

Prospecto: información para el usuario

MST CONTINUS 5 mg comprimidos de liberación prolongada

Sulfato de morfina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MST CONTINUS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MST CONTINUS
3. Cómo tomar MST CONTINUS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MST CONTINUS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MST CONTINUS y para qué se utiliza

Estos comprimidos le han sido recetados por su médico para aliviar el dolor intenso durante un periodo de 12 horas. Contienen la sustancia activa morfina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos potentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MST CONTINUS

No tome MST CONTINUS

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene problemas respiratorios, como trastorno obstructivo grave de las vías aéreas o depresión respiratoria. Los síntomas pueden ser dificultad para respirar, tos o respiración más lenta y más débil de lo esperado;
- si tiene alguna lesión en la cabeza que le produzca dolor de cabeza intenso o sensación de mareo. Esto se debe a que los comprimidos pueden hacer que estos síntomas empeoren o enmascarar la extensión de la lesión;
- si tiene una enfermedad en la que el intestino delgado no funciona adecuadamente (íleo paralítico), su estómago se vacía más lentamente de lo que debería (retraso del vaciado gástrico) o tiene dolor abdominal intenso repentino (abdomen agudo);
- si presenta un color azulado en la piel o las mucosas;
- si presenta enfermedad reciente del hígado;
- si está tomando un tipo de medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (como tranilcipromina, fenelcina, isocarboxácida, moclobemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las dos últimas semanas;
- si el paciente tiene menos de un año de edad;
- si tiene asma bronquial agudo.

Si se va a someter a una operación, por favor dígame a su médico que está tomando estos comprimidos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar MST CONTINUS.

Antes de empezar el tratamiento con estos comprimidos comunique a su médico o farmacéutico si usted:

- tiene baja la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo);
- tiene problemas graves de riñón o de hígado ya que puede necesitar una disminución de la dosis;
- tiene dolor de cabeza intenso o sensación de mareo, ya que puede indicar que la presión en su cráneo está aumentada;
- tiene problemas respiratorios como enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias, lesión grave de pulmón o capacidad respiratoria disminuida. Los síntomas pueden ser dificultad para respirar y tos;
- tiene alguna obstrucción del intestino o un trastorno inflamatorio intestinal;
- tiene tensión arterial baja (hipotensión);
- tiene problema grave de corazón después de una larga enfermedad pulmonar (cor pulmonale);
- tiene una inflamación del páncreas (que puede ocasionar un dolor intenso en el abdomen y en la espalda) o problemas con su vesícula biliar;
- padece una insuficiencia adrenocortical (alteración de las glándulas adrenocorticales en los riñones);
- tiene problemas de próstata;
- padece o ha padecido crisis epilépticas, ataques o convulsiones;
- tiene síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, palpitaciones, temblores o sudoración al dejar de tomar alcohol o drogas.

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras toma MST CONTINUS:

- Aumento de la sensibilidad al dolor a pesar de tomar dosis cada vez mayores (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesita un ajuste de dosis o cambiar a un analgésico potente (ver sección 2).
- Debilidad, cansancio, apetito disminuido, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto podría indicar que las glándulas suprarrenales producen una cantidad insuficiente de la hormona cortisol y es posible que tenga que tomar suplementos hormonales.
- Pérdida de la libido, impotencia, cese de la menstruación. Esto se podría deber a una menor producción de hormonas sexuales.
- Si tiene antecedentes de alcoholismo o drogadicción. Informe también a su médico si cree que está empezando a depender de MST CONTINUS mientras está usándolo. Es posible que haya empezado a pensar demasiado sobre cuándo puede tomar la siguiente dosis, aunque no la necesite para el dolor.
- Síntomas de abstinencia o dependencia. Los síntomas de abstinencia más frecuentes se describen en la sección 3. Si aparecen, puede que su médico cambie de medicamento o modifique el intervalo entre dosis.

Este medicamento se debe utilizar con precaución cuando esté tomando medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central (ver apartado “Toma de MST CONTINUS con otros medicamentos”).

Puede experimentar un aumento de la sensibilidad al dolor debido al hecho de estar tomando dosis crecientes de estos comprimidos (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesita un cambio en su dosis o cambiar a otro analgésico potente.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene morfina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Toma de MST CONTINUS con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está tomando alguno de los medicamentos mencionados a continuación o medicamentos para:

- que le ayudan a dormir o permanecer calmado (por ejemplo tranquilizantes, hipnóticos o sedantes);
- tratar la depresión;
- tratar trastornos psiquiátricos o mentales (como fenotiazinas o medicamentos neurolépticos);
- otros analgésicos fuertes;
- relajantes musculares;
- tratar la tensión arterial elevada;
- cimetidina (un medicamento para las úlceras de estómago, indigestión o ardor);
- prevenir o quitar los síntomas de una reacción alérgica (antihistamínicos);
- rifampicina, por ejemplo, para tratar la tuberculosis;
- ritonavir para tratar VIH;
- tratar la enfermedad de Parkinson;
- gabapentina para tratar la epilepsia o lesiones neurológicas (lesiones debidas a problemas nerviosos);
- el uso concomitante de MST CONTINUS y sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe MST CONTINUS junto con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma estricta las recomendaciones de su médico acerca de la dosis. Puede ser útil informar a los amigos o familiares para que reconozcan los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si tiene estos síntomas.

•

También dígame a su médico si recientemente ha sido tratado con un anestésico.

No se debe administrar MST CONTINUS simultáneamente si está tomando un tipo de medicamentos para tratar la depresión, llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o dentro de las dos semanas posteriores tras la interrupción del uso de éstos (ver sección 2 “No tome...”).

El uso concomitante de MST CONTINUS y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe MST CONTINUS junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente la dosis recomendada por su médico.

Podría ser de utilidad informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Toma de MST CONTINUS con alimentos y alcohol

Beber alcohol mientras esté tomando MST CONTINUS puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de reacciones adversas graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando MST CONTINUS.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los comprimidos de MST CONTINUS deben evitarse en la medida de lo posible en pacientes que estén embarazadas o en madres lactantes.

Si se utiliza MST CONTINUS de forma prolongada durante el embarazo, existe el riesgo de que el recién nacido presente síntomas de abstinencia en el recién nacido que deben ser tratados por un médico.

Conducción y uso de máquinas

Estos comprimidos pueden causar una serie de efectos secundarios como somnolencia, que podría afectar a su capacidad para conducir o usar maquinaria (ver sección 4 para una lista completa de efectos secundarios). Estos efectos son más apreciables cuando inicie el tratamiento con los comprimidos, o cuando se le aumente la dosis. Si le afecta, no debe conducir o utilizar máquinas.

MST CONTINUS contiene:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar MST CONTINUS

Siga exactamente las instrucciones de administración de MST CONTINUS indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de MST CONTINUS deben ingerirse enteros y sin masticar con un vaso de agua.
No los mastique, triture o disuelva.

Los comprimidos de MST CONTINUS están diseñados para funcionar adecuadamente durante 12 horas cuando se ingieren enteros. Si el comprimido está roto, triturado, disuelto o masticado, la dosis completa para las 12 horas puede ser absorbida rápidamente por su cuerpo. Esto puede ser peligroso, causando graves problemas como una sobredosis, que puede ser fatal.

Debe tomar siempre los comprimidos por la boca. Los comprimidos nunca deben triturarse o inyectarse, esto puede dar lugar a efectos adversos graves con un fatal desenlace.

Debe tomar sus comprimidos cada 12 horas. Por lo tanto, si toma un comprimido a las 8 de la mañana, debería tomar el próximo a las 8 de la tarde.

Dolor crónico intenso:

Adultos:

La dosis inicial habitual es un comprimido de 30 mg cada 12 horas.
Esta dosis dependerá de la intensidad de su dolor, de su edad y de su historial previo con terapia analgésica. Su médico decidirá la cantidad de comprimidos que debe tomar.
Pacientes tratados con otras preparaciones de morfina oral que cambian a un tratamiento con morfina en comprimidos de liberación prolongada, deberán recibir la misma dosis total diaria de morfina, pero dividida en dos tomas (una por la mañana y otra por la noche).

Niños:

En caso de dolor intenso y crónico, se recomienda una dosis inicial de entre 0,2 y 0,8 mg/kg cada 12 horas.

Pacientes de edad avanzada (> de 65 años): Es aconsejable una reducción de la dosis.

Dolor postoperatorio:

Adultos: No se recomienda su uso en las primeras 24 horas del post-operatorio; a continuación y siempre a criterio médico, se sugiere el siguiente esquema de dosificación:

20 mg de MST CONTINUS cada 12 horas en pacientes de menos de 70 kg de peso.

30 mg de MST CONTINUS cada 12 horas en pacientes de más de 70 kg de peso.

Niños: Los comprimidos de MST CONTINUS no son recomendables para el tratamiento del dolor postoperatorio en niños.

Pacientes de edad avanzada (> de 65 años): Es aconsejable una reducción de la dosis

Si toma más MST CONTINUS del que debe

Informe inmediatamente a su médico o vaya a su hospital. Cuando necesite atención médica asegúrese de llevar este prospecto consigo y los comprimidos de que disponga para enseñárselo a su médico.

Los signos de sobredosificación y toxicidad por morfina son: pupilas de pequeño tamaño o puntiformes, dificultad para respirar, neumonía por aspiración e hipotensión. En casos más graves puede ocurrir insuficiencia circulatoria y eventualmente llegar a un coma profundo.

Las personas que hayan tomado una sobredosis pueden sufrir neumonía por inhalación del vómito o de partículas extrañas; los síntomas pueden consistir en falta de aire, tos y fiebre.

Las personas que hayan tomado una sobredosis también pueden presentar dificultad para respirar que provoque la pérdida del conocimiento o incluso la muerte.

Si ha tomado demasiados comprimidos, bajo ninguna circunstancia debe ponerse en una situación que requiera que esté en alerta, por ejemplo conducir un automóvil.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar MST CONTINUS

Si olvidó tomar una dosis dentro de las 4 horas del tiempo debido, tome un comprimido lo antes posible. Tome su próximo comprimido a su hora habitual. Si el retraso en la toma es mayor de 4 horas, consulte a su médico o farmacéutico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con MST CONTINUS

No interrumpa el tratamiento con MST CONTINUS a menos que lo apruebe su médico. Si desea interrumpir el tratamiento con MST CONTINUS pregunte a su médico cómo reducir de manera paulatina la dosis para evitar síntomas de abstinencia. Los síntomas de abstinencia pueden ser dolores generalizados, temblores, diarrea, dolor de estómago, náuseas, síntomas de tipo gripal, palpitaciones y dilatación de las pupilas. Los síntomas psicológicos consisten en una profunda sensación de insatisfacción, ansiedad e irritabilidad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MST CONTINUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son comunicadas en raras ocasiones. Informe a su médico inmediatamente si sufre una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo, jadeos repentinos, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción o picor en la piel especialmente si cubre todo su cuerpo.

El efecto adverso más grave, aunque poco frecuente, es cuando su respiración se hace más lenta o débil de lo normal (depresión respiratoria, un riesgo típico de la sobredosis por opioides).

Al igual que todos los analgésicos fuertes, existe un riesgo de adicción o dependencia a estos comprimidos.

Efectos adversos muy frecuentes

(Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Estreñimiento (su médico le recetará un laxante para tratar este problema)
- Náuseas

Efectos adversos frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Somnolencia (que es más común cuando se le empieza a administrar este medicamento o cuando se le aumenta la dosis, pero esto debería desaparecer en unos días)
- Sequedad de boca, pérdida del apetito, dolor o molestias abdominales
- Vómitos (deben desaparecer a los pocos días, sin embargo su médico le puede recetar un medicamento para evitarlos si el problema continúa)

- Mareos, dolor de cabeza, confusión, insomnio
- Contracciones musculares involuntarias
- Sensación de debilidad, cansancio, malestar
- Rash cutáneo o picores de piel

Efectos adversos poco frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Dificultad respiratoria o sibilancia
- Situaciones en las que el intestino no funciona adecuadamente (íleo)
- Alteración del gusto, indigestión
- Agitación, cambios de humor, alucinaciones, sensación de extrema felicidad
- Sensación de mareos o desmayo, crisis, ataques o convulsiones
- Visión borrosa
- Vértigo
- Rigidez muscular inusual, espasmos musculares
- Hormigueo o entumecimiento
- Dificultad para orinar
- Tensión sanguínea baja, enrojecimiento facial
- Urticaria
- Enzimas del hígado elevadas (visto en los análisis de sangre)
- Hinchazón de manos, rodillas y pies
- Hipersensibilidad

Frecuencia no conocida

(No puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción anafiláctica
- Reacción anafilactoide
- Sensación de malestar general, pensamientos anormales
- Aumento de la sensibilidad al dolor
- Sudoración
- Reducción de las pupilas del ojo
- Disminución del reflejo de la tos
- Dolor cólico biliar
- Impotencia, disminución del deseo sexual, ausencia de menstruación
- Síntomas de abstinencia o dependencia (ver sección 3 “ Si interrumpe el tratamiento con MST CONTINUS”), tolerancia al medicamento
- Síndrome de abstinencia en recién nacidos

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de MST CONTINUS

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y el cartonaje, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y la humedad. Conservar en el embalaje original. No conservar a temperatura superior a 25° C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MST CONTINUS 5 mg

El principio activo es sulfato de morfina.

Cada comprimido contiene 5 mg de sulfato de morfina.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, hidroxietilcelulosa, alcohol cetosteárico, estearato de magnesio, y talco purificado.
- Recubrimiento del comprimido: Opadry Y-1-7000 (contiene: hipromelosa, macrogol 400 y dióxido de titanio (E-171)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada de MST CONTINUS 5 mg son comprimidos recubiertos de una película, biconvexos, de color blanco, con una cara lisa y con la concentración “5” marcada en la otra cara.

MST CONTINUS 5 mg se envasa en blísteres de PVC/PVCD-Al, colocados en cajas de cartón que contienen 60 comprimidos de liberación prolongada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Bahía de Pollensa, 11
28042 Madrid
España
Teléfono: 913 821 870

Responsable de la fabricación

BARD Pharmaceutical limited,
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge, CB4 0GW
Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”