

Informazioni importanti sugli oppioidi come Sevredol:

- **Farmacodipendenza e potenziale di abuso:** con la somministrazione ripetuta di oppioidi come Sevredol si possono sviluppare tolleranza, dipendenza fisica e psicologica, e abuso.
- **Problemi respiratori:** durante l'impiego di Sevredol, la respirazione può essere più lenta o superficiale e la pressione sanguigna può diminuire. In tale circostanza, si rivolga al medico.
- **Uso concomitante di alcool o altri medicinali:** l'uso concomitante di Sevredol con alcool o altri medicinali che possono indurre sonnolenza aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi potenzialmente letali.
- **Esposizione accidentale:** l'uso accidentale di Sevredol, in particolare nei bambini, può portare a un'overdose fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Sevredol durante la gravidanza può scatenare nel neonato pericolosi sintomi da astinenza (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi) che possono essere letali se non riconosciuti e trattati opportunamente.

Per maggiori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sevredol?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

SEVREDOL®

Mundipharma Medical Company

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope

Che cos'è Sevredol e quando si usa?

Sevredol è un analgesico per il trattamento di dolori acuti e persistenti di intensità da media a forte. Contiene il principio attivo morfina.

Sevredol deve essere usato esclusivamente su prescrizione medica e sotto controllo medico.

Quando non si può usare Sevredol?

- Se è ipersensibile (allergico) al principio attivo morfina o a una delle sostanze ausiliarie,
- in caso di grave compromissione della funzione respiratoria, p.es. asma bronchiale grave o restringimento cronico grave delle vie respiratorie,
- in caso di dolori addominali acuti,
- in caso di paralisi intestinale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sevredol?

- In presenza di grave aumento della pressione nel cuore destro in seguito a ipertensione polmonare (cuore polmonare grave), asma bronchiale grave o disturbi respiratori,
- in caso di arresti respiratori periodici durante il sonno (apnea notturna),
- in caso di insufficienza epatica grave,
- in caso di insufficienza renale,



- in caso di insufficienza della tiroide (ipotiroidismo),
- in caso di insufficienza surrenalica (malattia di Addison),
- in caso di disturbi psichici causati dall'alcol o da intossicazioni, alcolismo o reazioni gravi a una disintossicazione dall'alcol,
- in caso di colelitiasi o altra patologia biliare acuta,
- in caso di pancreatite,
- in presenza di malattie intestinali ostruttive o infiammatorie,
- in caso di ipertrofia prostatica con difficoltà a urinare,
- in presenza di pressione bassa o alta o di malattie cardiocircolatorie preesistenti,
- in caso di lesioni al capo, disturbi della coscienza, epilessia o aumentata propensione agli attacchi epilettici,
- in caso di stitichezza,
- in caso di assunzione di medicinali del gruppo degli inibitori delle monoaminossidasi (IMAO); l'assunzione di Sevredol non è indicata in concomitanza con una terapia a base di IMAO o nei 14 giorni successivi all'interruzione di una terapia di questo tipo,
- se sta allattando.

Se lei è in età avanzata o è fisicamente debole, è più probabile che possa manifestare effetti collaterali. Sia quindi particolarmente prudente.

Tolleranza, dipendenza e abuso

L'impiego ripetuto di oppioidi come Sevredol può causare dipendenza fisica e/o psichica e comportarne un abuso. Un abuso di Sevredol può comportare un pericoloso sovradosaggio, con conseguenze potenzialmente letali. Se teme di poter sviluppare una dipendenza da Sevredol, si rivolga al medico.

Problemi respiratori

Durante l'impiego di Sevredol, la respirazione può essere più lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può diminuire. Lei potrebbe manifestare una riduzione dello stato di coscienza, sentirsi assonnato o prossimo allo svenimento. In tal caso, si rivolga al medico.

Sevredol può causare disturbi respiratori legati al sonno quali apnea del sonno (arresti respiratori durante il sonno) e ipossiemia notturna (bassa concentrazione di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere arresti respiratori durante il sonno, risvegli notturni dovuti al respiro affannoso, disturbi del sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona presenta questi sintomi, si rivolga al medico, che prenderà in considerazione una riduzione della dose.

Assunzione accidentale

L'assunzione accidentale di Sevredol, specialmente nei bambini, può causare un sovradosaggio letale. Sevredol deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini e i dosatori rotti o non utilizzati devono essere smaltiti correttamente.

Gravidanza

L'uso prolungato di Sevredol durante la gravidanza può scatenare nel neonato pericolosi sintomi da astinenza (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi) che possono essere letali se non riconosciuti e trattati opportunamente. Se è incinta o desidera una gravidanza, informi il medico, che deciderà in merito all'impiego di Sevredol.

Maggiore sensibilità al dolore

Si rivolga al medico se durante l'impiego di Sevredol avverte dolore o maggiore sensibilità al dolore (iperalgisia), se non risponde a una dose maggiore del medicamento prescritta dal medico e se avverte dolore sul corpo per uno stimolo che normalmente non provocherebbe una sensazione dolorosa (allodinia).



Insufficienza surrenalica

Debolezza, astenia, inappetenza, nausea, vomito o bassa pressione sanguigna possono essere sintomi di una scarsa produzione dell'ormone cortisolo a livello surrenale, che può rendere necessaria un'integrazione ormonale.

Riduzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'impiego prolungato di oppioidi può causare una riduzione del livello di ormoni sessuali e un aumento del livello dell'ormone prolattina. Si rivolga al medico se manifesta sintomi quali riduzione della libido, impotenza o assenza del ciclo mestruale (amenorrea).

Reazioni cutanee gravi

Durante il trattamento con Sevredol è stata riscontrata pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). I sintomi compaiono solitamente entro i primi 10 giorni di trattamento. Informi il medico se, dopo l'assunzione di Sevredol o di altri oppioidi, si è verificata una grave eruzione cutanea, la pelle si è staccata, si sono formate vesciche e/o si sono sviluppate ulcere nel cavo orale. Interrompa l'uso di Sevredol e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi: vesciche, zone estese di pelle desquamata o aree con pus associato a febbre.

Dolori addominali/infiammazione del pancreas

Si rivolga al medico se, in caso di forti dolori nella parte superiore dell'addome che possono irradiarsi alla schiena, manifesta nausea, vomito o febbre, poiché questi sintomi potrebbero essere collegati a un'infiammazione del pancreas (pancreatite) e dei dotti biliari.

Assunzione di Sevredol con altri medicinali

Consulti il medico prima di assumere Sevredol insieme ad altri medicinali, in particolare i seguenti:

- L'assunzione contemporanea di Sevredol con alcool o altri medicinali che possono indurre sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, delle nevralgie o dell'ansia, alcuni medicinali per il trattamento delle reazioni allergiche (antistaminici) o tranquillanti (ad es. benzodiazepine)) aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi potenzialmente letali. Informi il medico riguardo a tutti i medicinali che assume e segua esattamente la posologia da lui consigliata.
- Rifampicina p.es. per il trattamento della tubercolosi.
- L'efficacia di alcuni medicinali usati per il trattamento dei coaguli di sangue (p.es. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) può essere ritardata o ridotta in caso di assunzione contemporanea con Sevredol.
- Il rischio di effetti collaterali è maggiore in caso di assunzione contemporanea di Sevredol con antidepressivi (come citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al medico se manifesta i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, coordinazione alterata, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico, comunichi ai suoi medici che sta assumendo Sevredol.

L'uso di Sevredol può portare a risultati positivi ai controlli anti doping.

Sevredol può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Chieda quindi al suo medico se può guidare l'auto, utilizzare macchine o eseguire lavori pericolosi.

Sevredol compresse filmate contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.



Sevredol 20 mg compresse filmate contengono il colorante giallo arancio S (E 110), che può causare reazioni allergiche. I pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti azoiche, agli acidi acetilsalicilici nonché agli antireumatici ed analgesici (inibitori della prostaglandina), devono astenersi dall'uso di Sevredol 20 mg compresse filmate.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Sevredol durante la gravidanza o l'allattamento?

L'uso prolungato di Sevredol durante la gravidanza può scatenare nel neonato pericolosi sintomi da astinenza (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi) che possono essere letali se non riconosciuti e trattati opportunamente. Se è incinta o desidera avere un bambino, lo riferisca al suo medico, che prenderà una decisione sull'utilizzo di Sevredol.

Se Sevredol viene utilizzato durante il parto, può causare nel neonato un rallentamento e appiattimento del respiro (depressione respiratoria).

Se sta allattando, deve usare Sevredol solo se il suo medico lo ritiene assolutamente necessario.

Come usare Sevredol?

Usi Sevredol sempre esattamente secondo le indicazioni del medico. In caso di dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Il dosaggio dipende da quanto sono forti i dolori e dalla sua sensibilità individuale e viene definito dal suo medico.

Sevredol compresse filmate vanno assunte durante o fra un pasto e l'altro, con una sufficiente quantità di liquido. In caso di necessità, le compresse filmate possono essere divise sulla linea di prerottura per dimezzare la dose.

La posologia abituale all'inizio del trattamento è d'una compressa filmata Sevredol 10 mg ogni 4 ore. Se necessario, il medico aumenterà gradualmente la posologia.

Per i bambini il medico stabilirà individualmente lo schema posologico a seconda dell'età e delle circostanze.

Si attenga scrupolosamente ai tempi di somministrazione stabiliti dal medico anche se in quel momento non dovesse avere dolore.

Se assume una quantità di Sevredol maggiore del dovuto

Le persone che hanno assunto una dose eccessiva possono manifestare polmonite per inalazione di vomito o corpi estranei; i sintomi possono comprendere difficoltà respiratoria, tosse e febbre.

Nelle persone che hanno assunto una dose eccessiva possono anche manifestarsi disturbi respiratori che portano alla perdita di coscienza o addirittura alla morte.

Un sovradosaggio di Sevredol può scatenare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Se ha assunto più Sevredol di quanto prescritto, informi immediatamente il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se smette di usare Sevredol

Interrompa il trattamento con Sevredol solo dopo averne parlato con il suo medico. Se desidera interrompere il trattamento con Sevredol, chiedi al suo medico come può ridurre lentamente la dose in modo da evitare i sintomi di astinenza.



I sintomi di astinenza possono comprendere dolori diffusi, tremore, diarrea, mal di pancia, nausea, sintomi simil-influenzali, battito cardiaco accelerato e pupille dilatate.

I sintomi psichici sono una forte sensazione di insoddisfazione, ansia e irritabilità.

Quali effetti collaterali può avere Sevredol?

Molto spesso l'assunzione di Sevredol può causare stitichezza. Si può combattere questo disturbo con un'alimentazione ricca di fibre e con l'assunzione di sufficienti quantità di liquidi, ma spesso sarà necessario che il medico prescriva, in aggiunta, un lassativo.

Soprattutto all'inizio della terapia possono verificarsi molto frequentemente nausea e frequentemente vomito. Se ha nausea o le viene il vomito, informi il suo medico, che le può prescrivere un medicamento per questi effetti collaterali.

Con l'uso di Sevredol possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Diminuzione o perdita dell'appetito, confusione, insonnia, vertigini, mal di testa, spasmi muscolari involontari, grave sonnolenza o stordimento (sedazione), dolori addominali, secchezza delle fauci, sudorazione, eruzioni cutanee, prurito, debolezza, stanchezza, malessere.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Reazioni da ipersensibilità, eccitazione, euforia, allucinazioni, alterazioni dell'umore, attacchi epilettici, aumento della tensione muscolare, parestesie, disturbi della vista, capogiri, palpitazioni, arrossamento del volto, calo di pressione, svenimento (sincope), accumulo di fluidi nel polmone (dopo un repentino aumento del dosaggio), rallentamento e appiattimento della respirazione (depressione respiratoria), compromissione della funzione respiratoria, affanno, occlusione intestinale, alterazioni del gusto, disturbi digestivi, aumento dei valori epatici, eruzioni cutanee pruriginose (orticaria), ritenzione urinaria, ritenzione idrica (edema).

Con l'assunzione di Sevredol possono inoltre manifestarsi, con frequenza non nota, i seguenti effetti collaterali: reazioni allergiche gravi che causano difficoltà respiratoria o vertigini.

Possono inoltre verificarsi reazioni allergiche generali acute, disturbi del pensiero, farmacodipendenza, disforia, percezione del dolore per stimoli che normalmente non lo causano (allodinia), eccessiva sensibilità al dolore (iperalgia), arresti respiratori periodici durante il sonno (sindrome da apnea notturna), gravi reazioni cutanee con formazione di vesciche, zone estese di pelle desquamata o aree con pus associato a febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata, AGEP), sintomi associati a un'inflammatione del pancreas (pancreatite) e dei dotti biliari, quali forti dolori nella parte superiore dell'addome che possono irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre, restringimento delle pupille, rallentamento della frequenza cardiaca, diminuzione dello stimolo della tosse, alterazioni dell'olfatto, assenza di mestruazioni (amenorrea), disturbi erettili, riduzione della libido, assuefazione in caso di utilizzo prolungato o sintomi da astinenza. Aumento della gravità dei sintomi associati all'inflammatione del pancreas (ad es. peggioramento del dolore addominale) o dolore o fastidio addominale di tipo colico.

Sevredol 20 mg compresse filmate possono provocare reazioni di ipersensibilità della pelle e del sistema respiratorio, in particolare nei pazienti affetti da asma, orticaria (cronica), ipersensibilità agli acidi acetilsalicilici e ad altri antireumatici o analgesici.

Tenga conto che, nonostante l'assenza di mestruazioni, è possibile che si verifichi una gravidanza e quindi, anche in assenza di mestruazioni, è necessario utilizzare un contraccettivo efficace durante la terapia con Sevredol.

In caso di presunto sovradosaggio informare immediatamente il medico che adotterà le contromisure adeguate. Segni di sovradosaggio sono: restringimento delle pupille, estremo rallentamento della respirazione, pressione bassa, stato simile alla narcosi.

La paralisi respiratoria è il pericolo più grave correlato al sovradosaggio.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

A cura ultimata portare il medicamento con il contenuto rimanente presso un luogo di raccolta (studio medico, farmacia) per il corretto smaltimento.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sevredol?

Principi attivi

1 Sevredol compressa filmata 10 mg (blu, oblunga, biconvessa compressa filmata con linea di frattura e con impresso «IR» e «10» su un lato) contiene 10,00 mg di morfina solfato-pentaidrato (corrispondenti a 7,52 mg di morfina).

1 Sevredol compressa filmata 20 mg (rosa, oblunga, biconvessa compressa filmata con linea di frattura e con impresso «IR» e «20» su un lato) contiene 20,00 mg di morfina solfato-pentaidrato (corrispondenti a 15,04 mg di morfina).

Sostanze ausiliarie

Sevredol compressa filmata 10 mg: lattosio (207,50 mg per compressa filmata), amido di mais pregelatinizzato, povidone K25, talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171) e blu brillante FCF (E 133).

Sevredol compressa filmata 20 mg: lattosio (197,50 mg per compressa filmata), amido di mais pregelatinizzato, povidone K25, talco, magnesio stearato, alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, macrogol 3350, titanio diossido (E 171), eritrosina (E 127) e giallo arancio S (E 110) (0,02 mg per compressa filmata).

Numero dell'omologazione

52076 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Sevredol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 20 compresse filmate.

Titolare dell'omologazione

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, succursale di Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

