

Prospecto: información para el usuario

Morfina SERRA 10 mg/ml solución inyectable Hidrocloruro de morfina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 de enfermedad 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 Serra y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Morfina Serra
3. Cómo usar Morfina Serra
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Morfina Serra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Morfina Serra y para qué se utiliza

La morfina es un analgésico opiáceo que actúa directamente sobre el centro del dolor. En el hombre su acción se traduce por analgesia y a menudo por narcosis.

Este medicamento está indicado en:

- Tratamiento de dolor intenso
- Tratamiento de dolor asociado a infarto de miocardio
- Tratamiento de insomnio producido por dolor intenso

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Morfina Serra

No use Morfina Serra

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en pacientes en estado de shock.
- en pacientes en estados de anoxia (falta casi total de oxígeno en un tejido), especialmente en presencia de cianosis (coloración azulada de la piel).
- en pacientes con excesiva secreción bronquial y en el asma bronquial.
- en pacientes con depresión respiratoria o enfermedad respiratoria obstructiva grave.
- en pacientes tratados con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (medicamento usado para el tratamiento de la depresión) o durante los 10 días siguientes a la suspensión de tal tratamiento.

- en caso de infección en el lugar de inyección y en pacientes con alteraciones graves de la coagulación, la administración por vía epidural o intratecal está contraindicada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Morfina Serra.

- si usted padece adenoma de próstata o estenosis (estrechamiento) de la uretra.
- si usted padece mal funcionamiento de la vesícula biliar.
- si usted padece enfermedad inflamatoria intestinal grave.
- si usted padece hipotiroidismo (se produce una cantidad insuficiente de hormonas tiroideas)
- presión intracraneal elevada o lesión cerebral.
- si sus riñones no funcionan bien.
- si su hígado no funciona bien.
- si usted padece enfermedades obstructivas respiratorias o asma crónico.
- si usted padece enfermedades del corazón y de la circulación, hipotensión y taquicardia.
- en pacientes que se encuentren bajo tratamiento con fármacos que deprimen el Sistema Nervioso Central (SNC).

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras usa Morfina Serra:

- Aumento de la sensibilidad al dolor a pesar de tomar dosis cada vez mayores (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesita un ajuste de dosis o cambiar a un analgésico potente (ver sección 2).
- Debilidad, cansancio, apetito disminuido, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto podría indicar que las glándulas suprarrenales producen una cantidad insuficiente de la hormona cortisol y es posible que tenga que tomar suplementos hormonales.
- Pérdida de la libido, impotencia, cese de la menstruación. Esto se podría deber a una menor producción de hormonas sexuales.
- Si tiene antecedentes de alcoholismo o drogadicción. Informe también a su médico si cree que está empezando a depender de Morfina Serra mientras está usándolo. Es posible que haya empezado a pensar demasiado sobre cuándo puede tomar la siguiente dosis, aunque no la necesite para el dolor.
- Síntomas de abstinencia o dependencia. Los síntomas de abstinencia más frecuentes se describen en la sección 3. Si aparecen, puede que su médico cambie de medicamento o modifique el intervalo entre dosis.

La administración repetida de Morfina Serra produce tolerancia, que se caracteriza por la necesidad de aumentar progresivamente la dosis, con dependencia psíquica y física. Existe tolerancia cruzada y dependencia cruzada entre opiáceos que actúan en los mismos receptores del dolor. La dependencia suele ocurrir después de 1-2 semanas de administrar dosis terapéuticas, aunque alguna dependencia puede presentarse a los 2 ó 3 días.

La interrupción brusca de un tratamiento, en pacientes con dependencia física puede precipitar un síndrome de abstinencia. También pueden presentarse síntomas de abstinencia después de la administración de un medicamento con efecto contrario a los opiáceos (Naloxona o Naltrexona) o de un medicamento de efecto similar/ contrario (pentazocina) a pacientes con dependencia a opiáceos. Puede producirse una dependencia fisiológica que se hace evidente por el síndrome de abstinencia que tiene lugar si se discontinúa abruptamente un tratamiento. Sin tratamiento, la mayor parte de estos síntomas desaparecen en 5 a 14 días, aunque un síndrome de abstinencia secundario con irritabilidad, insomnio y dolores musculares puede mantenerse durante varios meses.

Uso en pacientes de edad avanzada: Debe tenerse especial cuidado en ancianos debido a su sensibilidad exagerada. Los ancianos son más susceptibles a los efectos de la morfina.

En pacientes alcohólicos o con historial de drogodependencia: Debe tenerse especial cuidado debido a la predisposición del paciente a la drogadicción.

Debe ser administrado con precaución en pacientes muy jóvenes ya que pueden ser más sensibles a los efectos de la morfina.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene hidrocloreuro de morfina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Morfina Serra puede alterar el valor de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento (biológico) de creatina kinasa y prolactina.
- Reducción (biológica) de testosterona.

Uso de Morfina Serra con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Incluso los adquiridos sin receta médica, los homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Hay unos medicamentos con los que no se recomienda el uso de morfina a menos que sea estrictamente necesario:

- Algunos medicamentos para el tratamiento de la diarrea pueden aumentar el estreñimiento severo y la depresión del SNC
- Medicamentos para el tratamiento de la tensión alta y otros medicamentos que producen hipotensión.
- Medicamentos que administrados junto con Morfina Serra pueden aumentar el riesgo de estreñimiento severo.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (medicamentos para el tratamiento de la depresión).
- Naltrexona (se usa para ayudar a las personas que sufren adicción a los narcóticos o al alcohol, a que dejen estas sustancias)

Algunos medicamentos, cuando se toman al mismo tiempo que el Morfina Serra pueden afectar al mecanismo de acción de la morfina aumentando los efectos de esta:

- Medicamentos que producen depresión del SNC
- Bloqueantes neuromusculares (medicamentos usados para producir la relajación muscular ante procedimientos quirúrgicos).
- Analgésicos con efecto similar a los opiáceos (la administración conjunta puede causar efectos aditivos en la depresión del SNC).
- Opioides (tales como: pentazocina, nalbufina, butorfanol)

Hay un grupo de medicamentos que disminuyen el efecto de la morfina, entre ellos se encuentran:

- Buprenorfina (medicamento para el tratamiento de la dependencia a opioides).
- Naloxona (medicamento para el tratamiento de la depresión respiratoria).

Esto es especialmente importante si está tomando alguno de los medicamentos mencionados a continuación o medicamentos para:

- Rifampicina, por ejemplo, para tratar la tuberculosis.

- Algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de coágulos sanguíneos (por ejemplo, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) pueden tener un efecto retardado y reducido cuando se toman junto con morfina.
- La cimetidina puede aumentar el efecto de la morfina.
- El uso concomitante de Morfina Serra y sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe Morfina Serra junto con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma estricta las recomendaciones de su médico acerca de la dosis. Puede ser útil informar a los amigos o familiares para que reconozcan los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si tiene estos síntomas.

Uso de Morfina Clorhidrato con los alimentos, bebidas y alcohol

La administración conjunta de Morfina Serra con el alcohol produce potenciación mutua de la toxicidad, con aumento de la depresión central.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Este fármaco 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. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas más seguras.

La morfina pasa a la leche materna

Aunque no se han descrito problemas en humanos se desconoce los posibles efectos adversos sobre el lactante por lo que su médico debe valorar el balance beneficio-riesgo.

Si se utiliza Morfina Serra de forma prolongada durante el embarazo, existe el riesgo de que el recién nacido presente síntomas de abstinencia, que deben ser tratados por un médico.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Morfina Serra. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Morfina Serra contiene cloruro de sodio

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

3. Cómo usar Morfina Serra

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Morfina Serra. No suspenda el tratamiento antes, ya que pudiera no alcanzarse el efecto terapéutico esperado.

Si estima que la acción de Morfina Serra es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Vía de administración subcutánea o intramuscular:

- Adultos: dolor: 5 - 20 mg cada 4 horas

Vía intravenosa:

- Adultos: dolor asociado a infarto: 2-15 mg pudiendo administrarse dosis en aumento (1-3 mg) hasta cada 5 minutos. En administración intravenosa continua (mediante perfusión continua), el ritmo inicial recomendado en adultos es de 0,8-10 mg/h ajustándolo posteriormente en función de la respuesta a un máximo de 80 mg/h. En casos de dolor especialmente intenso se han utilizado velocidades de infusión intravenosa hasta 440 mg/h.

Vía epidural:

- Adultos: 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 /24 horas.

Vía intratecal:

- Adultos: 0,2-1 mg/24 h.
Los ancianos y pacientes debilitados pueden precisar dosis inferiores a las correspondientes a los adultos.

En insuficiencia renal o hepática debe ajustarse la dosis al grado de incapacidad funcional del riñón o hígado.

- Las dosificaciones y los intervalos entre las dosis se deben individualizar según la severidad del dolor, el estado del paciente, otras medicaciones administradas simultáneamente y la respuesta del paciente.
- Con la administración repetida puede desarrollarse tolerancia.

Si usa más Morfina Serra del que debiera

Si ha utilizado más Morfina Serra del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

La intoxicación accidental por sobredosis se manifiesta con: depresión respiratoria con bradipnea (disminución de la frecuencia respiratoria), acompañada o no de depresión del sistema nervioso central.

Las personas que hayan tomado una sobredosis pueden sufrir neumonía por inhalación del vómito o de partículas extrañas; los síntomas pueden consistir en falta de aire, tos y fiebre.

Las personas que hayan tomado una sobredosis también pueden presentar dificultad para respirar que provoque la pérdida del conocimiento o incluso la muerte.

El tratamiento recomendado para la sobredosis consiste en:

- Mantener una vía respiratoria e instaurar respiración controlada o 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. Dado que la duración del efecto de la naloxona es considerablemente menor que el de la morfina por vía epidural o intratecal, puede ser necesaria la administración repetida del fármaco. Se debe tener presente que la naloxona también puede

inhibir las acciones analgésicas de la morfina y que puede precipitar síntomas de abstinencia en pacientes con dependencia física.

- Administrar líquidos vía intravenosa y/o vasopresores (fármacos que se usan cuando la presión arterial de un paciente baja demasiado), utilizando otras medidas de apoyo según las necesidades.
- Continuar con la monitorización del paciente.

Si olvidó utilizar Morfina Serra

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Morfina Serra

No interrumpa el tratamiento con Morfina Serra a menos que lo apruebe su médico. Si desea interrumpir el tratamiento con Morfina Serra, pregunte a su médico cómo reducir de manera paulatina la dosis para evitar síntomas de abstinencia. Los síntomas de abstinencia pueden ser dolores generalizados, temblores, diarrea, dolor de estómago, náuseas, síntomas de tipo gripal, palpitaciones y dilatación de las pupilas. Los síntomas psicológicos consisten en una profunda sensación de insatisfacción, ansiedad e irritabilidad.

La interrupción brusca de un tratamiento, en pacientes con dependencia física, puede precipitar un síndrome de abstinencia caracterizado por los siguientes síntomas en distinto grado de intensidad para cada individuo: bostezos, lagrimeo, rinorrea (secreción nasal), sudoración, midriasis (dilatación de la pupila), temblor, carne de gallina, anorexia (falta de apetito), inquietud, vómito, fiebre, hiperpnea (aumento de la amplitud y frecuencia de la respiración), hipertensión arterial y diarrea.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Morfina Serra puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de la morfina son, en general, frecuentes y moderadamente importantes. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos son una prolongación farmacológica y afectan principalmente al sistema nervioso central y a los aparatos digestivo y respiratorio.

Efectos adversos o síntomas importantes a los que debe estar atento y cómo actuar si aparecen:

Reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo.

Si sufre estos importantes efectos adversos, consulte a un médico de inmediato.

Las reacciones adversas más características son:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, dificultad para tragar, estreñimiento.

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): diarrea, calambres abdominales, somnolencia, desorientación, sudoración, euforia; con tratamientos prolongados: tolerancia, sequedad de boca, alteraciones del gusto, aumento o disminución del ritmo del corazón, parada del corazón, tensión arterial alta, tensión arterial baja, hipertensión intracraneal, espasmo de laringe, colapso, depresión respiratoria, apnea (episodios de suspensión de la respiración cuando la persona está durmiendo), retención urinaria,

reducción de la libido (reducción del deseo sexual), impotencia, visión borrosa, movimiento en sacudida de los ojos, diplopía (visión doble), miosis (contracción excesiva de la pupila), edema, picores, urticaria, erupciones en la piel, dermatitis de contacto, dolor en el punto de inyección.

- Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de cabeza, agitación, temblor, convulsiones, alteraciones del humor (ansiedad, depresión), rigidez muscular, alucinaciones, insomnio, reacción alérgica generalizada después de la inyección intravenosa.

- Frecuencia desconocida: aumento de la sensibilidad al dolor, síntomas de abstinencia o dependencia (para consultar los síntomas, ver sección 3: Si interrumpe el tratamiento con Morfina Serra).

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 Serra

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

No conservar a temperatura superior a 25°C

No contiene ningún tipo de conservante, por lo que las ampollas abiertas y no utilizadas inmediatamente deberán rechazarse.

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

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 Serra

- El principio activo es hidrocloreto de morfina. Cada ampolla contiene 10 mg de hidrocloreto de morfina (equivalente a 8,9 mg de morfina base).
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Morfina Serra se presenta en forma de solución inyectable transparente, limpia, estéril, libre de precipitados.

Los envases contienen 1 ampolla o 10 ampollas de 1 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios SERRA PAMIES S.A.

Ctra. Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

España

La última revisión de este prospecto fue en noviembre de 2020

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La inyección intravenosa rápida de los analgésicos opiáceos puede causar reacciones anafilactoideas, por lo que solo se efectuará por médicos con experiencia en esta administración y deberán haber disponibles un equipo para ventilación artificial y los medicamentos antagonistas de los opiáceos.

Cuando se administra este medicamento por vía epidural e intratecal los pacientes deben ser monitorizados adecuadamente durante como mínimo 24h ya que puede producirse depresión respiratoria.

Cuando se administra morfina por vía parenteral el paciente debe estar tumbado y deberá permanecer recostado para minimizar las reacciones adversas como hipotensión, mareo, aturdimiento, náuseas y vómitos.

Para la administración epidural o intratecal es preferible la inyección en la región lumbar, debido al aumento del riesgo de depresión respiratoria cuando se administra en la región torácica.

Si se administra morfina por vía epidural o intratecal durante el parto puede entrar con facilidad en la circulación fetal, pudiendo producir depresión respiratoria en el neonato, especialmente si es prematuro.

Antes de la administración epidural se debe comprobar la colocación correcta de la aguja o del catéter en el espacio epidural. Se puede realizar una aspiración para comprobar la presencia de líquido cefalorraquídeo o sangre que indicaría la colocación subdural o intravascular, respectivamente.

En pacientes con shock, la alteración de la perfusión puede evitar la absorción completa tras una administración intramuscular o subcutánea. La administración repetida puede dar lugar a una sobredosis debido a que se absorbe inesperadamente una cantidad excesiva cuando se recupera la circulación.

Se ha demostrado incompatibilidad fisicoquímica (formación de precipitados) entre las soluciones de sulfato de morfina y de 5-fluorouracilo.