

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Morfina BASI 40 mg/ml Solução injectável
Morfina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Morfina BASI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Morfina BASI
3. Como utilizar Morfina BASI
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Morfina BASI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Morfina BASI e para que é utilizado

Morfina BASI pertence a um grupo de medicamentos denominados por analgésicos estupefacientes.

Este medicamento é utilizado em situações de dores intensas e/ou resistentes a analgésicos mais fracos, que devem ser tratadas por administração de morfina através da utilização de dispositivos médicos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Morfina BASI

Não utilize Morfina BASI

- se tem alergia (hipersensibilidade) à morfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem problemas respiratórios graves (insuficiência respiratória severa);
- se tem problemas de fígado graves (insuficiência hepática grave);
- se tem epilepsia não controlada;
- se sofreu lesões recentes na cabeça (por exemplo traumatismo craniano);
- se está a tomar medicamentos tais como buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicamentos para as dores);
- se estiver a amamentar (ver subtópico "Gravidez e amamentação").

Advertências e precauções

Este medicamento não é apropriado para a administração por via epidural, intratecal ou intraventricular nem para administrações únicas por via intravenosa ou subcutânea.

Devido à sua concentração, este medicamento na apresentação de 10 ml é destinado a doentes em tratamento com morfina e particularmente adaptado a técnicas de administração contínua no adulto.

O seu médico acompanhará o seu tratamento de uma monitorização adaptada à sua utilização.

Em tratamentos prolongados com a morfina, é fundamental não parar abruptamente o tratamento, pois isso poderá desencadear o aparecimento da síndrome de abstinência. O aumento progressivo das doses, se for necessário e mesmo que sejam doses elevadas, não aumenta o risco de habituação.

Este medicamento, se mal utilizado pode causar dependência física e psíquica. A toxicod dependência (anterior ou atual) não impede a prescrição de morfina, caso esta seja necessária.

Fale com o seu médico, antes de utilizar Morfina BASI, nos seguintes casos:

- Doentes idosos;
 - Recém-nascidos;
 - Doentes com problemas respiratórios (insuficiência respiratória);
 - Doentes com problemas de fígado (insuficiência hepática);
 - Doentes com problemas de rins (insuficiência renal);
 - Doentes com volume de sangue insuficiente, por exemplo devido a desidratação, queimaduras ou outros (hipovolémia);
 - Doentes com problemas urinários (dificuldade em urinar);
 - Doentes com pressão elevada na cabeça (hipertensão intracraniana);
 - Doentes com problemas de obstipação (prisão de ventre). Neste caso fale com o seu médico para que ele lhe possa aconselhar um tratamento adaptado;
- Este medicamento não é apropriado para administração epidural, intratecal ou intraventricular.

Os desportistas devem ser alertados para o facto deste medicamento fazer parte da lista de substâncias dopantes, que pode originar uma reação positiva nos controlos antidoping.

Outros medicamentos e Morfina BASI

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não utilize Morfina BASI se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Buprenorfina, nalbufina, pentazocina (medicamentos usados para o tratamento da dor), devido à diminuição do efeito analgésico ou antitússico, com risco de aparecimento de síndrome de abstinência;
- Naltrexona (medicamento usado para o tratamento do alcoolismo ou dependência de drogas) devido ao risco de diminuição do efeito analgésico.

Informe ainda o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Rifampicina (medicamento utilizado no tratamento da tuberculose);
- Outros medicamentos usados para o tratamento para a dor, tais como, alfentanilo, codeína, dextromoramida, dextropropoxifeno, di-hidrocodeína, fentanilo, oxicodona, petidina, fenoperidina, remifentanilo, sufentanilo ou tramadol;
- Medicamentos utilizados para combater a tosse conhecidos como antitússicos, tais como, codeína, etilmorfina, dextrometorfano, noscapina ou folcodina;

- Medicamentos para pessoas com dificuldade em dormir conhecidos como barbitúricos (fenobarbital);
- Medicamentos que atuam no seu cérebro para o ajudar a ficar mais calmo (benzodiazepinas ou outros sedativos) uma vez que aumentam o risco de depressão respiratória (diminuição da capacidade de respiração) que pode ser fatal.

Morfina BASI com alimentos, bebidas e álcool

Não tome qualquer bebida com álcool enquanto estiver a utilizar este medicamento, visto que o álcool potencia o efeito sedativo da morfina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento

Gravidez - A administração da morfina, se necessária, e após aconselhamento do seu médico, é possível durante a gravidez. Devido à passagem deste medicamento para a circulação sanguínea do feto, a sua utilização durante a gravidez impõe uma monitorização apertada do bebé.

Amamentação - Uma administração única parece não ter risco para o recém-nascido. No caso de administrações repetidas durante alguns dias, o seu médico poderá pedir-lhe para suspender o aleitamento momentaneamente. No caso de iniciação ou continuação de um tratamento a longo prazo, o aleitamento está contra-indicado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido ao facto deste medicamento poder produzir alterações no estado de vigília, a condução de veículos ou utilização de máquinas é desaconselhada. Este risco é maior no início do tratamento ou quando o tratamento inclui a associação de outros medicamentos.

Morfina BASI contém sódio (sob a forma de cloreto e sódio). Este medicamento contém 1,57 mg de sódio por ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Morfina BASI

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Morfina BASI será sempre administrada por um médico ou enfermeiro. Morfina BASI pode ser dada de uma das seguintes formas:

- Injeção através de uma das suas veias;
- Injeção subcutânea, isto é, no tecido imediatamente abaixo da sua pele;

O seu médico decidirá a dose correta para si, bem como, quando e como a injeção lhe será dada.

A relação dose-eficácia-tolerância varia de doente para doente. É importante avaliar frequentemente a eficácia e a tolerância e adaptar a posologia progressivamente, em função das necessidades do doente. Não há uma dose máxima desde que os efeitos indesejáveis possam ser controlados.

A via intramuscular não se encontra recomendada, visto que é dolorosa e não apresenta vantagens cinéticas em comparação com a via subcutânea.

Ordem de equivalência das doses consoante a via de administração:

Via oral	Subcutânea	Intravenosa
1 mg	1/2 a 1/3 mg	1/2 a 1/3 mg

A administração simultânea de morfina por duas vias de administração diferentes deve ser evitada, pois corre-se o risco de sobredosagem, devido a cinéticas diferentes entre as vias de administração.

Este medicamento não é apropriado para a administração por via epidural ou intratecal, nem para administrações únicas por via intravenosa ou subcutânea.

Tratamento de dores agudas (pós-operatórias):

- Vias intravenosa e subcutânea:

Adultos: A morfina é administrada mais frequentemente por via intravenosa de forma fracionada (por titulação) com uma dose de 1 a 3 mg (em função do doente, principalmente da idade), de 10 em 10 minutos aproximadamente, até à obtenção de uma analgesia satisfatória (ou ocorrência de efeitos indesejáveis), encontrando-se o doente sob vigilância contínua.

Se um tratamento alternativo se revelar necessário, poderão ser utilizadas injeções subcutâneas de 5 a 10 mg em intervalos de 4 a 6 horas ou uma analgesia autocontrolada através da injeção intravenosa em bolus de 0,5 a 1 mg seguida de um período sem injeção ("período refratário") de aproximadamente 10 minutos.

A morfina em perfusão intravenosa (1 a 5 mg/h) está habitualmente reservada a doentes com ventilação assistida nos serviços de reanimação.

Crianças: A morfina é administrada mais frequentemente por via intravenosa de forma fracionada (por titulação). Uma dose inicial de 0,025 a 0,1 mg/kg (em função do doente, principalmente da idade), seguida se necessário da injeção em bolus de aproximadamente 0,025 mg/kg em intervalos de 5-10 minutos, até à obtenção de uma analgesia satisfatória (ou ocorrência de efeitos indesejáveis), encontrando-se o doente sob vigilância contínua.

Se um tratamento alternativo se revelar necessário poderá recorrer-se a perfusão intravenosa contínua de 0,01 a 0,02 mg/kg/h em sala de recobro ou de cuidados intensivos.

A analgesia autocontrolada por via intravenosa pode ser realizada a partir dos 6 anos, os bolus são de 0,015 a 0,02 mg/kg seguidos de um período sem injeção possível ("período refratário") de 10 a 15 minutos. Pode ser associada uma dose contínua de 0,005 a 0,02 mg/kg/h.

Por ser dolorosa, a via subcutânea não é recomendada nas crianças.

Tratamento de dores crónicas (principalmente de origem cancerosa):

Doses iniciais em função da via de administração

As doses na criança e no adulto são equivalentes, tendo em consideração o peso do doente.

- Via subcutânea:

Nos doentes que não tenham sido sujeitos a um tratamento preliminar com morfina por via oral, a posologia inicial será 0,5 mg/kg/dia (geralmente 30 mg/dia nos adultos), preferencialmente em perfusão contínua (em relação a injeções repetidas todas as 4-6 horas).

Em doentes a tomar anteriormente morfina por via oral, a posologia inicial será metade da dose oral administrada. Se a posologia por via oral era insuficiente, poderá passar-se imediatamente para uma posologia superior (ver acerto posológico).

- Via intravenosa:

Nos doentes que não tenham sido sujeitos a um tratamento preliminar com morfina por via oral, a posologia inicial será de 0,3 mg/kg/dia (geralmente 20 mg/dia no adulto), preferencialmente em perfusão contínua.

Nos doentes que apresentem dores de intensidade variável durante o dia, pode ser utilizado um sistema de analgesia controlada pelo doente; a uma perfusão contínua (com a posologia habitual), serão associadas injeções em bolus autoadministráveis, equivalentes a aproximadamente uma hora de perfusão. Cada bolus será seguido de um período sem injeção possível ("período refratário") de 10 minutos no mínimo.

Acerto posológico:

Frequência de avaliação (grau de alívio da dor, presença de efeitos indesejáveis).

Não há necessidade de perder tempo com uma posologia manifestamente ineficaz. O doente deve ser cuidadosamente observado principalmente no início do tratamento, uma vez que a dor não está controlada.

Aumento da posologia

Se a dor não está controlada, é conveniente aumentar a posologia diária de morfina em aproximadamente 30 a 50 %.

Durante o processo de ajuste de doses, não existe limite máximo, desde que os efeitos indesejáveis possam ser controlados.

Modo de abertura das ampolas

A ampola está previamente limada no local de estrangulamento para abertura da ampola. A zona colorida permite a orientação da mesma. Pegar na ampola com a zona colorida dirigida para si. A ampola abre-se facilmente, colocando o polegar na zona colorida e fazendo força de cima para baixo (ver figura).



Se utilizar mais Morfina BASI do que deveria

Este medicamento será administrado por profissionais de saúde. Se pensa que lhe deram mais Morfina BASI do que necessita, informe o seu médico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de utilizar Morfina BASI

Este medicamento será administrado por profissionais de saúde. Se pensa que se esqueceram de lhe dar uma dose de Morfina BASI, informe o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Morfina BASI

Não pare de utilizar Morfina BASI sem indicação do seu médico.

Em função da duração do tratamento, da dose administrada e da evolução da dor, o tratamento com morfina poderá ser parado de forma progressiva para evitar o aparecimento de sintomas de abstinência. Os sintomas de abstinência são:

- Ansiedade;
- Irritabilidade;
- Tremores;
- Dilatação da pupila (midriase);
- Sudação;
- Lacrimejo;
- Corrimento nasal (rinorreia);
- Náuseas;
- Vômitos;
- Dor abdominal;
- Diarreias
- Dores articulares (artralgia).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais frequentes (podem afetar até 1 pessoa em 10 pessoas)

- Sonolência;
- Confusão;
- Náuseas;
- Vômitos;
- Obstipação (prisão de ventre) que deve ser prevenida com um tratamento adequado.

Outros efeitos secundários

- Sedação;
- Excitação;
- Pesadelos, principalmente em idosos, com eventuais episódios de alucinação (perceção anormal de um objeto que não existe na realidade);
- Depressão respiratória (diminuição da capacidade de respiração);
- Aumento da pressão na cabeça (hipertensão intracraniana) que se pode manifestar por dor de cabeça e má disposição ou vômitos;
- Problemas urinários (por exemplo alterações prostáticas ou estenose uretral);
- Dependência psíquica;
- Reações na pele de tipo urticária, vermelhidão e prurido;
- Síndrome de abstinência quando se suspende abruptamente o medicamento;
- Bocejos;

- Ansiedade;
- Irritabilidade;
- Insónia;
- Tremores;
- Dilatação das pupilas;
- Afrontamentos;
- Sudação;
- Lacrimejar;
- Corrimento nasal;
- Náuseas;
- Vômitos;
- Dor abdominal;
- Anorexia;
- Diarreias;
- Dores musculares;
- Dores nas articulações.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Morfina BASI

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola, após VAL..O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Morfina BASI se verificar que esta se encontra turva.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Morfina BASI

- A substância ativa é a morfina (como cloridrato tri-hidratado).
Cada ml de solução injectável contém 40 mg de morfina.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Morfina BASI e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro contendo uma solução aquosa límpida.
Ampolas de 10 ml (embalagens de 1, 10, 50 e 100 ampolas).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

e

Laboratoire Aguetant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Devido à sua concentração, este medicamento na apresentação de 10 ml é destinado a doentes em tratamento com morfina e particularmente adaptado a técnicas de administração contínua no adulto.

Posologia e modo de administração

A relação dose-eficácia-tolerância varia de doente para doente. É importante avaliar frequentemente a eficácia e a tolerância e adaptar a posologia progressivamente, em função das necessidades do doente. Não há uma dose máxima desde que os efeitos indesejáveis possam ser controlados.

A via intramuscular não se encontra recomendada, visto que é dolorosa e não apresenta vantagens cinéticas em comparação com a via subcutânea.

A administração simultânea de morfina por duas vias de administração diferentes deve ser evitada, pois corre-se o risco de sobredosagem, devido a cinéticas diferentes entre as vias de administração.

Ordem de equivalência das doses consoante a via de administração:

Via oral	Via subcutânea	Via intravenosa
1 mg	1/2 a 1/3 mg	1/2 a 1/3 mg

Este medicamento não é apropriado para a administração por via epidural ou intratecal, nem para administrações únicas por via intravenosa ou subcutânea.

Posologia por indicação terapêutica

- Tratamento de dores agudas (pós-operatórias):

- Vias intravenosa e subcutânea:

- Adultos: A morfina é administrada mais frequentemente por via intravenosa de forma fracionada (por titulação) com uma dose de 1 a 3 mg (em função do doente, principalmente da idade), de 10 em 10 minutos aproximadamente, até à obtenção de uma analgesia satisfatória (ou ocorrência de efeitos indesejáveis), encontrando-se o doente sob vigilância contínua. Se um tratamento alternativo se revelar necessário, poderão ser utilizadas injeções subcutâneas de 5 a 10 mg em intervalos de 4 a 6 horas ou uma analgesia autocontrolada através da injeção intravenosa em bolus de 0,5 a 1 mg seguida de um período sem injeção ("período refratário") de aproximadamente 10 minutos. A morfina em perfusão intravenosa (1 a 5 mg/h) está habitualmente reservada a doentes com ventilação assistida nos serviços de reanimação;

- Crianças: A morfina é administrada mais frequentemente por via intravenosa de forma fracionada (por titulação). Uma dose inicial de 0,025 a 0,1 mg/kg (em função do doente, principalmente da idade), seguida se necessário da injeção em bolus de aproximadamente 0,025 mg/kg em intervalos de 5-10 minutos, até à obtenção de uma analgesia satisfatória (ou ocorrência de efeitos indesejáveis), encontrando-se o doente sob vigilância contínua. Se um tratamento alternativo se revelar necessário poderá recorrer-se a perfusão intravenosa contínua de 0,01 a 0,02 mg/kg/h em sala de recobro ou de cuidados intensivos. A analgesia autocontrolada por via intravenosa pode ser realizada a partir dos 6 anos, os bolus são de 0,015 a 0,02 mg/kg seguidos de um período sem injeção possível ("período refratário") de 10 a 15 minutos. Pode ser associada uma dose contínua de 0,005 a 0,02 mg/kg/h. Por ser dolorosa, a via subcutânea não é recomendada nas crianças.

- Tratamento de dores crónicas (principalmente de origem cancerosa):

Doses iniciais em função da via de administração

As doses na criança e no adulto são equivalentes, tendo em consideração o peso do doente.

- Via subcutânea

- Nos doentes que não tenham sido sujeitos a um tratamento preliminar com morfina por via oral, a posologia inicial será 0,5 mg/kg/dia (geralmente 30 mg/dia nos adultos), referencialmente em perfusão contínua (em relação a injeções repetidas todas as 4-6 horas);

- Em doentes a tomar anteriormente morfina por via oral, a posologia inicial será metade da dose oral administrada. Se a posologia por via oral era insuficiente, poderá passar-se imediatamente para uma posologia superior (ver acerto posológico).

- Via intravenosa:

- Nos doentes que não tenham sido sujeitos a um tratamento preliminar com morfina por via oral, a posologia inicial será de 0,3 mg/kg/dia (geralmente 20 mg/dia no adulto), preferencialmente em perfusão contínua;

- Nos doentes que apresentem dores de intensidade variável durante o dia, pode ser utilizado um sistema de analgesia controlada pelo doente; a uma perfusão contínua (com a posologia habitual), serão associadas injeções em bolus autoadministráveis, equivalentes a aproximadamente uma hora de perfusão. Cada bolus será seguido de um período sem injeção possível ("período refratário") de 10 minutos no mínimo.

Acerto posológico:

Frequência de avaliação (grau de alívio da dor, presença de efeitos indesejáveis). Não há necessidade de perder tempo com uma posologia manifestamente ineficaz. O doente deve ser cuidadosamente observado principalmente no início do tratamento, uma vez que a dor não está controlada.

Aumento da posologia

Se a dor não está controlada, é conveniente aumentar a posologia diária de morfina em aproximadamente 30 a 50%. Durante o processo de ajuste de doses, não existe limite máximo, desde que os efeitos indesejáveis possam ser controlados.

Modo de abertura das ampolas

A ampola está previamente limada no local de estrangulamento para abertura da ampola. A zona colorida permite a orientação da mesma. Pegar na ampola com a zona colorida dirigida para si. A ampola abre-se facilmente, colocando o polegar na zona colorida e fazendo força de cima para baixo.

Utilizar imediatamente após abertura da ampola. Após utilização rejeitar o conteúdo residual da ampola (ver figura).

