МСТ Континус®. Пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью галактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат. Таблетки МСТ Континус® в дозировке 30 мг и 60 мг содержат краситель солнечный закат желтый Е110 (сансет желтый), который может вызывать аллергические реакции.	(см. раздел «Передозировка»). Злоупотребление пероральными препаратами путем их парентерального введения может приводить к развитию серьезных нежелательных явлений, в том числе с летальным исходом. Одновременный прием алкоголя и таблеток МСТ Континус® может привести к усилению нежелательных реакций препарата МСТ Континус®; следует избегать приема алкоголя во время лечения препаратом МСТ Континус®. Пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью галактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат. Таблетки МСТ Континус® в дозировке 30 мг и 60 мг содержат краситель солнечный закат желтый Е110 (сансет желтый), который может вызывать аллергические реакции.

Руководитель отдела
регистрации, качества и фармаконадзора Васильев А.В.

«Мундипарма Гезельшафт м.б.Х.» (Австрия) «Mundipharma Gesellschaft m.b.H.»

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 2