Prospecto: información para el usuario

Oramorph 20 mg/ml solución oral
Morfina, sulfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Oramorph y para qué se utiliza

Oramorph pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos narcóticos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento prolongado del dolor crónico intenso y para el alivio de los dolores post-operatorios.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oramorph

No tome Oramorph

- si es alérgico a la morfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece insuficiencia o depresión respiratoria sin respiración asistida
- si padece una obstrucción bronquial aguda o grave
- si padece estados de presión intracraneal aumentada
- si padece parálisis del intestino (íleo paralítico) o dolor agudo en el vientre de causa desconocida
- si padece una enfermedad de hígado grave
- si padece trastornos convulsivos
- si padece traumatismo craneal o cuando la presión intracraneal esté aumentada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si está asociada con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), buprenorfina, nalbufina o pentazocina (ver Otros medicamentos y Oramorph)
- si es un niño menor de 1 año
- si está embarazada
- si está en el periodo de lactancia
- si se administra dentro de las 24 horas siguientes tras haber sido sometido a una operación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Oramorph:

– Si padece trastornos convulsivos.
– Si padece hipertensión (tensión arterial elevada) intracraneal.
– Si padece hipotensión (tensión arterial disminuida) con hipovolemia.
– En caso de dependencia a los opioides.
– Si padece una enfermedad de hígado aguda.
– En caso de alcoholismo agudo.
– Si padece una enfermedad de riñón o de hígado crónica.
– Si padece hipotiroidismo.
– Si 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 tiene riesgo de padecer parálisis intestinal (íleo paralítico) o padece estreñimiento crónico.
– Si 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.
– Si tiene que ser sometido a procedimientos quirúrgicos para el alivio del dolor, no deberá recibir Oramorph durante las 24 horas previas a la operación.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras esté tomando este medicamento :

– 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 Oramorph 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.

Otros medicamentos y Oramorph

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Oramorph; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos ya que pueden poner en peligro la vida del paciente y pueden afectar al sistema nervioso central, respiratorio y a la función circulatoria.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Anestésicos
- Hipnóticos (medicamentos inductores del sueño)
- Sedantes y fenotiacinas
- Antidepresivos tricíclicos
- Otros derivados morfínicos (analgésicos y medicamentos empleados para tratar 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 (monoaminooxidasa)
- Relajantes musculares
- 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
- El uso concomitante de este medicamento 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 este medicamento 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.

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.

Toma de Oramorph con alimentos, bebidas y alcohol

La administración conjunta de bebidas alcohólicas con este medicamento puede agravar los efectos secundarios de la morfina, y, en particular, aumentar la depresión central con inhibición de la función respiratoria.

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 medicamento está contraindicado durante el embarazo.
Si se utiliza este medicamento 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.

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

Conducción y uso de máquinas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento puede modificar su capacidad de reacción, por lo tanto no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa mientras esté tomándolo, en mayor medida si se administra conjuntamente con alcohol o depresores del sistema nervioso central.

Oramorph contiene benzoato de sodio (E-211) y sodio

Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada ml. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. Cómo tomar Oramorph

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

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

Debe administrarse por vía oral, según le indique su médico.

Uso en adultos y adolescentes 13 años y mayores)
La dosis inicial usual de sulfato de morfina es de 10 - 20 mg, correspondientes a 8 - 16 gotas o 0,5 - 1 ml de solución oral, administrada cada 4 - 6 horas.

Uso en niños

- Niños de 6 a 13 años
  La dosis máxima es de 5 - 10 mg de sulfato de morfina, correspondientes a 4 - 8 gotas o 0,25 - 0,5 ml de solución oral, administrada cada 4 horas.
- Niños de 1 a 5 años
  Este medicamento se utilizará para niños que requieran dosis elevadas, también administradas en intervalos de 4 horas.
- No se recomienda su utilización en niños menores de 1 año.

Uso en pacientes mayores de 65 años
Debe administrarse con precaución en pacientes mayores de 65 años de edad, 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 reducción de la dosis inicial.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 las dosis para controlar el dolor generalmente no implica un desarrollo de tolerancia.
Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes debilitados.

La duración del tratamiento requerida por cada paciente es variable según la persistencia del dolor. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes.

Forma de administración
La solución debe añadirse a una bebida ligera inmediatamente antes de su administración.

- Cómo medir la dosis del frasco de 20 ml: Se recomienda dosificar la solución oral en gotas mediante el obturador cuentagotas incorporado. Por ejemplo:
  - 4 gotas corresponden a 5 mg
  - 8 gotas corresponden a 10 mg
  - 16 gotas corresponden a 20 mg

- Cómo medir la dosis del frasco de 100 ml: Se recomienda dosificar la solución oral en mililitros utilizando la jeringa graduada. La jeringa no debe utilizarse para medir gotas. Por ejemplo:
  - 0,25 ml corresponden a 5 mg
  - 0,5 ml corresponden a 10 mg
  - 1 ml corresponde a 20 mg

Si toma más Oramorph del que debe

En caso de que sufra una 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.
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.
Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Oramorph

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oramorph

No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que lo apruebe su médico. Si desea interrumpir el tratamiento, pregunte a su médico cómo reducir de manera paulatina la dosis para evitar síntomas de abstinencia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 dolores generalizados, 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, dolor de estómago, anorexia, náuseas, vómitos, pérdida de peso, diarreas, deshidratación, dolor óseo, calambres abdominales y musculares, síntomas de tipo gripal, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, de la frecuencia respiratoria, de la presión sanguínea y de la temperatura, y alteraciones vasomotoras. Los síntomas psicológicos consisten en una profunda sensación de insatisfacción, ansiedad e irritabilidad.
La morfina es un narcótico que puede utilizarse con fines no previstos (mal uso, abuso); en este contexto, el uso crónico puede conducir a una dependencia y tolerancia física y mental.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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.

A dosis normales, los efectos adversos más frecuentes 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, aumento de la sensibilidad al dolor, sudoración, boca seca, síntomas de abstinencia o dependencia (para consultar los síntomas, ver sección 3 de este prospecto: Si interrumpe el tratamiento con Oramorph).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oramorph

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

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 Oramorph

- El principio activo es sulfato de morfina. Cada ml (equivalente a 16 gotas) de solución oral contiene 20 mg de sulfato de morfina.
- Los demás componentes (excipientes) son: edetato de disodio, benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico y agua purificada.

Aspecto de Oramorph y contenido del envase

Solución acuosa casi incolora.
Se presenta en frascos de vidrio topacio con tapón de seguridad, de 20 y 100 ml de solución oral. El envase de 20 ml incluye un obturador cuentagotas incorporado y el de 100 ml una jeringa dosificadora graduada en ml.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.p.A.
SS67 Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Florencia)
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KKI NEWCO SPAIN, S.L.
P.º de la Castellana 259C Planta 23
28046 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril de 2023

Otras fuentes de información

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información detallada 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:

Tratamiento de la sobredosis

La naloxona, antagonista opioide específico, es el antídoto de elección: 0,4- 2 mg i.v. 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 consciencia 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios