

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL



FOLLETO PARA INFORMACION AL PROFESIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHIL
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
 OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

09 JUN 2012

N° Ref.: RF284886/11
 N° Registro: F-19518/12
 Firma Profesional:

COMPOSICION DEL PRODUCTO:

Cada 1 mL de solución oral contiene:

Morfina sulfato 20 mg

Excipientes (Edetato de disódico dihidrato, Benzoato de sodio, Ácido cítrico, Agua purificada)
c.s.Cada mL equivalente a 16 gotas de solución oral. **2 gotas equivalen a 2,5 mg de morfina sulfato.****CLASIFICACION FARMACOLOGICA:**

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos narcóticos.

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS:

La morfina actúa como agonista de los receptores de opiáceos en el SNC, especialmente en los receptores mu y en menor grado en los kappa. Se piensa que los receptores mu son los mediadores de la analgesia supraespinal, depresión respiratoria y euforia, y que los kappa intervienen en la analgesia espinal, miosis y sedación. La morfina también ejerce un efecto directo sobre el plexo nervioso de la pared intestinal, causando estreñimiento.

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS:

Después de la administración oral en forma de solución, la morfina es absorbida en el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad absoluta de aprox. el 25%. Después de la dosificación, las concentraciones plasmáticas máximas de morfina de $8,3 \pm 5,4$ ng/mL, se alcanzan al cabo de 1,1 h. La administración de 15 mg de monodosis de morfina a pacientes con cáncer, 4 veces al día, tuvo como resultado concentraciones máximas de $13,62 \pm 3,2$ ng/mL y concentraciones valle de $4,7 \pm 2,0$ ng/mL.

La morfina se distribuye por todo el organismo, con concentraciones elevadas en riñón, hígado, pulmón y bazo, encontrándose en concentraciones inferiores en el cerebro. El volumen de distribución se encuentra entre 1,0 y 4,7 l/kg. El metabolismo en intestino e hígado, conduce predominantemente a glucurónidos de morfina. La morfina 6-glucurónido se considera farmacológicamente activa. La morfina inalterada se elimina con una vida media dominante de 2 h, que corresponde a un aclaramiento de 21 – 27 mL/min/kg.

Los pacientes ancianos, a menudo muestran una función excretoria alterada con concentraciones plasmáticas de morfina superiores. Los pacientes con las funciones renales deterioradas muestran concentraciones incrementadas de glucurónidos de morfina en plasma. La insuficiencia hepática puede reducir el metabolismo de morfina.

La morfina atraviesa la barrera placentaria y está presente en la leche materna.

Se espera que se produzca acumulación en los lactantes.

INDICACIONES:

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF284886/11

Reg.ISP N° F-19518/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL**



~~Se utiliza para el tratamiento prolongado del dolor crónico intenso y para el alivio de los dolores post operatorios.~~

Para el manejo del dolor grave a refractario a analgésicos no narcóticos.

CONTRAINDICACIONES:

- Alergia conocida a la morfina o a cualquier otro componente de este medicamento
- Insuficiencia o depresión respiratoria sin respiración asistida
- Obstrucción bronquial aguda o grave
- Estados de presión intracraneal aumentada
- Parálisis del intestino (Íleo paralítico) o dolor agudo en el vientre de causa desconocida
- Enfermedad de hígado grave
- Trastornos convulsivos
- Traumatismo craneal o cuando la presión intracraneal está aumentada
- En asociación con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), buprenorfina, nalbufina o pentazocina (ver toma de otros medicamentos).
- Niños menores de 1 año
- Embarazo
- Lactancia
- Cuando se administre dentro de las 24 horas siguientes tras haber sido sometido a una operación.

PRECAUCIONES:

Se debe administrar con precaución en los siguientes casos:

- Trastornos convulsivos
- Hipertensión (tensión arterial elevada) intracraneal
- Hipotensión (tensión arterial disminuida) con hipovolemia
- En caso de dependencia a los opioides
- Si se padece una enfermedad de hígado aguda
- En caso de alcoholismo agudo
- Si se padece una enfermedad de riñón o de hígado crónica
- Si se padece hipotiroidismo
- Si se padece insuficiencia adrenocortical
- En caso de estados que cursen con reserva respiratoria reducida, como son, cifoescoliosis (curvatura anormal hacia atrás y lateral de la columna vertebral que empeora, primero, la función respiratoria, y después la cardíaca), enfisema (enfermedad respiratoria) y obesidad severa.
- Si hay riesgo de padecer parálisis intestinal (Íleo paralítico) o padece estreñimiento crónico.
- Si se padece una obstrucción biliar, intestinal o trastornos urogenitales.
- En caso de que su capacidad para mantener la tensión arterial hemostática esté comprometida por disminución del volumen sanguíneo o por administración de fármacos como las fenotiacinas o ciertos anestésicos, ya que la morfina puede producirles hipotensión grave.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL**

- Si se tiene que ser sometido a procedimientos quirúrgicos para el alivio del dolor, no deberá recibir Oramorph solución oral durante las 24 horas previas a la operación.

Uso en ancianos:

La administración simultánea de morfina con otros medicamentos en este grupo de población, en particular antidepresivos tricíclicos, aumenta la posibilidad de aparición de efectos adversos como la confusión y el estreñimiento. Así mismo la enfermedad uretroprostática, frecuente en esta población, aumenta el riesgo de retención urinaria. No obstante, estas consideraciones no deben restringir la utilización de morfina en los ancianos, si se tienen en cuenta estas precauciones.

Toma de Oramorph 20 mg/mL solución oral en frasco con los alimentos y bebidas:

La administración conjunta de bebidas alcohólicas con Oramorph 20 mg/mL solución oral en frasco puede agravar los efectos secundarios de la morfina, y, en particular, aumentar la depresión central con inhibición de la función respiratoria.

Embarazo:

Oramorph 20 mg/mL solución para gotas orales está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia:

La morfina está contraindicada durante el periodo de lactancia dado que se excreta por la leche.

Conducción y uso de máquinas:

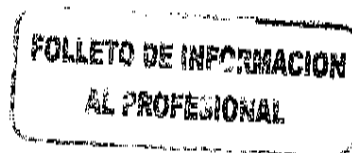
Este medicamento puede modificar su capacidad de reacción, por lo tanto no se debe conducir ni utilizar ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa mientras se esté tomando Oramorph 20 mg/mL solución oral en frasco, en mayor medida si se administra conjuntamente con alcohol o depresores del sistema nervioso central.

Información importante sobre algunos de los componentes de Oramorph 20 mg/mL solución oral en frasco:

Por contener benzoato de sodio como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta en la piel (ictericia) en recién nacidos. Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

INTERACCIONES:

- Anestésicos
- Hipnóticos (medicamentos inductores del sueño)
- Sedantes y fenotiazinas
- Antidepresivos tricíclicos
- Otros derivados morfínicos (analgésicos y medicamentos para calmar la tos)
- Antihistamínicos H1 sedantes (medicamentos antialérgicos)
- Antihipertensivos (medicamentos empleados para reducir la tensión arterial)
- Benzodiazepinas u otros medicamentos tranquilizantes
- Antipsicóticos y sustancias relacionadas
- Inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa)



Ref.: RF284886/11

Reg.ISP N° F-19518/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL**



- Relajantes musculares
Los agonistas/antagonistas de la morfina (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) no deben administrarse conjuntamente con la morfina ya que reducen su efecto analgésico, con riesgo de que se produzca síndrome de abstinencia.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION:

Vía de administración: Oral

La dosis depende de la intensidad del dolor y del historial previo del paciente.

Se recomiendan las dosis siguientes:

Adultos (mayores de 16 años):

La dosis inicial usual de sulfato de morfina es de 10 – 20 mg (**8 -16 gotas**) administrada cada 4 – 6 horas.

Niños de 6 a 12 años:

La dosis máxima es 5 – 10 mg (**4 - 8 gotas**) de sulfato de morfina, administrada cada 4 horas.

Niños de 1 a 6 años:

La dosis máxima es 2,5 – 5 mg (**2 - 4 gotas**) de sulfato de morfina, administrada cada 4 horas.

Niños menores de 1 año:

No se recomienda su utilización en este grupo de edad.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Oramorph 20 mg/mL solución para gotas orales.

La supresión brusca de la administración de morfina puede provocar el síndrome de abstinencia cuya gravedad dependerá del individuo, la dosis y la frecuencia de administración y duración del tratamiento.

Los síntomas del síndrome de abstinencia comienzan generalmente a las pocas horas, alcanzando un máximo a las 36 -72 horas y remitiendo gradualmente con posterioridad. Los síntomas incluyen bostezos, dilatación de las pupilas (midriasis), lagrimeo, secreción nasal acuosa intensa (rinorrea), estornudos, temblores musculares, dolores de cabeza, debilidad, sudoración, ansiedad, irritabilidad, alteración del sueño o insomnio, desasosiego, orgasmo, anorexia, náuseas, vómitos, pérdida de peso, diarreas, deshidratación, dolor óseo, calambres abdominales y musculares, aumento de la frecuencia cardiaca, de la frecuencia respiratoria, de la presión sanguínea y de la temperatura, y alteraciones vasomotoras.

La morfina es un narcótico que podría utilizarse con fines no previstos (mal uso, abuso); en este contexto el uso crónico podría conducir a una dependencia y tolerancia física y mental.

Ancianos:

Debe administrarse con precaución en los ancianos, ya que son especialmente sensibles a efectos adversos centrales (confusión) o gastrointestinales y su función renal se encuentra reducida fisiológicamente, por lo que se requiere una disminución de la dosis inicial.

La dosis puede aumentarse bajo control médico dependiendo de la gravedad del dolor y la historia previa de requerimientos analgésicos del paciente. Un aumento de la dosis para controlar el dolor generalmente no implica un desarrollo de tolerancia.

Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes débiles.

La duración del tratamiento requerida para cada paciente es variable según la persistencia del dolor. No suspensa el tratamiento antes.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL****EFFECTOS ADVERSOS**

A dosis normales, los efectos adversos más comunes son náuseas, vómitos, estreñimiento y somnolencia. Bajo tratamiento crónico la morfina y los opiáceos relacionados pueden producir un amplio espectro de efectos secundarios que incluyen: depresión respiratoria, náuseas, vómitos, mareos, confusión mental, disforia (depresión, intranquilidad, malestar general y baja autoestima), estreñimiento, aumento de la presión en vías biliares, retención urinaria, hipotensión, somnolencia, sedación, euforia, pesadillas (particularmente en ancianos) con posibilidad de alucinaciones, aumento de la presión intracraneal, urticaria y otros tipos de erupciones cutáneas. Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosificación leve o moderada por morfina, los síntomas consisten en somnolencia profunda, pupilas puntiformes, descenso de la presión arterial, descenso de la temperatura corporal y disminución de la frecuencia cardíaca. Con dosis más altas, el coma viene acompañado de depresión respiratoria y falta de respiración, que pueden ser fatales.

La aparición de somnolencia es un síntoma precoz de depresión respiratoria.

Tratamiento de la Sobredosis: La naloxona, antagonista opiáceo específico, es el antídoto de elección: 0,4 - 2 mg IV es la dosis inicial que puede repetirse cada 2-3 minutos si no se consigue la respuesta, hasta un total de 10 - 20 mg. La duración del efecto de la naloxona (2-3 horas) puede ser inferior a la duración del efecto de la sobredosis de morfina. Por tanto, el paciente que ha recuperado la conciencia después del tratamiento con naloxona, debe seguir bajo vigilancia durante al menos 3 - 4 horas más, después de haberse eliminado la última dosis de naloxona. Debe monitorizarse el mantenimiento de las vías respiratorias, ya que puede ser necesaria la respiración asistida mecánicamente. Puede ser necesaria la administración de oxígeno, fluidos I.V., vasopresores y otras medidas de soporte.

CONSERVACION:

Mantenga Oramorph 20 mg/mL solución oral en frasco fuera del alcance y de la vista de los niños.

Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y humedad, a no más de 25° C.

Caducidad:

No utilizar Oramorph 20 mg/mL solución oral en frasco después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

~~Una vez abierto el frasco, las soluciones tienen un plazo de validez de 90 días.~~

BIBLIOGRAFÍA:

www.drugs.com

www.rxlist.com

www.prvademecum.com

www.igb.es

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

