

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### MXL 30 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid MXL 120 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid

#### Morfiinsulfaat

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on MXL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MXL'i võtmist
3. Kuidas MXL'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MXL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on MXL ja milleks seda kasutatakse**

MXL sisaldab morfiinsulfaati, mis on tugev valuvaigisti ning kuulub opioidide ravimrühma.

MXL'i kasutatakse tugeva valu raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne MXL'i võtmist**

##### **Ärge võtke MXL'i:**

- kui olete morfiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on seisund, mille korral teie sooled on blokeeritud (iileus),
- kui teil on teadmata põhjusega äge kõhuvalu (äge kõht).

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga MXL:**

- kui te olete sõltuv opioididest,
- kui teil on teadvushäired,
- kui teil on seisund, mille korral esinevad või peab vältima hingamiskeskuse ja hingamisfunktsiooni häireid,
- kui teil on südamehaigus, mis tuleneb kopsuvereringe kroonilisest ülekoormusest (kopssüda),
- kui teil on hingamisprobleemid, nagu nt raske bronhiaalastma või krooniline raske obstruktiivne hingamisteede haigus,
- kui teil on seisund, mille korral on suurenenud ajusisene rõhk,
- kui teil on madal vererõhk, mis on seotud ringleva vere vähese mahuga (hüповoleemiast tingitud hüpotensioon),
- kui teil on eesnäärme suurenemine (prostata hüpertroofia) koos kusepõie tühjendamise järgse jääkuriiniga (risk kusepõie rebendi tekkeks (st kusepõis võib lõhkeda) uriinipeetuse tõttu),
- kui teil on kuseteede kitsenemine või koolik,
- kui teil on sapiteede haigus,
- kui teil on obstruktiivne (soolte kitsenemisega seotud) ja põletikuline soolte haigus,
- kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom),
- kui teil on pankrease põletik (pankreatiit),
- kui teil on raske neerufunktsiooni häire,

- kui teil on rasked maksaprobleemid,
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpötüreoidism),
- kui teil on epilepsia või suurenenud krambivalmidus.

Pikemaajaline MXL'i kasutamine võib viia taluvuse (tolerantsi) kujunemisele ning sellest tuleneva vajaduseni kasutada soovitava valuvaigistava toime saavutamiseks suuremaid annuseid. Pikaajaline MXL'i kasutamine võib viia füüsilise sõltuvuse tekkeni ja järsk ravi lõpetamine võib tekitada võõrutusnähte. Kui ravi morfiiniga ei ole enam vajalik, võib olla soovitav annuse järkjärguline vähendamine, et vältida võõrutusnähte.

Morfiinsulfaadi puhul on võimalik kuritarvitamine nagu teiste tugevate opioidide korral. Esineb võimalus psühholoogilise sõltuvuse tekkeks. MXL'i peab seetõttu kasutama erilise ettevaatusega patsientidel, kellel esineb praegu või on esinenud minevikus alkoholi või ravimite kuritarvitamist.

MXL'i tuleb kasutada ettevaatusega enne ja 24 tunni jooksul pärast operatsiooni (kuna esineb risk soole liikuvuse pidurdumiseks või hingamise pärssimise tekkeks).

Väga harva, eriti suurte annuste korral, tekib valutundlikkuse suurenemine (hüperalgeesia), mis ei allu MXL'i annuse edasisele tõstmisele. Teie arst otsustab, kas annuse vähendamine või muutus (opioid)valuvaigisti ravis on sellises olukorras vajalik.

Kui teil on neerupealise koore haigus (nt Addisoni tõbi), kontrollib arst neerupealiste koore hormooni sisaldust veres (vereplasma kortisooli kontsentratsioon) ja vajadusel määrab teile sobiva ravimi (kortikosteroidi).

### **Enne ravi MXL'iga**

Morfiiniravile tüüpiline kõrvaltoime on kõhukinnisus. Te peaksite hakkama lahtistit võtma juba alates morfiiniravi algusest, eriti kui teil on enne morfiini kasutamist esinenud probleeme soole liikuvusega. Konsulteerige oma arstiga.

### **Fertiilses eas mehed ja naised**

Morfiinil on mutageensed omadused (mis tähendab, et see põhjustab geneetilisi muutusi) ja seetõttu tohib seda fertiilses eas meestele ja naistele manustada ainult juhul, kui nad kasutavad tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

### **Lapsed**

Puudub piisav hulk dokumenteeritud kogemust MXL 30 mg kasutamise kohta vähem kui 12-aastastel lastel.

MXL 120 mg ei sobi kasutamiseks vähem kui 12-aastastel lastel, sest toimeaine sisaldus on liiga suur. Samuti puudub piisav hulk dokumenteeritud kogemust MXL 120 mg kasutamise kohta vähem kui 12-aastastel lastel

### **Eakad**

Eakatele tuleb MXL'i manustada erilise ettevaatusega (vt *Kuidas MXL'i võtta*).

### **Tagajärjed väärkasutamisel dopingu eesmärgil**

MXL'i kasutamine võib anda dopingukontrollis positiivse tulemuse.

### **Muud ravimid ja MXL**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Morfiini ja KNS-pärssijate (ravimid, mis nõrgendavad ajufunktsiooni) [nagu ärevushäirete ravimid (rahustid), depressiooni ravimid (antidepressandid), vaimsete häirete ravimid (neuroleptikumid), tuimestuses kasutatavad ravimid (anesteetikumid), unehäirete ravis kasutatavad ravimid (hüpnootikumid ja sedatiivsed ained, barbituraadid), gabapentiin, allergiate või merehaiguse ravis kasutatavad ravimid (antihistamiinid/antiemeetikumid), teiste tugevate valuvaigistite (opioidid)]

samaaegne kasutamine võib põhjustada morfiini kõrvaltoimete, eriti hingamist pärssiva toime tugevnemist.

Antikolinergilise toimega ravimid (nagu psühhoaktiivse toimega ravimid, allergiaravimid, oksendamise vastased ravimid, Parkinsoni tõve ravimid) võivad suurendada opioidide antikolinergilisi kõrvaltoimeid (nagu kõhukinnisus, suukuivus, urineerimishäired).

Tsimetidiin (kasutusel maohaavandite ravis) ja teised ravimid, mis kõrvaltoimena mõjutavad maksas toimuvat ainevahetust, võivad pidurdada morfiini lagundamist ja seega tõsta morfiini kontsentratsiooni veres.

MXL'i graanuleid ei tohi kasutada koos monoamiinoksüdaasi (MAO) inhibiitoritega (depressiooni ravimid). Patsiendid, keda on MAO-inhibiitoritega ravitud 14 päeva jooksul enne opioidiga (petidiin) ravi alustamist, on kogenud eluohtlikke koostoimeid, mis mõjutavad aju (kesknärvisüsteem), hingamist ja vereringe tööd. Sarnaseid kõrvaltoimeid MAO inhibiitorite kasutamisel ei saa välistada ka MXL'i kasutamisel.

Morfiin võib tugevdada lihaseid lõõgastavate ravimite (lihaskõõgastite) toimet. Samaaegne rifampitsiini (tuberkuloosi ravim) kasutamine võib morfiini toimet vähendada.

### **MXL'i koos toidu , joogi ja alkoholiga**

Kui te joote MXL'i võtmise ajal alkoholi, võite te tunda ennast rohkem unisemalt või suureneb tõsiste kõrvaltoimete (nagu pindmine hingamine koos hingamisepisoodide ja teadvusekaoga) tekkerisk. Soovitav on MXL'i võtmise ajal alkoholi mitte juua.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Loomkatsetest on tõendeid kahjulikust toimest morfiiniga ravitud emasloomade järglastele. Seetõttu ei tohi te MXL'i raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul kui teie arst peab morfiinravi tingimata vajalikuks ja sellest saadav kasu teile on palju suurem kui risk lapsele.

Morfiinil on mutageensed omadused (mis tähendab, et see põhjustab geneetilisi muutusi) ja seetõttu tohib seda fertiilses eas meestele ja naistele manustada vaid juhul, kui nad kasutavad efektiivset rasestumisvastast vahendit.

Pärast morfiini pikaajalist kasutamist raseduse ajal on teatatud võõrutusnähtudest vastsündinutel.

Morfiin eritub rinnapiima ja saavutab lapse jaoks toimiva kontsentratsiooni. Seetõttu ei ole rinnaga toitmine soovitatav.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

MXL võib muuta halvemaks tähelepanuvõimet ja reaktsiooniaega. Sel juhul ei ole te enam võimeline reageerima piisavalt kiiresti ja efektiivselt ootamatutele ja äkilistele sündmustele.

Konsulteerige oma arstiga, kas ja mis tingimustel te võite nt autot juhtida.

Tugevam negatiivne toime on eriti tõenäoline ravi alustamisel, annuse suurendamisel või üleminekul teisele ravimile ja kombinatsioonis koos alkoholiga või trankvillisaatorite kasutamisega. Sellises olukorras ärge juhtige autot ega teisi mootorsõidukeid. Ärge käsitsege elektrilisi tööriistu ega masinaid. Ärge töötage kõrgustes.

## **3. Kuidas MXL'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Manustamisviis**

Suukaudne.

MXL'i annus peab põhinema valu tugevusel ja patsiendi individuaalsel tundlikkusel.

Ravi alustatakse tavaliselt lühitoimelise morfiiniga (tablett või lahus), et selgitada välja valu kontrollimiseks vajalik annus. Seejärel viiakse patsient üle vastavale MXL'i ööpäevasele annusele. Säilinud valu (läbilöögivalu) ravitakse lühitoimelise morfiini annustega (tableti või lahusega).

Manustamine sõltub valu raskusest ja patsiendi vanusest ning eelnevast analgeesia vajadusest. Reeglina võtavad täiskasvanud ühe toimeainet prolungeeritult vabastava MXL'i kõvakapsli ööpäevas. Kui vajalik on suurema annuse kasutamine, ei tohi ajavahemik annuste manustamise vahel olla väiksem kui 12 tundi.

### **Ravi kestus**

Ravi kestuse otsustab teie arst sõltuvalt teie valust.

MXL'i ei tohi kunagi kasutada kauem kui tingimata vajalik. Patsientidel, kellel haigusseisundi iseloomu ja raskuse tõttu on vajalik pikaajaline valuravi MXL'iga, peab seda vajadust regulaarselt lühikeste intervallide järel hindama (vt lõik „Kui te lõpetate MXL'i võtmise“) kas ja kui suures ulatuses on säilinud meditsiiniline vajadus valu kontrolliks selle ravimiga. Patsient võib vajada üleviimist sobivamale ravimvormile..

Kroonilise valu ravis on eelistatud fikseeritud skeemiga manustamine.

### **Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid**

Maksa- või neeruprobleemidega või arvatava aeglustunud mao-soolepassaažiga patsientidel tuleb MXL'i annust tiitrida erilise ettevaatusega.

### **Eakad patsiendid**

Eakad patsiendid (reeglina vanemad kui 75 eluaastat) ja halvas üldseisundis patsiendid võivad olla morfiinile tundlikumad. Seega tuleb annuseid kohandada suurema ettevaatlikkusega ja/või manustada annuseid pikema ajavahemikuga. Võib osutada vajalikuks kasutada väiksemaid toimeaine tugevusi.

### **Erijuhised annuse tiitrimisel**

Annuse esmaseks kohandamiseks peab kasutama morfiini lühitoimelist ravimvormi. Annuse kohandamiseks võib vajadusel kasutada morfiini madalama toimeaine sisaldusega ravimvormi, võimalik, et ka kombinatsioonis koos olemasoleva ravi, morfiini toimeainet prolungeeritult vabastava ravimvormiga.

Üldiselt tuleb kasutada väikseimat annust, mille analgeetiline toime on individuaalselt piisavalt tõhus.

Kui te saate muud täiendavat valuravi (nt operatsioon, närvipõimiku blokaad), peab annust pärast protseduuri tõenäoliselt uuesti tiitrima. Vajadusel teeb seda teie arst.

Toimeainet prolungeeritult vabastavad kapslid tuleb alla neelata tervelt, koos piisava hulga vedelikuga. Kapsleid ei tohi närida, peenestada ega purustada. Kapsleid võib võtta toidukordadest sõltumatult.

Kui teil on tunne, et MXL'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te võtate MXL'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate MXL'i rohkem kui ette nähtud, peate otsekohe pöörduma lähima arsti poole.

Teil võib tekkida mõni järgmistest sümptomitest: silma pupillide ahenemine, hingamise kahjustus kuni hingamise peatumiseni, teadvushäire kuni koomani, vererõhu langus kuni šokini, kiirenenud südamete töö, krampid ja lihaste kahjustus kuni lihaste lagunemiseni (koos võimaliku järgneva neerupuudulikkusega). Tugevate opioidide üleannustamine võib olla surmav.

Ärge osalege tegevustes, mis nõuavad kõrgendatud tähelepanu, nt autojuhtimine.

Üleannustamise puhul võib arsti tulekut oodates kasu olla järgmistest toimingutest: hoidke patsient ärkvel, käskige hingata, abistage hingamisel.

### **Kui te unustate MXL'i võtta**

Kui te võtate väiksema annuse MXL'i kui peaks või kui te unustate ühe annuse võtmata, võib kontroll valu üle väheneda või kaduda.

Kui te unustasite võtmata üksikannuse, võite te unustatud annuse võtta, kui järgmise annuse võtmiseni on jäänud rohkem kui 12 tundi. Seejärel võite pöörduda tagasi fikseeritud raviskeemi juurde.

Kui järgmise regulaarse annuse võtmiseni on vähem kui 12 tundi, võtke samuti MXL'i. Sel juhul tuleb siiski annustamise režiimi muuta. Rääkige oma arstiga, kuidas edasi toimida.

Tavaliselt ei tohi MXL'i võtta sagedamini kui iga 12 tunni järel.

Ärge võtke kunagi kahekordset annust.

### **Kui te lõpetate MXL'i võtmise**

Kui te soovite ravi katkestada või lõpetada, rääkige alati oma arstile katkestamise põhjustest ja arutage oma edasist ravi.

MXL'i pikaajaline kasutamine võib põhjustada füüsilist sõltuvust. Järsk ravi katkestamine võib seetõttu kaasa tuua võõrutusnähud. Nende hulgas võivad olla peavalu, lihasvalu, ärevus, pinged, väsimus, segasus, ärrituvus, korduv unetus, meeleolu muutused, hallutsinatsioonid ja krampid.

Kuna risk võõrutusnähtude tekkeks on suurem ravi järsul katkestamisel, peab annust ravi katkestamisel vähendama järk-järgult.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimeid on hinnatud järgmiste sagedusmäärade alusel:

Väga sage: rohkem kui 1 kasutajal 10-st
Sage: 1 kuni 10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt: 1 kuni 10 kasutajal 1000-st
Harv: 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st
Väga harv: vähem kui 1 kasutajal 10 000-st
Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

### **Olulised kõrvaltoimed või nähud, millest te peate olema teadlik ning meetmed nende tekkimise korral:**

Kui teil tekib mõni järgmistest olulistest kõrvaltoimetest, võtke otsekohe ühendust arstiga.

Opioidi üleannustamisel on peamine oht pinnapealne ja aeglustunud hingamine (hingamise pärssimine). See tekib peamiselt eakatel või halvas üldseisundis patsientidel.

### **Muud võimalikud kõrvaltoimed**

#### Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus)

Teadmata: ägedad allergilised üldised reaktsioonid, sh järsku tekkinud hingamisraskused, naha turse ja/või vererõhu järsk langus (anafülaktilised reaktsioonid)

### Endokriinsüsteemi häired

Väga harv: antidiureetilise hormooni väärasekretsiooni sündroom (SIADH)

### Psühhiaatrilised häired

Morfiin võib põhjustada erinevaid vaimseid kõrvaltoimeid, mille raskus ja iseloom on patsientidel erinev (sõltudes isiksusest ja ravi kestusest).

Sage: muutused aktiivsuses (tavaliselt vähenenud aktiivsus, kuid ka suurenenud aktiivsus või erutus seisund), unehäired, segasusseisund

Aeg-ajalt: ärritus, eufooria, hallutsinatsioonid, tujumuutused

Teadmata: mõtlemishäired, ravimisoõlvus, düsfooria

### Närvüsteemi häired

Sage: peavalu, peeringlus, tahtmatud lihaste kokkutõmbed, unisus

Aeg-ajalt: krambid, hüpertooniam, sipelgate jooksmise tunne nahal (paresteesia), minestus

Väga harv: lihasvärin, ebaharilik valutundlikkus (allodüünia)

Teadmata: annusest sõltuv erutuse vähenemine (sedatsioon), valutundlikkuse suurenemine (hüperalgeesia, vt lõik 4.4)

### Silma kahjustused

Aeg-ajalt: nägemishäired

Teadmata: pupillide ahenemine (mioos)

### Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: peapööritus

### Südame häired

Aeg-ajalt: pulsi kiirenemine (tahhükardia), pulsi aeglustumine (bradükardia)

Teadmata: südamepekslemine, südamepuudulikkus

### Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt: vererõhu langus, vererõhu tõus, näo õhetus

### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt: kopsuturse, pinnapealne ja aeglustunud hingamine, vilisev hingamine (bronhospasm)

Väga harv: hingamisraskused (düsnoe)

Teadmata: vähenenud köhimine (pärssitud köharefleks)

### Seedetrakti häired

Väga sage: kõhukinnisus (pikaajalise ravi ajal), iiveldus

Sage: oksendamine (eriti ravi algul), kõhuvalu, isutus, suukuivus

Aeg-ajalt: soolesulgus, maitsetundlikkuse muutused, seedehäired (düspepsia)

Harv. kõhunäärme ensüümide aktiivsuse suurenemine, kõhunäärme põletik

Väga harv: hammaste kahjustused, kuigi põhjuslik seos morfiiniraviga ei ole kindel

### Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: maksaensüümide aktiivsuse tõus

Teadmata: sapikoolikud

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: liighigistamine, lööve

Aeg-ajalt: nõgeslööve

### Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Väga harv: lihaste jäikus

### Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: uriinipeetus  
Harv: neerukoolik

#### Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Teadmata: vähenenud libiido, impotentsus (ereksioonihäired), menstruaalperioodi puudumine

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: üldine nõrkus, sügelus

Aeg-ajalt: käte, hüpeliigete või labajala piirkonna tursed (perifeerne turse)

Väga harv: külmavärinad

Teadmata: kurnatus, ravimtaluvus, ravimi ärajätusündroom

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas MXL'i säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage MXL'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast Kõlblik kuni. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida MXL sisaldab**

Toimeaine on morfiinsulfaat.

Üks MXL toimeainet prolongeeritult vabastav kapsel sisaldab 30 mg või 120 mg morfiinsulfaati, mis vastab vastavalt 22,5 või 90,0 mg morfiinile.

Abiained on hüdrogeenitud taimeõli, talk, želatiin, polüetüleenglükool, magneesiumstearaat, naatriumdodetsüülsulfaat, šellak, must raudoksiid (E172) ja propüleenglükool.

Samuti sisaldavad kapslid järgmisi värvaineid:

30 mg kapslid: indigokarmiin (E132) ja titaandioksiid (E171).

120 mg kapslid: indigokarmiin (E132), titaandioksiid (E171) ja raudoksiid (E172).

#### **Kuidas MXL välja näeb ja pakendi sisu**

Kõikidele kapslitele on märgitud "MS OD" ja kapslis sisalduv morfiini kogus milligrammides (30 või 120). 30 mg kapslid on helesinised ja 120 mg kapslid oliivrohelistes.

30 mg kapslid: Igas karbis on 10, 14, 28 või 30 kapslit.

120 mg kapslid: Igas karbis on 10, 14, 28 või 30 kapslit.

#### **Müügiloa hoidja:**

Mundipharma Ges.m.b.H., Apollogasse 16-18, A-1070 Viin, Austria.

#### **Tootja:**

Mundipharma GmbH, Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg/Lahn, Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge, palun, müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ KBM Pharma  
Tähtvere 4  
51007 Tartu  
Tel: +372 733 8080

**Infoleht on viimati koostöölstatud juulis 2014**