

Folheto Informativo: Informação para o Utilizador

MST 10 mg Comprimidos de libertação prolongada
MST 30 mg Comprimidos de libertação prolongada
MST 60 mg Comprimidos de libertação prolongada
MST 100 mg Comprimidos de libertação prolongada

sulfato de morfina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é MST e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar MST
3. Como tomar MST
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar MST
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é MST e para que é utilizado

Os comprimidos de MST foram-lhe prescritos pelo seu médico para o alívio da dor grave e intratável e também para o alívio da dor pós-operatória ao longo de um período de 12 horas. Contêm morfina como substância ativa, a qual pertence a um grupo de medicamentos conhecidos por analgésicos potentes. Os outros componentes encontram-se indicados na secção 6 deste folheto.

Os comprimidos destinam-se a atuar adequadamente ao longo de 12 horas quando engolidos inteiros. Se os comprimidos forem partidos ou mastigados, a dose total para as 12 horas pode ser rapidamente absorvida pelo seu organismo. Tal pode ser perigoso e causar problemas graves, tais como uma sobredosagem que pode ser fatal.

2. O que precisa de saber antes de tomar MST

Não tome MST

- se tem alergia ao sulfato de morfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se o seu intestino delgado não funciona adequadamente (íleus paralítico), se o seu estômago se esvazia mais lentamente do que deveria (atraso no esvaziamento do estômago) ou se sente dores fortes no abdómen.
- Se sofre de problemas respiratórios, como por exemplo, se a sua respiração é mais lenta ou mais fraca do que seria de esperar ou se sofre de obstrução das vias aéreas.
- Se sofre de uma doença aguda do fígado.
- Se tem uma lesão na cabeça que provoca fortes dores de cabeça ou faz com que se sinta nauseado. Isto porque os comprimidos podem agravar estes sintomas e não se aperceber da extensão da lesão que tem na cabeça.
- Se está a tomar um tipo de medicamento conhecido por inibidor da monoaminoxidase (ex: tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida e linezolido) ou tomou este tipo de medicamento nas duas últimas semanas.

Crianças

Os comprimidos de MST não são recomendados para utilização em crianças.

Se vai ser submetido a uma cirurgia, por favor informe o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar MST:

- se tem antecedentes de consumo excessivo de álcool ou outras substâncias;
- se tem uma forte dor de cabeça ou sente náuseas, pois tal pode significar que a sua pressão intracraniana está aumentada;
- se tem pressão arterial baixa;
- se tem problemas a nível da vesícula;
- se sofre de uma inflamação do pâncreas (que provoca dores fortes no abdómen e nas costas);
- se a sua glândula tiroide tem uma função diminuída (hipotiroidismo), se sofre de problemas graves a nível dos rins ou a nível do fígado, pode necessitar de uma dose mais baixa;
- se sofre de doença pulmonar crónica obstrutiva grave;
- se sofre de problemas cardíacos resultantes de doença pulmonar crónica ("cor pulmonale" grave);
- se sofre de asma brônquica grave;
- se sofre de depressão respiratória.
- se sofre ou já sofreu de epilepsia ou teve convulsões;
- se tem uma doença inflamatória dos intestinos;
- se tem problemas na próstata;
- se a sua glândula suprarrenal tem uma função diminuída (o que pode provocar sintomas que incluem fraqueza, perda de peso, tonturas, sentir-se ou estar doente);
- se sofreu anteriormente de sintomas de privação tais como agitação, ansiedade, palpitações, tremores ou suores, depois de deixar de tomar álcool ou outras substâncias);

- tem uma sensibilidade aumentada à dor apesar do facto de estar a tomar doses cada vez mais elevadas destes comprimidos (hiperalgesia). O seu médico decidirá se será necessário alterar a dose ou mudar para outro analgésico potente.
- tem insuficiência renal ou perturbações da função hepática.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir algum dos sintomas seguintes enquanto tomar MST:

- Aumento da sensibilidade à dor, apesar de estar a tomar doses aumentadas (hiperalgesia). O seu médico irá decidir se é necessário alterar a dose ou mudar para um analgésico forte («analgésico») (ver secção 2).
- Fraqueza, fadiga, falta de apetite, náuseas, vômitos ou pressão arterial baixa. Este pode ser um sintoma de que as glândulas suprarrenais estão a produzir uma quantidade muito pequena da hormona cortisol e poderá ser necessário tomar suplementos hormonais.
- Perda da libido, impotência, cessação da menstruação. Isto pode dever-se à diminuição da produção das hormonas sexuais.
- Se tiver estado dependente de drogas ou de álcool. Informe também o seu médico se sente que está a tornar-se dependente de MST enquanto o está a utilizar. Pode ter começado a pensar muito sobre quando pode tomar a próxima dose, mesmo que esta não seja necessária para aliviar a dor.
- Sintomas de abstinência ou dependência. Os sintomas de abstinência mais frequentes são mencionados na secção 3. Se isto acontecer, o seu médico poderá alterar o tipo de medicamento ou o intervalo entre as doses.

Tal como acontece com todos os narcóticos, poderá ser aconselhável uma redução da dose nos doentes idosos, nos doentes com hipotireoidismo ou em doentes com um compromisso significativo da função renal ou hepática.

Outros medicamentos e MST

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos mencionados abaixo ou medicamentos para:

- Rifampicina para o tratamento, por ex., da tuberculose
- A utilização concomitante de MST e de medicamentos sedativos, tais como as benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Por este motivo, a utilização concomitante só deve ser considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento. No entanto, se o seu médico lhe prescrever MST em associação com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que estiver a tomar e siga atentamente as recomendações de dosagem indicadas pelo seu médico. Poderá ser útil informar os seus amigos ou parentes para estarem atentos aos sinais e sintomas acima indicados. Consulte o seu médico quando sentir esses sintomas.

Se tomar MST com outros medicamentos, o efeito dos comprimidos de MST ou do outro medicamento, podem ser alterados.

MST não deve ser tomado com outro tipo de medicamentos conhecidos por inibidores da monoamino oxidase, nem nas duas semanas após ter tomado estes medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar:

- medicamentos para o ajudar a dormir (por exemplo, tranquilizantes, hipnóticos ou sedativos);
- medicamentos para tratar a depressão;
- medicamentos para tratar perturbações psiquiátricas ou mentais (tais como fenotiazinas ou medicamentos neurolépticos);
- relaxantes musculares;
- medicamentos para tratar a pressão arterial elevada;
- cimetidina para tratar úlceras de estômago, indigestão ou azia;
- medicamentos usados para prevenir ou aliviar os sintomas de uma alergia (antihistamínicos);
- rifampicina para tratar a tuberculose;
- ritonavir para tratar o VIH;
- medicamentos para tratar a doença de Parkinson;
- gabapentina, um medicamento usado no tratamento da epilepsia ou da dor neuropática (dor devida a problemas nos nervos);
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento de coágulos sanguíneos (por exemplo, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) podem ter um efeito retardado e reduzido quando tomados juntamente com ópio.

Informe também o seu médico se lhe foi recentemente administrado um anestésico.

MST com alimentos e bebidas e álcool

Se beber álcool durante o tratamento com MST, poderá sentir sonolência ou aumentar o risco de efeitos indesejáveis graves tais como respiração superficial com risco de deixar de respirar e perda de consciência. Recomenda-se que não beba álcool enquanto estiver a tomar MST.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome MST se está grávida ou a amamentar.

Se MST for utilizado por um período de tempo prolongado durante a gravidez, há um risco de os recém-nascidos apresentarem sintomas de abstinência do fármaco e devem ser tratados por um médico.

Com a utilização prolongada de sulfato de morfina durante a gravidez, pode ocorrer uma síndrome de abstinência no recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode provocar vários efeitos indesejáveis, como sonolência, que podem afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Estes sentem-se mais no início do tratamento com MST ou quando mudar para uma dose mais elevada. Caso se sinta afectado, não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas.

MST 10 mg, MST 30 mg e MST 60 mg contêm lactose

Os comprimidos de MST 10 mg, MST 30 mg e MST 60 mg contêm lactose, Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

MST 30 mg e MST 60 mg contêm amarelo sunset (E110)

Os comprimidos de MST 30 mg e MST 60 mg contêm amarelo sunset (E110), que pode causar reações alérgicas.

MST 60 mg contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de libertação prolongada, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar MST

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos destinam-se a atuar adequadamente ao longo de 12 horas quando engolidos inteiros. Se os comprimidos forem partidos ou mastigados, a dose total para as 12 horas pode ser rapidamente absorvida pelo seu organismo. Tal pode ser perigoso e causar problemas graves, tais como uma sobredosagem que pode ser fatal.

MST deve ser tomado duas vezes ao dia, ou seja, de 12 em 12 horas; por exemplo, se tomar um comprimido às 8 horas da manhã, deverá tomar outro às 8 horas da noite.

Dor crónica

A dose inicial habitual é de um comprimido de 30 mg de 12 em 12 horas. Contudo a dose depende da idade, peso e intensidade da dor. Caso seja idoso ou pese menos de 70 kg, o seu médico poderá sugerir uma dose inicial mais baixa.

A quantidade de comprimidos que deverá tomar e a duração do tratamento serão definidas pelo seu médico.

Dor pós-operatória

Não se recomenda a utilização de MST nas primeiras 24 horas do pós-operatório ou até que seja restabelecida uma função intestinal normal; deste modo e consoante o critério do médico, sugere-se o seguinte regime posológico:

- MST comprimidos de libertação prolongada na dose de 20 mg de 12 em 12 horas em doentes com menos de 70 kg
- MST comprimidos de libertação prolongada na dose de 30 mg de 12 em 12 horas em doentes com mais de 70 kg

Não exceda a dose recomendada pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se tomar mais MST do que deveria

No caso de ter tomado mais de MST do que deveria, informe imediatamente o seu médico ou dirija-se a um hospital. Quando procurar ajuda médica não se esqueça de levar este folheto informativo e os comprimidos que ainda restam. Pessoas que tomaram uma sobredosagem podem sentir-se muito sonolentas e nauseadas ou com tonturas ou podem ter uma pneumonia por aspiração, dificuldades respiratórias e diminuição da pressão arterial. Em casos mais graves pode ocorrer insuficiência circulatória, perda de consciência e mesmo morte, pelo que poderá ser necessário um tratamento de emergência no hospital.

As pessoas que tenham tomado uma dose excessiva do medicamento podem sofrer pneumonia por inalação de vômito ou corpos estranhos; os sintomas podem incluir falta de ar, tosse e febre.

As pessoas que tenham tomado uma dose excessiva do medicamento podem também ter dificuldades em respirar que podem provocar perda de consciência ou, até mesmo, morte.

Caso se tenha esquecido de tomar MST

Caso se lembre no espaço de 4 horas após a hora a que deveria ter tomado o comprimido, tome imediatamente o comprimido e tome o comprimido seguinte à hora habitual. Se o atraso na toma do comprimido é superior a 4 horas, peça aconselhamento ao seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar MST

Não interrompa o tratamento com MST, a não ser que tenha acordado interromper o tratamento com o seu médico. Se quiser interromper o tratamento com MST, pergunte ao seu médico como reduzir lentamente a dose para evitar os sintomas de abstinência. Os sintomas de abstinência podem incluir dores no corpo, tremores, diarreia, dores no estômago, náuseas, sintomas gripais, batimento cardíaco acelerado e pupilas dilatadas. Os sintomas psicológicos incluem uma sensação intensa de insatisfação, ansiedade e irritabilidade.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis ou sintomas importantes a ter em atenção e o que fazer se for afetado:

- Reação alérgica grave que causa dificuldades em respirar ou tonturas.

Se sentir estes efeitos indesejáveis importantes, contacte imediatamente um médico.

Tal como acontece com todos os analgésicos potentes, existe o risco de poder ficar viciado ou dependente do MST.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Prisão de ventre (o seu médico poderá prescrever-lhe um laxante para ultrapassar este problema).
- Náuseas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Sonolência (mais frequente quando começar a tomar os comprimidos ou quando a sua dose for aumentada, mas este efeito deverá desaparecer ao fim de alguns dias).
- Boca seca, perda de apetite, dor ou desconforto abdominal.
- Vômitos (devem desaparecer ao fim de alguns dias. Contudo o seu médico pode prescrever-lhe um antiemético se este problema continuar).
- Tonturas, dores de cabeça, confusão e dificuldade em adormecer.
- Uma sensação de fraqueza não habitual.
- Contrações involuntárias nos músculos.
- Erupções ou comichão na pele.
- Suores.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 doentes):

- Dificuldade em respirar (possivelmente devido à presença de líquido nos pulmões) ou pieira.
- Respiração mais lenta ou mais fraca do que o habitual.
- Uma situação em que o intestino deixa de funcionar adequadamente (íleo).
- Alterações no paladar, indigestão.
- Uma sensação de tontura, desmaio ou convulsões.
- Agitação, alterações do humor, alucinações ou sensação de extrema felicidade.
- Rigidez nos músculos não habitual.
- Dormência ou formigueiros.
- Dificuldade em urinar.
- Pressão arterial baixa, rubor na face (vermelhidão na face).
- Reações alérgicas.
- Inchaço das mãos, tornozelos ou pés.
- Urticária.
- Agravamento dos resultados das análises ao fígado (detetado nas análises ao sangue).

- Visão turva.
- Vertigens.
- Espasmos nos músculos.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis)

- Reação anafilática.
- Reação anafilatoide.
- Sensação mal estar geral, pensamentos estranhos.
- Aumento da sensibilidade à dor.
- Sudação.
- Boca seca.
- Redução do tamanho das pupilas no olho.
- Batimentos cardíacos rápidos ou lentos.
- Pressão arterial elevada.
- Diminuição do reflexo da tosse.
- Dor ou desconforto no abdómen com cólicas, aumento da gravidade dos sintomas associados com uma inflamação do pâncreas (dor acentuada no abdómen e nas costas).
- Impotência, diminuição do apetite sexual, ausência de períodos menstruais.
- Sintomas de privação (ver secção 3), tolerância ao medicamento.
- Síndrome de privação no recém-nascido.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar MST

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Manter na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de MST

MST 10 mg, Comprimidos de libertação prolongada

- A substância ativa é a morfina (sob a forma de sulfato). Cada comprimido contém 10 mg de sulfato de morfina.

- Os outros componentes são:

Lactose anidra, hidroxietilcelulose, álcool cetosteárico, estearato de magnésio, talco, água purificada. Revestimento: Opadry II 85F270017 (álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172)) e água purificada.

MST, 30 mg, Comprimidos de libertação prolongada

- A substância ativa é a morfina (sob a forma de sulfato). Cada comprimido contém 30 mg de sulfato de morfina.

- Os outros componentes são:

Lactose anidra, hidroxietilcelulose, álcool cetosteárico, estearato de magnésio, talco, água purificada. Revestimento: Opadry OY-6708 (hidroxipropilmetilcelulose 5cps, polietilenoglicol 400, amarelo sunset Al lake (E110), dióxido de titânio (E171), carmin de índigo Al lake (E132), eritrosina Al lake (E127)) e água purificada.

MST, 60 mg, Comprimidos de libertação prolongada

- A substância ativa é a morfina (sob a forma de sulfato). Cada comprimido contém 60 mg de sulfato de morfina.

- Os outros componentes são:

APROVADO EM 18-02-2022 INFARMED

Lactose anidra, hidroxietilcelulose, álcool cetosteárico, estearato de magnésio, talco, água purificada. Revestimento: Opadry OY-3508 (hidroxipropilmetilcelulose 5cps, polietilenoglicol 400, dióxido de titânio (E171), quinolina amarela Al lake (E104), amarelo sunset Al lake (E110), eritrosina Al lake (E127)), água purificada.

MST, 100 mg, Comprimidos de libertação prolongada

- A substância ativa é a morfina (sob a forma de sulfato). Cada comprimido contém 100 mg de sulfato de morfina.

- Os outros componentes são:

Hidroxietilcelulose, álcool cetosteárico, estearato de magnésio, talco, água purificada. Revestimento: Opadry OY-8215 (hidroxipropilmetilcelulose 5cps, hidroxipropilmetilcelulose 15cps, polietilenoglicol 400, dióxido de titânio (E171), carmin de indigo Al lake (E132), óxido de ferro amarelo (E172), óxido negro de ferro (E172) água purificada.

Qual o aspeto de MST e conteúdo da embalagem

MST apresenta-se sob a forma farmacêutica de comprimidos de libertação prolongada, acondicionados em blister PVdC/PVC/Alumínio com 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mundipharma Farmacêutica Lda.
Lagoas Park – Edifício 4 Piso 1 Norte
2740-267 Porto Salvo, Oeiras

Fabricante
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Países Baixos

Este folheto foi aprovado pela última vez em