Foglio llustrativo: informazioni per il paziente ì

TWICE 10 mg, capsule rigide a rilascio prolungato
TWICE 30 mg, capsule rigide a rilascio prolungato
TWICE 60 mg, capsule rigide a rilascio prolungato
TWICE 100 mg, capsule rigide a rilascio prolungato

Morfina solfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TWICE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TWICE
3. Come prendere TWICE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TWICE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TWICE e a cosa serve

TWICE contiene il principio attivo morfina solfato, appartenente al gruppo degli analgesici oppioidi, farmaci che agiscono sul sistema nervoso e che sono usati contro il dolore moderato o forte, associato ad esempio a tumori.

TWICE si usa negli adulti, per controllare il dolore forte e di lunga durata che non risponde più ad altri antidolorifici, in particolare se associato ad un tumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TWICE

Non prenda TWICE se:
- è allergico alla morfina o ad altri principi attivi derivati dalla morfina (esempio codeina, ossicodone) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno, salvo diversa indicazione del medico (vedere "Gravidanza e allattamento");
- ha impossibilità ad evacuare, dolore, gonfiore e rigidità della pancia (addome acuto con ileo paralitico);
- ha sintomi come sonnolenza o difficoltà nella coordinazione, visione offuscata, difficoltà di parola, perdita di contatto con la realtà, segni di depressione del sistema nervoso centrale (anche causati da farmaci come ad esempio ipnotici, sedativi, tranquillanti);
- ha fatto uso di forti dosi di alcool (alcoolismo acuto) o soffre di sintomi di astinenza da alcool (delirium tremens);
- ha avuto un trauma alla testa (cranico) o ha una malattia che causa un aumento della pressione nel cranio (ipertensione endocranica);
- soffre di convulsioni;
- ha gravi difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria o attacco d'asma in corso);
- ha problemi al cuore (scompenso cardiaco) dovuti a malattie croniche ai polmoni;
- ha gravi problemi al fegato o ha di recente subito interventi chirurgici alle vie biliari;
- sta assumendo farmaci chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), usati contro la depressione;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico se:
- è anziano o si sente molto debole (debilitato);
- ha malattie al cervello (affezioni organiche cerebrali);
- ha problemi respiratori (depressione respiratoria);
- ha malattie croniche ai polmoni, soprattutto se si accompagnano ad una aumentata produzione di muco, o condizioni che causano difficoltà a respirare (patologie ostruttive, cifoscoliosi o obesità);
- ha problemi alla tiroide (mixedema o ipertiroidismo);
- ha un'insufficienza di una ghiandola chiamata surrene (insufficienza adrenocorticale);
- ha un abbassamento grave della pressione del sangue (stati ipotensivi gravi e shock);
- ha dolore all'addome soprattutto dopo i pasti, dovuto a problemi alla colecisti (coliche biliari);
- ha subito un intervento ai dotti biliari o alle vie urinarie;
- ha un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica);
- evacua poco, ha dolore e gonfiore all'addome, segni di rallentamento del transito intestinale;
- ha malattie dell'intestino (sia di tipo infiammatorio che ostruttivo);
- soffre di problemi al fegato o ai reni.

Si rivolga al medico o al farmacista se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione di TWICE:
- Maggiore sensibilità al dolore nonostante stia assumendo dosi crescenti (iperalgesia). Il medico deciderà se è necessaria una modifica della dose oppure una modifica dell'analgesico forte ("antidolorifico") (vedere il paragrafo 2).
- Debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa. Ciò può essere un sintomo del fatto che le ghiandole surrenali producono ormone cortisolo in quantità insufficienti e potrebbe essere necessario assumere un supplemento ormonale.
- Perdita della libido, impotenza, cessazione delle mestruazioni. Ciò può essere dovuto alla diminuzione nella produzione di ormoni sessuali.
- Se in passato è stato dipendente da farmaci o alcool. Comunichi altresì se avverte di star diventando dipendente da TWICE mentre lo sta usando. Potrebbe aver iniziato a pensare molto al momento in cui può prendere la dose successiva, anche se non ne ha bisogno per il dolore.
- Sintomi di astinenza o dipendenza. I sintomi di astinenza più comuni sono menzionati nel paragrafo 3. Se ciò si verifica, il medico potrebbe modificare il tipo di medicinale o i tempi tra le dosi.

FACCIA ATTENZIONE, durante la terapia con la morfina è possibile che si verifichi una riduzione nel tempo dell'efficacia e della durata dell'effetto antidolorifico con conseguente necessità di aumentare il dosaggio per poter avere sollievo dal dolore (tolleranza). In tale situazione, se si interrompe la somministrazione di morfina, possono verificarsi sintomi dovuti a sindrome da astinenza quali ad esempio aumento della sensibilità al dolore, diarrea, dilatazione del diametro della pupilla (midriasi), aumento della pressione (ipertensione), brividi di freddo.
Inoltre, è possibile che si sviluppi una condizione di forte bisogno di assumere il farmaco (dipendenza).
Per tali rischi, TWICE deve essere utilizzato sotto stretto controllo medico e solo quando altri farmaci contro il dolore non fanno più effetto.

La tolleranza e i sintomi di astinenza diminuiscono e scompaiono in pochi giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti
Non usare TWICE nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e TWICE
L'uso concomitante di TWICE e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.
Tuttavia se il medico prescrive TWICE insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il suo medico in merito a tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio fornite dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in merito ai segni e sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

- Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo: farmaci che agiscono sul sistema nervoso, come anestetici, ipnotici, sedativi, ansiolitici, neurolettici, antidepressivi triciclici, antistaminici;
- farmaci che aumentano la quantità di urina prodotta giornalmente (diuretici);
- farmaci che rilassano i muscoli (miorilassanti) e dei farmaci che agiscono sui nervi (agenti di blocco neuromuscolare);
- Rifampicina per trattare ad es. la tubercolosi;
- Alcuni farmaci utilizzati per trattare coaguli di sangue (ad esempio clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) possono avere effetto ritardato e ridotto se assunti in combinazione con oppio.

TWICE con alcool
Non assuma alcool durante la terapia con TWICE, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio che si presentino alcuni effetti indesiderati o peggiorarne la gravità.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
La sicurezza di TWICE somministrato a donne in gravidanza non è stata accertata, pertanto il suo medico prima di prescriverle questo medicinale avrà valutato attentamente se il beneficio dovuto all'assunzione di TWICE supera il rischio per il nascituro. Prenda questo medicinale sotto stretto controllo medico.
Se TWICE viene usato per lungo tempo durante la gravidanza, vi è il rischio che il neonato presenti sintomi di sospensione (astinenza) da sostanza d'abuso, che devono essere trattati da un medico, come aumento della sensibilità al dolore, diarrea, dilatazione del diametro della pupilla (midriasi), aumento della pressione (ipertensione), brividi di freddo. Inoltre i neonati possono presentare gravi disturbi della respirazione. Se suo figlio mostra uno di questi sintomi, vada immediatamente al Pronto Soccorso dell'Ospedale più vicino.

Allattamento
Questo medicinale viene escreto nel latte materno. Pertanto se sta allattando, parli con il medico che valuterà se sia il caso di interrompere l'allattamento con latte materno e continuare ad assumere TWICE o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
TWICE altera la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari; poiché la morfina contenuta in TWICE causa sedazione, sonnolenza e rallenta i riflessi.

Eccipienti con effetti noti
TWICE contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioe essenzialmente `senza sodio'.

TWICE 60 mg contiene: giallo arancio S E 110. Può causare reazioni allergiche.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare TWICE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che, in base alla gravità dei suoi sintomi ed al tipo di malattia, stabilirà la dose corretta e la durata del trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 capsula, 2 due volte al giorno (1 capsula ogni 12 ore).

In caso di dolori persistenti o se compare tolleranza al medicinale, il medico potrà prescriverle una dose maggiore di quella sopra indicata.

Pazienti già in trattamento con altri medicinali contenenti morfina

- Se era in trattamento con compresse di morfina a rilascio immediato e sta passando alla terapia con TWICE (capsule rigide di morfina a rilascio prolungato), il medico le prescriverà lo stesso dosaggio giornaliero, suddividendolo in due somministrazioni (1 ogni 12 ore).
- Se era in trattamento con iniezioni di morfina e sta passando alla terapia con TWICE (capsule rigide di morfina a rilascio prolungato), il medico le prescriverà una dose giornaliera più alta di quella usata per le iniezioni, suddividendolo in due somministrazioni (1 ogni 12 ore).

Bambini e adolescenti
Non usare TWICE nei bambini e negli adolescenti.

Modo di somministrazione
Assuma TWICE per bocca (via orale); deglutisca le capsule intere con un po' d'acqua, senza masticarle. **Attenda sempre un intervallo di 12 ore tra una dose e la successiva.**

Per i pazienti con difficoltà di deglutizione e che si trovano in ambiente ospedaliero, è possibile somministrare il contenuto delle capsule tramite sonda gastrica.

Se prende più TWICE di quanto deve potrebbe notare sintomi come diminuzione del diametro della pupilla (miosi), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), flaccidità dei muscoli, gravi problemi di circolazione del sangue e/o della coscienza, incluso il coma e difficoltà respiratorie che causano incoscienza o persino la morte.
Le persone che hanno assunto una dose eccessiva possono incorrere in polmonite per inalazione di vomito o corpi estranei, i cui sintomi possono includere dispnea, tosse e febbre. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TWICE vada immediatamente al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere TWICE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TWICE
Non interrompa il trattamento con TWICE se non concordandolo con il medico. Se intende interrompere il trattamento con TWICE, chieda al medico come ridurre gradualmente il dosaggio in modo da evitare i sintomi di astinenza. I sintomi di astinenza possono includere dolori muscolari, tremori, diarrea, dolori allo stomaco, nausea, sintomi simil-influenzali, battito cardiaco accelerato e pupille dilatate. I sintomi psicologici includono un'intensa sensazione di insoddisfazione, ansia e irritabilità.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati importanti o sintomi da monitorare e cosa fare se ne è affetto:
• Reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o capogiro.

Se è affetto da questi effetti indesiderati importanti, si rivolga immediatamente a un medico.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili):

- difficoltà a respirare o arresto del respiro (depressione respiratoria, atelectasia parziale e cioè riduzione parziale del volume polmonare, arresto respiratorio);
- pressione del sangue bassa e problemi con il cuore (depressione circolatoria);
- diminuzione del diametro della pupilla (miosi), o visione anormale;
- mal di testa (che può essere dovuto anche a pressione aumentata nel cranio), sedazione, mente offuscata (ottundimento mentale), sincope, maggiore sensibilità al dolore, sudorazione;
- vertigini;
- eccitazione, difficoltà a dormire (insonnia), agitazione, eccessiva felicità (euforia), alterazione dell'umore (disforia, depressione dell'umore), indifferenza, sintomi di astinenza o dipendenza (vedere Avvertenze e Precauzioni; per i sintomi vedere il paragrafo 3: Se interrompe il trattamento con TWICE);
- irritabilità, stanchezza (astenia);
- alterazioni di alcuni esami diagnostici (pressione interna aumentata nelle vie biliari, corticotropina ematica diminuita, glucocorticoidi ridotti, ormone luteinizzante diminuito, ormone follicolo-stimolante diminuito, testosterone diminuito, ormone antidiuretico aumentato, prolattina aumentata, acidità gastrica diminuita, corticotropina anormale);
- dilatazione dei vasi periferici (vasodilatazione periferica), senso di svenimento quando passa dalla posizione sdraiata o seduta a quella in piedi (ipotensione ortostatica), diminuzione improvvisa della pressione del sangue (collasso cardiovascolare);
- nausea, conati di vomito, bocca secca, difficoltà ad evacuare (costipazione), fastidio alla bocca dello stomaco (epigastrico), disturbo dei movimenti dell'intestino;
- dolore acuto alla parte superiore della pancia (colica biliare, spasmo dello sfintere di Oddi);
- arrossamento del viso, arrossamento generalizzato, sudorazione, prurito, orticaria, lesioni o macchie della pelle (eruzione cutanea);
- diminuzione nella quantità di urina prodotta giornalmente (oliguria), difficoltà di svuotamento della vescica.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TWICE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TWICE
Il principio attivo è morfina solfato.

TWICE 10 mg
Ogni capsula da 10 mg contiene: 10 mg di morfina solfato pari a 3,76 mg di morfina.
Gli altri componenti sono: microgranuli di saccarosio e amido di mais, macrogol 4000, aquacoat ECD 30, dibutilsebacato, talco, gelatina, giallo chinolina E 104, biossido di titanio E 171, ossido di ferro nero.

TWICE 30 mg
Ogni capsula da 30 mg contiene: 30 mg di morfina solfato pari a 11,28 mg di morfina.
Gli altri componenti sono: microgranuli di saccarosio e amido di mais, macrogol 4000, aquacoat ECD 30, dibutilsebacato, talco, gelatina, biossido di titanio E 171, eritrosina E 127, ossido di ferro nero.

TWICE 60 mg
Ogni capsula da 60 mg contiene: 60 mg di morfina solfato pari a 22,56 mg di morfina.
Gli altri componenti sono: microgranuli di saccarosio e amido di mais, macrogol 4000, aquacoat ECD 30, dibutilsebacato, talco, gelatina, biossido di titanio E 171, giallo arancio S E 110, ossido di ferro nero.

TWICE 100 mg
Ogni capsula da 100 mg contiene: 100 mg di morfina solfato pari a 37,59 mg di morfina.
Gli altri componenti sono: microgranuli di saccarosio e amido di mais, macrogol 4000, aquacoat ECD 30, dibutilsebacato, talco, gelatina, biossido di titanio E 171, ossido di ferro nero.

Descrizione dell'aspetto di TWICE e contenuto della confezione
TWICE 10 mg è disponibile in confezioni da 16 capsule rigide a rilascio prolungato.
TWICE 30 mg è disponibile in confezioni da 16 capsule rigide a rilascio prolungato.
TWICE 60 mg è disponibile in confezioni da 16 capsule rigide a rilascio prolungato.
TWICE 100 mg è disponibile in confezioni da 16 capsule rigide a rilascio prolungato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ethypharm, 194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D, 92 213 Saint Cloud cedex – Francia.

Produttore
Ethypharm – Chemin de la Poudriére – 76120 Grand-Quevilly (Francia).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).