

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Morfina B. Braun 20 mg/ml solución inyectable Hidrocloruro de morfina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Morfina B. Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Morfina B. Braun
3. Cómo usar Morfina B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Morfina B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Morfina B. Braun y para qué se utiliza

Morfina B. Braun pertenece al grupo de los analgésicos opioides. Está indicada en los casos siguientes:

- Tratamiento de dolor intenso.
- Dolor postoperatorio inmediato.
- Dolor crónico maligno.
- Dolor producido por infarto de miocardio.
- Cuando existe dificultad de respirar (dispnea) asociada a insuficiencia ventricular izquierda y edema pulmonar.
- Ansiedad debida a procedimientos quirúrgicos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Morfina B. Braun

No use Morfina B. Braun:

- Si usted ha tenido alguna reacción alérgica al hidrocloruro de morfina o a cualquier otro analgésico del mismo grupo.
- Si usted padece alguna de las siguientes enfermedades:
 - enfermedades respiratorias (depresión respiratoria o enfermedad respiratoria obstructiva grave),
 - alteraciones en la coagulación sanguínea o infección en el lugar de inyección (para las vías de administración epidural e intratecal).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Morfina B. Braun.

Si usted padece alguna de las enfermedades siguientes su médico le realizará un especial control clínico:

- presión intracraneal aumentada,
- lesión cerebral,
- asma crónica,
- bajada de tensión arterial (hipotensión),
- secreción deficiente de tiroides (hipotiroidismo),
- ritmo cardiaco rápido (taquicardia supraventricular),
- hipertrofia prostática o estrechamiento del conducto uretral (estenosis uretral),
- disfunción de la vesícula biliar,
- trastornos intestinales tales como inflamación intestinal grave,
- historial de dependencia a las drogas.

La utilización repetida de Morfina B. Braun puede ocasionar dependencia y tolerancia. La interrupción brusca de un tratamiento, si usted tiene dependencia física a la morfina puede precipitar en un síndrome de abstinencia.

También pueden presentarse síntomas de abstinencia después de la administración de un antagonista opiáceo (naloxona o naltrexona) o de un agonista/antagonista (pentazocina).

Su médico tendrá especial precaución al administrarlo en pacientes muy jóvenes, pacientes de edad avanzada, muy debilitados o con insuficiencia renal o hepática, que pueden ser más sensibles a los efectos de la morfina.

Morfina Braun únicamente debe ser usado por médicos expertos y deben estar disponibles en todo momento los aparatos necesarios para la respiración artificial así como un antagonista opiáceo.

Su médico tendrá en cuenta:

- Cuando utilice la vía intravenosa, que usted permanezca tumbado para reducir los efectos adversos,
- Cuando utilice la vía epidural e intratecal, utilizar una aguja de dimensiones apropiadas así como la correcta colocación de la aguja y del catéter en el espacio epidural.

Su médico inyectará lentamente en la región lumbar realizando una aspiración para reducir el riesgo de administración intravascular accidental.

Uso en deportistas: se informa que este medicamento contiene un componente que puede dar un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Uso de Morfina B. Braun con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración de Morfina B. Braun junto con los siguientes medicamentos puede hacer necesario modificar la dosis de alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- anti-diarreicos,

- medicamentos para disminuir la tensión arterial (antihipertensivos),
- antimuscarínicos (ya que pueden aumentar el riesgo de estreñimiento grave),
- antidepressivos del grupo de inhibidores de monoamino-oxidasa (IMAO),
- naltrexona.

Existe otro grupo de medicamentos que puede aumentar los efectos de Morfina B. Braun. En este caso, su médico ajustará la dosis de ambos medicamentos:

- medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central, porque pueden potenciar los efectos de depresión respiratoria e hipotensión,
- bloqueantes neuromusculares ya que pueden prolongarse los efectos de dificultad respiratoria,
- medicamentos analgésicos (para el dolor) agonistas de los opiáceos, ya que pueden aparecer efectos aditivos en la depresión respiratoria y en la disminución de la tensión arterial,
- Pentazocina, nalbufina y butorfanol.

En caso de que usted esté recibiendo tratamiento con medicamentos como buprenorfina y naloxona pueden disminuir los efectos de Morfina B. Braun

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico valorará la relación riesgo-beneficio ya que la morfina atraviesa la placenta. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que ocasiona síntomas de abstinencia en el recién nacido como por ejemplo convulsiones, irritabilidad, llanto excesivo, temblores, reflejos hiperactivos, fiebre, vómitos, diarrea, estornudos y bostezos.

La morfina se excreta en la leche materna. Aunque no se han descrito problemas en humanos, se desconocen los posibles efectos sobre el lactante por lo que su médico valorará si discontinuar o proseguir con la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje herramientas o máquinas porque Morfina B. Braun puede provocar somnolencia.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Morfina B. Braun

Morfina B. Braun será administrado por personal sanitario únicamente por vía intravenosa, intramuscular, subcutánea, epidural e intratecal.

Su médico determinará cuál es la dosis más adecuada para usted.

La dosificación varía según la vía de administración, la intensidad del dolor así como de otros medicamentos que le administren conjuntamente.

Como norma general, en adultos las dosis usuales son las siguientes:

- Subcutánea o intramuscular:

5-20 mg /4 horas; 10 mg de manera inicial.

Analgesia durante el parto: 10 mg.

- Intravenosa:

2,5 - 15 mg diluidos en 4-5 ml de agua estéril para inyección o con solución de cloruro sódico al 0,9% y administrar lentamente por vía intravenosa durante 4-5 minutos.

- Pacientes con infarto agudo de miocardio:

2 - 15 mg de morfina pudiendo administrarse dosis en aumento (1 - 3 mg) hasta cada 5 minutos.

- Perfusión intravenosa continua:

. dosis inicial: 0,8-10 mg/h, incrementándose posteriormente en función de la respuesta del paciente

. dosis mantenimiento: 0,8-80 mg/h, aunque a veces han sido necesarias dosis mayores (150 mg/h).

Pueden necesitarse dosis muy altas durante varias horas o días (275-440 mg/h) para proporcionar alivio en casos de dolor intenso.

- Epidural (región lumbar):

5 mg. En caso necesario administrar al cabo de una hora dosis adicionales de 1 ó 2 mg, sin superar la dosis total de 10 mg en 24 horas.

- Intratecal (región lumbar):

0,2 - 1 mg / 24 horas.

La administración de morfina por vía epidural o intratecal durante el parto puede producir efectos adversos en el neonato, especialmente si es prematuro. La administración intratecal de hasta 1 mg de morfina tiene poco efecto sobre la primera fase del parto, aunque puede prolongar la segunda fase.

Las personas de edad avanzada y pacientes debilitados pueden precisar dosis menores.

Uso en niños y adolescentes:

En niños las dosis usuales son las siguientes:

- Subcutánea o intramuscular:

0,1 - 0,2 mg/kg/4 horas según necesidades, sin superar los 15 mg en 24 horas.

- Intravenosa:

0,05 - 0,1 mg/kg administrados muy lentamente, sin superar los 15 mg en 24 horas.

- En niños con dolor crónico intenso:

. Perfusión intravenosa continua:

0,04- 0,07 mg/kg/h

. Dosis de mantenimiento:

0,025-1,79 mg/kg/h.

- Para la analgesia post-operatoria se requieren dosis de mantenimiento de 0,01-0,04 mg/kg/h por perfusión intravenosa.

En neonatos la eliminación del medicamento es más lenta y son más susceptibles a efectos sobre el sistema nervioso central, se recomienda no exceder la dosis de 0,015 - 0,02 mg/kg/h por perfusión intravenosa.

Morfina B. Braun no debe utilizarse por vía epidural e intratecal en niños.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Morfina B. Braun del que debe:

La sobredosis se caracteriza por la depresión respiratoria con bradipnea (respiración lenta) acompañada o no de depresión del sistema nervioso central.

El tratamiento recomendado para la sobredosis consiste en:

- Mantener una vía respiratoria y asegurar la respiración adecuada con oxígeno, si es necesario por respiración asistida.
- Administrar naloxona (de 0,4 a 2 mg) en una dosis única, preferiblemente intravenosa. La inyección de naloxona se puede repetir a intervalos de dos a tres minutos.
- Administrar líquidos intravenosos y/o vasopresores.
- Continuar con el control del paciente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono: 91.562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Lleve este prospecto con usted.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Morfina B. Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos advierta al personal sanitario:

- Muy frecuentes (>1/10):

- . **Trastornos gastrointestinales:** náuseas, vómitos, estreñimiento;
- . Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, desorientación, sudores, euforia y en tratamientos prolongados, tolerancia.

- Poco frecuentes (>1/1000, <1/100):

- . **Trastornos del sistema nervioso:** dolor de cabeza, agitación, temblor, convulsiones, ansiedad, depresión, rigidez muscular, alucinaciones, dificultad para dormir;
- . **Trastornos gastrointestinales:** sequedad de boca, espasmo de laringe, diarrea, calambres abdominales, alteraciones del gusto;
- . **Trastornos cardíacos:** parada cardíaca, taquicardia y bradicardia, subida de la tensión arterial (hipertensión), bajada de la tensión arterial (hipotensión), hipertensión intracraneal, colapso;
- . **Trastornos respiratorios:** depresión respiratoria, dificultad en la respiración (apnea);
- . **Trastornos renales y urinarios;** reducción de la libido, impotencia;
- . **Trastornos oculares:** visión borrosa, nistagmo, diplopía, miosis;
- . **Trastornos de la piel:** edema, picor, urticaria, erupciones, dermatitis de contacto, dolor en el punto de inyección.

- Muy raras (<1/10.000): reacción anafiláctica.

La administración epidural o intratecal no elimina el riesgo de efectos adversos graves. La depresión respiratoria se puede presentar poco después de la administración debido a la redistribución venosa directa hacia los centros respiratorios del sistema nervioso central.

Además, puede producirse depresión respiratoria retardada hasta 24 horas después de la administración, posiblemente como resultado de la extensión rostral. Después de la administración

epidural o intratecal de morfina frecuentemente se produce retención urinaria, especialmente en varones, que puede persistir de 10 a 20 horas después de la inyección, por lo que puede ser necesaria la cateterización.

Además, con frecuencia se produce prurito generalizado dependiente de la dosis.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de Morfina B. Braun

Conservar por debajo de 25°C y en el embalaje original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Morfina B. Braun

El principio activo es hidrocloreuro de morfina. Cada ampolla contiene 40 mg de hidrocloreuro de morfina (equivalente a 35,6 mg de morfina base).

Los demás componentes(excipientes) son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de producto y contenido del envase

Morfina B. Braun 20 mg/ml es una solución inyectable que se presenta en ampollas topacio de vidrio de 2 ml de capacidad en envases conteniendo 1 y 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121 , 08191-Rubí (Barcelona) España

Responsable de la fabricación

B. BRAUN MEDICAL, S.A. Ronda de los Olivares, Parcela II, Poligono Industrial Los Olivares
23009 Jaén (Jaén), España

Fecha de la última revisión de este prospecto. Marzo 2004

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Morfina B. Braun 20 mg/ml es incompatible con las bases, bromuros, ioduros, permanganato potásico y ácido tánico. También es incompatible con sales de hierro, plomo, magnesio, plata, cobre y zinc. Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones inyectables.