

MST CONTINUS[®] TABLETS

Morphine sulfate

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan tablet **MST CONTINUS[®]**
2. Sebelum menggunakan tablet **MST CONTINUS[®]**
3. Cara penggunaan tablet **MST CONTINUS[®]**
4. Semasa menggunakan tablet **MST CONTINUS[®]**
5. Kesan sampingan berkemungkinan
6. Penyimpanan dan pelupusan tablet **MST CONTINUS[®]**
7. Perihal produk

1. Apakah kegunaan tablet MST CONTINUS[®]

Tablet ini telah dipreskripsikan kepada anda untuk melegakan kesakitan yang serius sepanjang tempoh 12 jam. Ia mengandungi bahan aktif morphine yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil analgesik kuat atau 'ubat penahan sakit'.

2. Sebelum menggunakan tablet MST CONTINUS[®]

Bila tidak boleh menggunakannya
Jangan gunakan tablet **MST CONTINUS[®]** jika anda:

- alah (hipersensitif) kepada morphine atau apa-apa bahan lain dalam tablet ini (lihat bahagian 7 'Perihal Produk');
- mengalami masalah pernafasan, seperti penyakit saluran pernafasan obstruktif (menjadi sempit) atau masalah sistem pernafasan. Simptomnya mungkin termasuk sesak nafas, batuk atau bernafas lebih perlahan atau lemah daripada yang dijangkakan;
- mengalami kecederaan kepala yang menyebabkan sakit kepala yang serius atau menjadikan anda rasa tidak sihat. Ini adalah kerana tablet boleh menjadikan simptom ini lebih teruk atau menyembunyikan takat kecederaan kepala;

- mengalami masalah di mana usus kecil (sebahagian daripada salur makanan anda) tidak berfungsi dengan betul (ileus paralitik/kelumpuhan), perut anda kosong lebih perlahan daripada yang sepatutnya (pengosongan gastrik tertunda) atau anda mengalami kesakitan yang serius pada abdomen anda;
- anda sedang mengambil jenis ubat yang diketahui sebagai perencat monoamina oksidase (contohnya termasuk tranlycypromide, phenelzine, isocarboxazid, moclobemide dan linezolid), atau anda telah mengambil jenis ubat ini dalam tempoh dua minggu yang lalu;
- pesakit berumur bawah setahun. Jika anda akan menjalani pembedahan, sila maklumkan doktor di hospital yang anda sedang menggunakan tablet ini. **Sebelum menggunakannya**
Sebelum rawatan dengan tablet ini, maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda:
- mengalami masalah pernafasan, seperti fungsi paru-paru terjejas atau asma bronkus yang serius. Simptomnya mungkin termasuk sesak nafas dan batuk;
- mempunyai kelenjar tiroid kurang aktif (hipotiroidisme), masalah buah pinggang atau hati yang serius kerana anda mungkin perlu dos lebih rendah;
- mengalami sakit kepala yang serius atau rasa tidak sihat kerana keadaan ini mungkin menunjukkan bahawa tekanan dalam tempurung kepala anda meningkat;
- mengalami, atau pernah mengalami epilepsi, serangan secara tiba-tiba, sawan atau konvulsi;
- mempunyai tekanan darah rendah;
- mengalami masalah jantung yang serius selepas menghidap penyakit paru-paru yang berpanjangan (*cor pulmonale* yang serius);

- mengalami keradangan pankreas (yang menyebabkan kesakitan teruk pada abdomen dan bahagian belakang) atau masalah dengan pundi hempedu;
 - mengalami gangguan radang usus;
 - mengalami masalah prostat;
 - mempunyai fungsi kelenjar adrenal yang lemah (kelenjar adrenal anda tidak berfungsi dengan betul yang boleh menyebabkan simptom termasuk kelemahan, susut berat badan, kepeningan, rasa atau badan tidak sihat);
 - ketagih atau telah mengalami ketagihan alkohol atau dadah;
 - mengalami simptom penarikan sebelum ini seperti agitasi, keresahan, terketar-ketar atau berpeluh, selepas berhenti menggunakan alkohol atau dadah;
 - mengalami peningkatan kepekaan terhadap kesakitan walaupun pada hakikatnya anda meningkatkan dos ubat ini (hiperalgesia). Doktor anda akan menentukan sama ada anda perlu perubahan dalam dos atau perubahan dalam analgesik kuat ("ubat penahan sakit").
- Pengambilan ubat lain**
Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan sebarang ubat lain baru-baru ini, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Jika anda menggunakan tablet ini dengan beberapa ubat lain, kesan tablet atau ubat lain mungkin berubah.
- Tablet ini tidak boleh digunakan bersama-sama dengan perencat monoamina oksidase atau anda telah menggunakan jenis ubat ini dalam tempoh dua minggu yang lalu.
- Maklumkan doktor anda jika anda sedang menggunakan:
- ubat bagi membantu anda tidur cth. ubat penenang, hipnotik atau sedatif;
 - ubat bagi gangguan psikiatri atau mental cth. phenothiazines;

MST CONTINUS[®] TABLETS

Morphine sulfate

- pengendur otot;
- ubat bagi merawat tekanan darah tinggi;
- cimetidine bagi merawat ulser perut, ketidakhadaman atau pedih ulu hati);
- jenis ubat tertentu bagi menghentikan masalah muntah atau rasa muntah;
- ubat yang digunakan bagi mencegah atau melegakan simptom alahan (antihistamine);
- rifampicin bagi merawat tuberkulosis;
- ritonavir bagi merawat HIV;
- ubat bagi merawat penyakit Parkinson;
- gabapentin bagi merawat epilepsi atau kesakitan neuropatik (kesakitan disebabkan oleh masalah saraf);

Di samping itu, maklumkan doktor anda jika anda telah diberikan ubat bius baru-baru ini.

Menggunakan tablet MST CONTINUS[®] dengan alkohol

Minum alkohol semasa menggunakan tablet **MST CONTINUS[®]** boleh menjadikan anda rasa lebih mengantuk atau meningkatkan risiko kesan sampingan serius seperti pernafasan tercungap-cungap, dengan risiko pernafasan terhenti dan tidak sedarkan diri.

Pengambilan alkohol adalah tidak disyorkan semasa anda menggunakan tablet **MST CONTINUS[®]**.

Memandu dan menggunakan jentera

Tablet ini boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan seperti rasa mengantuk yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera (lihat bahagian 5 untuk senarai lengkap kesan sampingan). Keadaan ini lazimnya paling ketara apabila pertama kali anda menggunakan tablet ini, atau apabila menambah dos. Jika diri anda terjejas, anda tidak seharusnya

memandu atau mengendalikan jentera.

Kehamilan dan menyusu badan

Jangan ambil tablet ini sekiranya anda hamil atau menyusu. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan sebarang ubat.

3. Cara penggunaan tablet MST CONTINUS[®]

Berapa banyak yang perlu diambil

Sentiasa ambil tablet dengan tepat sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Label pada ubat anda akan memberitahu anda jumlah tablet yang perlu diambil dan juga kekerapan pengambilannya. Telan seluruh tablet dengan segelas air. Jangan pecahkan, hancurkan atau mengunyahnya. Tablet MST Continus dirumus untuk berfungsi dengan berkesan dalam tempoh 12 jam apabila ditelan seluruh tablet. Jika tablet pecah, hancur atau dikunyah, keseluruhan dos 12 jam mungkin diserap dengan cepat ke dalam badan. Keadaan ini boleh jadi berbahaya, menyebabkan masalah serius seperti terlebih dos, yang mungkin membawa maut. Anda mesti mengambil tablet **MST CONTINUS[®]** melalui mulut.

Tablet ini tidak boleh sekali-kali dihancurkan atau disuntik kerana ia boleh mengakibatkan kesan sampingan serius, yang mungkin membawa maut.

Anda seharusnya menggunakan tablet ini setiap 12 jam. Sebagai contoh, jika anda mengambil tablet pada pukul 8 pagi, anda sepatutnya mengambil tablet yang seterusnya pada pukul 8 malam hari yang sama.

Pesakit dewasa dan warga emas

Dos permulaan biasa adalah sebiji tablet **MST CONTINUS[®]** 30 mg selama setiap 12 jam. Walau bagaimanapun, dos akan bergantung pada umur, berat dan

keseriusan kesakitan anda. Jika anda warga emas atau mempunyai berat badan kurang daripada 70 kg, doktor anda mungkin mencadangkan dos permulaan yang lebih rendah. Doktor anda akan menentukan jumlah tablet yang harus anda ambil.

Kanak-kanak

Kanak-kanak yang berumur melebihi satu tahun boleh mengambil tablet ini. Dos yang diperlukan akan bergantung pada berat dan keseriusan kesakitan mereka. Perkara ini perlu dibincangkan dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Kesakitan selepas pembedahan:

Tablet **MST CONTINUS[®]** tidak disyorkan dalam tempoh 24 jam pertama selepas pembedahan atau sehingga fungsi usus kembali normal; selepas itu sentiasa gambil tablet dengan tepat sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Jika anda dapati bahawa anda masih dalam kesakitan semasa menggunakan tablet ini, bincangkan perkara tersebut dengan doktor anda.

Jangan melebihi dos yang disyorkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Waktu penggunaannya

Jangka waktu penggunaannya
Teruskan menggunakan ubat anda selagi mana diarahkan oleh doktor anda.

Anda tidak seharusnya menghentikan pengambilan tablet ini secara tiba-tiba melainkan doktor anda mengarahkan berbuat demikian. Jika anda mahu berhenti mengambil tablet, bincangkan perkara ini dengan doktor anda terlebih dahulu. Mereka akan memberitahu anda cara melakukannya, lazimnya dengan mengurangkan dos secara beransur-ansur supaya anda tidak mengalami kesan yang tidak menyenangkan.

MST CONTINUS[®] TABLETS

Morphine sulfate

Simptom penarikan seperti agitasi, keresahan, terketar-ketar atau berpeluh boleh berlaku sekiranya anda menghentikan pengambilan tablet ini secara tiba-tiba.

Jika anda terlupa untuk mengambilnya

Jika anda ingat pengambilannya dalam tempoh 4 jam dari masa tablet anda sepatutnya diambil, ambil tablet anda dengan serta-merta. Ambil tablet anda yang seterusnya pada waktu biasa yang ditetapkan. Jika anda lewat lebih daripada 4 jam, sila hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat. Jangan gandakan pengambilan dos untuk menggantikan tablet yang terlupa pengambilannya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau hospital dengan serta-merta kerana anda mungkin perlu rawatan kecemasan. Individu yang telah mengambil dos berlebihan mungkin rasa mengantuk, tidak sihat, pening atau mengalami pneumonia akibat menyedut muntah atau bendasing (simptom-simptomnya mungkin termasuk sesak nafas, batuk dan demam). Ia mungkin juga mengalami kesukaran bernafas yang membawa kepada tidak sedarkan diri malah kematian. Apabila mendapatkan bantuan perubatan, pastikan bahawa anda membawa risalah ini dan sebarang tablet yang tidak digunakan bersama anda untuk menunjukkan kepada doktor.

4. Semasa menggunakan tablet *MST CONTINUS*[®]

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil tablet *MST CONTINUS*[®] dengan tepat seperti yang telah ditetapkan oleh doktor anda. Sebelum anda mula menggunakan ubat baharu, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil tablet *MST*

CONTINUS[®]. Sila beritahu mana-mana doktor lain, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini. Jika anda perlu menjalani pembedahan, beritahu pakar bedah atau pakar bius bahawa anda sedang mengambil ubat ini. Ia boleh menjejaskan ubat lain yang digunakan semasa pembedahan. Jika anda hamil semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera. Pastikan hadir semua janji temu dengan doktor anda supaya kemajuan anda boleh diperiksa. Sila beritahu doktor anda jika kesakitan anda menjadi semakin teruk atau anda mengalami lebih kerap kesakitan terobosan. Di samping itu, maklumkan doktor anda jika anda mengalami sebarang masalah atau kesukaran semasa anda menerima rawatan dengan tablet *MST CONTINUS*[®].

Toleransi terhadap morphine boleh dialami yang bermaksud kesan ubat mungkin berkurangan. Jika keadaan ini berlaku, doktor anda boleh meningkatkan dos supaya anda mendapat kelegaan kesakitan yang memadai. Simpan tablet *MST CONTINUS*[®] yang mencukupi bersama anda untuk tahan sepanjang hujung minggu dan hari cuti.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan minum alkohol semasa anda menggunakan tablet *MST CONTINUS*[®]. Jangan gunakan tablet *MST CONTINUS*[®] untuk merawat masalah lain melainkan doktor anda mengarahkan anda berbuat demikian. Jangan berikan ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami masalah yang sama seperti anda. Jangan hentikan pengambilan ubat anda, melebihi dos yang disyorkan atau mengubah dos tanpa merujuk kepada doktor anda. Lambat laun badan anda mungkin terbiasa dengan pengambilan morphine jadi

sekiranya anda berhenti mengambilnya secara mendadak, kesakitan anda mungkin bertambah teruk dan anda mungkin mengalami kesan sampingan yang tidak diingini seperti simptom penarikan seperti agitasi, keresahan, palpitasi, terketar-ketar atau berpeluh. Keadaan ini dipanggil pergantungan fizikal. Jika anda perlu berhenti mengambil ubat ini, doktor anda akan mengurangkan jumlah yang anda ambil secara beransur-ansur setiap hari, jika boleh, sebelum menghentikan sepenuhnya pengambilan ubat.

Perkara yang perlu diberikan perhatian

Jangan memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana tablet *MST CONTINUS*[®] menjejaskan anda. Tablet *MST CONTINUS*[®] boleh menyebabkan rasa mengantuk, pening, halusinasi, disorientasi, kabur penglihatan atau masalah penglihatan lain atau boleh menjejaskan kewaspadaan. Bincangkan aspek ini dan sebarang impak ke atas pemanduan dan pengendalian jentera dengan doktor anda. Berhati-hati jika anda warga tua, tidak sihat atau mengambil ubat lain. Segelintir individu mungkin mengalami kesan sampingan seperti rasa mengantuk, kekeliruan, pening dan kegoyahan, yang boleh meningkatkan risiko jatuh. Jika anda rasa pening lalat, pening atau pitam apabila bangkit dari katil atau berdiri, bangun dengan perlahan-lahan. Berdiri dengan perlahan-lahan akan membantu badan anda menyesuaikan dengan perubahan dalam kedudukan dan tekanan darah. Jika masalah ini berterusan atau bertambah teruk, sila rujuk kepada doktor anda. Maklumkan doktor anda jika anda mengalami masalah loya atau muntah-muntah apabila menggunakan tablet *MST CONTINUS*[®]. Jika anda muntah

MST CONTINUS[®] TABLETS

Morphine sulfate

selepas mengambil dos, sakit anda mungkin kembali, kerana anda mungkin tidak menyerap ubat anda. Jika ini berlaku, berbincanglah dengan doktor anda. Doktor anda boleh menetapkan pengambilan beberapa ubat bagi membantu anda berhenti muntah. Maklumkan doktor anda jika penggunaan tablet **MST CONTINUS[®]** menyebabkan sembelit. Doktor anda boleh menasihati anda tentang diet anda, penggunaan laksatif/julap yang betul dan senaman sesuai yang boleh dilakukan bagi membantu anda menguruskan keadaan ini. Terdapat potensi penyalahgunaan morphine dan perkembangan ketagihan terhadap morphine. Anda perlu membincangkan masalah ini dengan doktor anda.

5. Kesan sampingan berkemungkinan

Seperti semua ubat, tablet **MST CONTINUS[®]** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Semua ubat boleh menyebabkan tindak balas alahan, walaupun tindak balas alahan serius jarang berlaku. Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami nafas berdehit secara tiba-tiba, sesak nafas, bengkak kelopak mata, muka atau bibir, ruam atau kegatalan terutamanya yang meliputi seluruh badan. Kesan sampingan paling serius adalah keadaan di mana anda bernafas lebih perlahan atau lemah berbanding yang dijangka (masalah sistem pernafasan). Sebagaimana dengan semua ubat penahan sakit yang kuat, anda berisiko menjadi ketagih atau bergantung pada tablet ini.

Kesan sampingan sangat biasa (Boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Sembelit (doktor anda boleh menetapkan pengambilan

laksatif/julap bagi mengatasi masalah ini).

- Rasa kurang sihat.
- **Kesan sampingan biasa** (Boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)
 - Mengantuk (keadaan in paling berkemungkinan berlaku apabila anda mula-mula menggunakan tablet atau apabila dos anda meningkat, tetapi ia sepatutnya hilang selepas beberapa hari).
 - Mulut kering, hilang selera makan, sakit perut atau ketidakselesaan.
 - Muntah-muntah. Keadaan ini sepatutnya hilang selepas beberapa hari. Walau bagaimanapun doktor anda boleh menetapkan pengambilan ubat cegah muntah jika ia terus menjadi masalah.
 - Pening, sakit kepala, kekeliruan, kesukaran tidur.
 - Rasa kelemahan yang luar biasa.
 - Pengecutan otot luar kawal.
 - Ruam atau kulit gatal.
 - Berpeluh.
- **Kesan sampingan luar biasa** (Boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)
 - Sesak nafas (berkemungkinan disebabkan oleh cecair dalam paru-paru) atau nafas berdehit.
 - Keadaan di mana usus tidak berfungsi dengan betul (ileus).
 - Perubahan dalam rasa, senak.
 - Rasa pening atau 'berputar', jatuh pitam, serangan secara tiba-tiba, sawan atau konvulsi.
 - Agitasi/pengocakan, perubahan mood, halusinasi, rasa terlampau gembira.
 - Kekejangan otot yang luar biasa.
 - Sesemut atau kebebasan.
 - Kesukaran dalam membuang air kecil.
 - Tekanan darah rendah, muka merah padam (kemerahan muka).
 - Palpitasi.
 - Bengkak tangan, pergelangan kaki atau kaki.
 - Gatal-gatal.
 - Ujian fungsi hati yang semakin

teruk (dilihat dalam ujian darah).

- Kabur penglihatan.
- Spasma otot.
- **Kekerapan tidak diketahui** (Kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada)
 - Mood tidak menyenangkan atau tidak selesa, pemikiran luar biasa.
 - Sensitiviti kesakitan yang meningkat.
 - Pengecilan saiz anak mata di dalam mata.
 - Denyutan jantung yang laju atau perlahan.
 - Tekanan darah tinggi.
 - Refleks batuk menurun.
 - Sakit atau ketidakselesaan perut kembung, peningkatan dalam keseriusan simptom yang dikaitkan dengan keradangan pankreas (kesakitan teruk pada bahagian perut dan belakang).
 - Impotens/mati pucuk, dorongan seks menurun, masa haid tidak berlaku.
 - Simptom penarikan (Lihat bahagian 3 "Jika anda berhenti menggunakan tablet **MST Continus[®]**").

Jika sebarang kesan sampingan bertambah serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan menghubungi Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI).

6. Penyimpanan dan pelupusan tablet **MST CONTINUS[®]**

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan mana-mana tablet selepas tarikh luput yang

MST CONTINUS[®] TABLETS

Morphine sulfate

dinyatakan pada blister dan karton. Jangan simpan tablet anda pada suhu melebihi 30°C.

7. Perihal produk

Rupa dan warna produk

Tablet ini adalah jenis filem bersalut dalam warna berikut: 10mg- perang keemasan, 30mg- ungu, 60mg- oren dan 100mg- kelabu. Tablet ini masing-masing bertanda 10, 30, 60 dan 100mg pada satu bahagian. Ia boleh didapati dalam kotak yang mengandungi 28 tablet (dua blister strip 14 tablet).

Bahan-bahan

Bahan aktif adalah morphine sulfate.

Tablet ***MST CONTINUS***[®] 10mg mengandungi 10mg morphine sulfate.

Tablet ***MST CONTINUS***[®] 30mg mengandungi 30mg morphine sulfate.

Tablet ***MST CONTINUS***[®] 60mg mengandungi 60mg morphine sulfate.

Tablet ***MST CONTINUS***[®] 100mg mengandungi 100mg morphine sulfate.

Senarai Eksipien

Teras tablet:

Hydroxyethylcellulose Ph Eur

Purified Water Ph Eur

Cetostearyl Alcohol Ph Eur

Magnesium Stearate Ph Eur

Purified Talc Ph Eur

Lactose Anhydrous (kecuali untuk 100 mg) NF

Hypromellose (E464) Ph Eur

Macrogol Ph Eur

Tablet berikut mempunyai pewarna yang disenaraikan di bawah:

10 mg - Iron Oxide (E172),

Titanium dioxide (E171)

30 mg - Erythrosine (E127), indigo

carmines (E132), sunset yellow

(E110), Titanium dioxide (E171)

60 mg - Erythrosine (E127), quinoline yellow (E104), sunset yellow (E110), Titanium dioxide (E171)

100 mg - Iron oxide (E172), indigo carmine (E132), Titanium dioxide (E171)

No. MAL

Tablet ***MST CONTINUS***[®] 10mg - MAL19920158A

Tablet ***MST CONTINUS***[®] 30mg - MAL19920157A

Tablet ***MST CONTINUS***[®] 60mg - MAL19920159A

Tablet ***MST CONTINUS***[®] 100mg - MAL19920160A

Pengilang

Tablet ini dikilang oleh Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0GW, UK.

Pemegang Pendaftaran Produk

Mundipharma Pharmaceuticals Sdn. Bhd.

A-3-01 Level 3, Block A, PJ8, No. 23 Jalan Barat, Seksyen 8, 46050 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh Semakan

02/08/2017

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 2022018/012

®: ***MST CONTINUS*** adalah Cap Dagangan Berdaftar.