

Informazioni importanti sugli oppioidi come M-retard Zentiva:

- **Farmacodipendenza e potenziale di abuso:** con la somministrazione ripetuta di oppioidi come M-retard Zentiva si possono sviluppare tolleranza, dipendenza fisica e psicologica, e abuso.
- **Problemi respiratori:** durante l'impiego di M-retard Zentiva, 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 M-retard Zentiva con alcool o altri medicinali che possono indurre sonnolenza aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi potenzialmente letali.
- **Esposizione accidentale:** l'uso accidentale di M-retard Zentiva, in particolare nei bambini, può portare a un'overdose fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di M-retard Zentiva 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 M-retard Zentiva?».

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.

M-retard Zentiva®

Helvepharm AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope

Che cos'è M-retard Zentiva e quando si usa?

M-retard Zentiva è un antidolorifico per il trattamento di dolori persistenti di intensità da media a forte. Contiene il principio attivo morfina. Dopo l'assunzione di M-retard Zentiva, la morfina viene rilasciata lentamente nel tratto gastrointestinale e assorbita nella circolazione sanguigna.

M-retard Zentiva deve essere usato esclusivamente su prescrizione medica e sotto regolare controllo medico.

Quando non si può usare M-retard Zentiva?

- 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 M-retard Zentiva?

- 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 tendenza a convulsioni,
- in caso di stitichezza,
- in caso di assunzione di medicinali del gruppo degli inibitori delle monoaminossidasi (IMAO); l'assunzione di M-retard Zentiva 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 M-retard Zentiva può causare dipendenza fisica e/o psichica e comportarne un abuso. Un abuso di M-retard Zentiva può comportare un pericoloso sovradosaggio, con conseguenze potenzialmente letali. Se teme di poter sviluppare una dipendenza da M-retard Zentiva, si rivolga al medico.

Problemi respiratori

Durante l'impiego di M-retard Zentiva, 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.

M-retard Zentiva 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 M-retard Zentiva, specialmente nei bambini, può causare un sovradosaggio letale. M-retard Zentiva deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini e i dosatori rotti o non utilizzati devono essere smaltiti correttamente.

Gravidanza

L'uso prolungato di M-retard Zentiva 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 M-retard Zentiva.



Maggiore sensibilità al dolore

Si rivolga al medico se durante l'impiego di M-retard Zentiva 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 M-retard Zentiva 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 M-retard Zentiva 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 M-retard Zentiva 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 M-retard Zentiva con altri medicinali

Consulti il medico prima di assumere M-retard Zentiva insieme ad altri medicinali, in particolare i seguenti:

- L'assunzione contemporanea di M-retard Zentiva 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 M-retard Zentiva.
- Il rischio di effetti collaterali è maggiore in caso di assunzione contemporanea di M-retard Zentiva con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, 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 M-retard Zentiva.

L'uso di M-retard Zentiva può portare a risultati positivi ai controlli anti-doping.



M-retard Zentiva 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.

M-retard Zentiva compresse retard contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere di M-retard Zentiva.

M-retard Zentiva compresse retard da 60 mg, 100 mg e 200 mg contengono il colorante giallo arrancio S (E 110). M-retard Zentiva compresse retard da 200 mg contengono il colorante Ponceau 4R (E 124). Questi coloranti possono 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 M-retard Zentiva compresse retard 60 mg, 100 mg e 200 mg.

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 assumere M-retard Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

L'uso prolungato di M-retard Zentiva 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 M-retard Zentiva.

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

Allattamento

Se sta allattando, deve assumere M-retard Zentiva solo se il suo medico lo ritiene assolutamente necessario.

Come usare M-retard Zentiva?

Assuma M-retard Zentiva sempre esattamente secondo le indicazioni del medico. In caso di dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Il dosaggio dipende dall'intensità dei dolori e dalla sua sensibilità individuale e viene definito dal suo medico.

M-retard Zentiva compresse retard vanno assunte due volte al giorno, all'incirca alla stessa ora, durante o fra un pasto e l'altro, con una sufficiente quantità di liquido. Le compresse retard non devono essere divise, masticate o frantumate.

In caso di peso corporeo sotto i 70 kg, età avanzata o debolezza fisica, la dose normale all'inizio della terapia è di due compresse retard da 10 mg ogni 12 ore. Se il peso supera i 70 kg, la dose è di una compressa retard da 30 mg ogni 12 ore. In caso di necessità, il medico aumenterà gradualmente la dose.

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

Informi il suo medico se dovessero comparire dolori fra le assunzioni di M-retard Zentiva. Il medico le potrà prescrivere un antidolorifico a rilascio rapido (analgesico di riserva) per la terapia di questi dolori episodici.

Se assume una quantità di M-retard Zentiva 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 M-retard Zentiva può scatenare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Se ha assunto più M-retard Zentiva di quanto prescritto, informi immediatamente il suo medico.

Si attenga scrupolosamente ai tempi di assunzione prescritti dal medico. Per avere una protezione ottimale contro i dolori o la loro ricomparsa è importante assumere le compresse retard a intervalli regolari stabiliti dal medico. Non aspetti a prendere il preparato fino a quando comincia a sentire nuovamente dolore.

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 M-retard Zentiva

Interrompa il trattamento con M-retard Zentiva solo dopo averne parlato con il suo medico. Se desidera interrompere il trattamento con M-retard Zentiva, chieda 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 M-retard Zentiva?

Molto spesso l'assunzione di M-retard Zentiva 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 deve vomitare, informi il suo medico, che le può prescrivere un medicamento.

Con l'assunzione di M-retard Zentiva 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, convulsioni, aumento della tensione muscolare, parestesie, disturbi della vista, capogiri, palpitazioni, arrossamento del volto, calo di pressione, svenimento (sincope), accumulo di fluidi nei polmoni (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 (edemi).

Con l'assunzione di M-retard Zentiva 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.



M-retard Zentiva compresse retard 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 insorga una gravidanza e quindi, anche in assenza di mestruazioni, è necessario utilizzare un contraccettivo efficace durante la terapia con M-retard Zentiva.

In caso di presunto sovradosaggio informare immediatamente il medico che adotterà le contromisure necessarie. 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 al suo 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 residuo presso un luogo di raccolta (studio medico, farmacia) per il corretto smaltimento.

Istruzioni di conservazione

Conservare i farmaci fuori dalla portata dei bambini. Il medicamento dev'essere conservato al riparo dalla luce e a temperatura ambiente (15–25 °C).

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene M-retard Zentiva?

Principi attivi

10 mg: 10 mg di morfina cloridrato triidrato.

30 mg: 30 mg di morfina cloridrato triidrato.

60 mg: 60 mg di morfina cloridrato triidrato.

100 mg: 100 mg di morfina cloridrato triidrato.

200 mg: 200 mg di morfina cloridrato triidrato.

Sostanze ausiliarie

10 mg: Lattosio monoidrato (zucchero del latte), poliacrilato dispersione 30 per cento, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), ammonio metacrilato copolimero (tipo B), ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E 171).

30 mg: Lattosio monoidrato (zucchero del latte), poliacrilato dispersione 30 per cento, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), ammonio metacrilato copolimero (tipo B), ipromellosa, magnesio stearato, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E 171), indigotina (E 132), giallo di chinolina (E 104).

60 mg: Lattosio monoidrato (zucchero del latte), poliacrilato dispersione 30 per cento, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), ammonio metacrilato copolimero (tipo B), ipromellosa, magnesio stearato, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E 171), giallo di chinolina (E 104), giallo arancio S (E 110).

100 mg: Lattosio monoidrato (zucchero del latte), poliacrilato dispersione 30 per cento, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), ammonio metacrilato copolimero (tipo B), ipromellosa, magnesio stearato, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E 171), giallo di chinolina (E 104), giallo arancio S (E 110).



200 mg: Lattosio monoidrato (zucchero del latte), poliacrilato dispersione 30 per cento, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), ammonio metacrilato copolimero (tipo B), ipromellosa, magnesio stearato, macrogol 6000, talco, giallo arancio S (E 110), Ponceau 4R (E 124).

Numero dell'omologazione

53644 (Swissmedic)

Dove è ottenibile M-retard Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

30 compresse retard M-retard Zentiva da 10, 30, 60, 100 o 200 mg di morfina cloridrato triidrato.

60 compresse retard M-retard Zentiva da 10 e 30 mg di morfina cloridrato triidrato.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld

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

