

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Morfina Kalceks 10 mg/ml solução injetável

Cloridrato de 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 ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

#### 1. O que é Morfina Kalceks e para que é utilizado

Morfina Kalceks contém a substância ativa morfina e pertence a um grupo de medicamentos chamados alcaloides de ópio naturais. Este medicamento é utilizado para aliviar a dor intensa, quando outros medicamentos analgésicos não têm efeito suficiente.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Morfina Kalceks

Não utilize Morfina Kalceks:

- se tem alergia ao cloridrato de morfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em condições com muito muco nas vias respiratórias
- em caso de compromisso da função respiratória
- em caso de doença hepática aguda
- em estados de ansiedade em doentes afetados pelo álcool ou medicamentos para dormir.

Advertências e precauções

Existe um risco de ficar viciado em Morfina Kalceks.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Morfina Kalceks, se:

- estiver viciado em outros medicamentos analgésicos (opioides)
- receber diálise peritoneal
- tiver asma
- tiver espasmos nas vias respiratórias
- tiver lesões no crânio
- tiver tensão arterial baixa com volume sanguíneo reduzido
- tiver a função da tiroide comprometida

- tiver a função do fígado ou dos rins comprometida
  - tiver uma doença intestinal inflamatória
  - tiver uma inflamação do pâncreas
  - tiver espasmos no trato biliar ou urinário
- tiver uma próstata aumentada  
tiver uma fraqueza muscular chamada miastenia grave.
- estiver a fazer um tratamento concomitante com inibidores da MAO (medicamentos para tratar a depressão)

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir algum dos sintomas seguintes enquanto utilizar Morfina Kalceks:

aumento da sensibilidade à dor, apesar de estar a tomar doses aumentadas (hiperalgesia). O seu médico irá decidir se é necessário alterar a dose ou mudar para um analgésico forte («analgésico») (ver secção 2);

fraqueza, fadiga, falta de apetite, náuseas, vômitos ou pressão arterial baixa. Este pode ser um sintoma de que as glândulas suprarrenais estão a produzir uma quantidade muito pequena da hormona cortisol e poderá ser necessário tomar suplementos hormonais;

perda da libido, impotência, cessação da menstruação. Isto pode dever-se à diminuição da produção das hormonas sexuais;

se tiver estado dependente de drogas ou de álcool. Informe também o seu médico se sente que está a tornar-se dependente de Morfina Kalceks enquanto o está a utilizar. Pode ter começado a pensar muito sobre quando pode tomar a próxima dose, mesmo que esta não seja necessária para aliviar a dor;

sintomas de abstinência ou dependência. Os sintomas de abstinência mais frequentes são mencionados na secção 3. Se isto acontecer, o seu médico poderá alterar o tipo de medicamento ou o intervalo entre as doses.

No tratamento dos doentes idosos, é recomendada uma dose mais pequena de Morfina Kalceks

Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento da dor de origem desconhecida ou na dor associada a perturbações mentais.

Este medicamento não deve ser administrado em monoterapia durante crises de cólicas renais ou biliares, uma vez que pode aumentar os espasmos. Nestes casos, Morfina Kalceks deve ser administrado em associação com um medicamento para alívio de espasmos (espasmolítico).

Os efeitos deste medicamento podem ser potenciados após encefalite (inflamação do cérebro).

#### Outros medicamentos e Morfina Kalceks

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é especialmente importante se estiver a tomar:

rifampicina para o tratamento, por ex., da tuberculose;

a utilização concomitante de Morfina Kalceks e de medicamentos sedativos, tais como as benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Por este motivo, a utilização concomitante só deve ser considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento. No entanto, se

o seu médico lhe prescrever Morfina Kalceks em associação com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que estiver a tomar e siga atentamente as recomendações de dosagem indicadas pelo seu médico. Poderá ser útil informar os seus amigos ou parentes para estarem atentos aos sinais e sintomas acima indicados. Consulte o seu médico quando sentir esses sintomas.

O efeito do tratamento pode ser afetado, se Morfina Kalceks estiver a ser tomado concomitantemente com outros medicamentos.

Associações que devem ser evitadas com Morfina Kalceks:

- tranquilizantes e soporíferos contendo barbitúricos (metohexital, pentotal, fenobarbital);
- medicamentos para tratar a depressão ou a doença de Parkinson (inibidores da MAO) (moclobemida, selegilina).

Estes medicamentos podem reduzir a função respiratória, se forem utilizados em associação com Morfina Kalceks.

Medicamentos que podem requerer ajustes da dose

- medicamentos para tratar a epilepsia (gabapentina)
- medicamentos para tratar a depressão (clomipramina, amitripilina, nortriptilina)
- alguns outros analgésicos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina).

Outros medicamentos que podem afetar ou ser afetados por Morfina Kalceks:

- medicamentos antiespasmódicos (baclofeno);
- tranquilizantes contendo benzodiazepinas (nitrazepam, flunitrazepam, tirazolam, midazolam);
- tranquilizantes que reduzem a comichão (hidroxizona);
- medicamentos que estimulam o sistema nervoso central (metilfenidato);
- medicamentos contra hemorragias da membrana cerebral (nimodipina);
- Medicamentos para tratar o VIH (ritonavir).

Morfina Kalceks com álcool

A associação com álcool deve ser evitada, visto que a função respiratória pode deteriorar-se.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Fertilidade

Quando estudado em animais, este medicamento demonstrou efeitos adversos na fertilidade animal e pode causar danos no feto em desenvolvimento. Por conseguinte, as mulheres com potencial para engravidar e os homens férteis devem utilizar métodos contraceptivos. Aconselhe-se com o seu médico.

Gravidez

Se Morfina Kalceks for utilizado por um período de tempo prolongado durante a gravidez, há um risco de os recém-nascidos apresentarem sintomas de abstinência

do fármaco e devem ser tratados por um médico. A utilização de morfina durante o trabalho de parto pode comprometer a função respiratória do bebê recém-nascido.

#### Amamentação

A morfina passa para o leite materno. Por conseguinte, Morfina Kalceks não deve ser utilizado durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não pode conduzir ou utilizar máquinas enquanto estiver a receber Morfina Kalceks. O medicamento pode afetar a sua capacidade de reação.

### 3. Como utilizar Morfina Kalceks

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

A dose é individual e é determinada pelo seu médico. Depende da sua idade, peso, intensidade da dor e medicação e dores anteriores.

#### Idosos

Será prescrita uma dose mais baixa.

#### Compromisso hepático e renal

Será prescrita uma dose mais baixa.

Pode ser necessário reduzir a dose em doentes com asma brônquica, obstrução do trato respiratório superior, lesões cranianas, diálise peritoneal, hipotensão associada a hipovolemia, hipotireoidismo, doenças intestinais inflamatórias, pancreatite, passagem biliar ou espasmos da uretra.

O medicamento pode ser administrado por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

#### Se utilizar mais Morfina Kalceks do que deveria

Se tiver recebido demasiado medicamento ou, por exemplo, se uma criança tomou o medicamento por engano, deve procurar um médico. Os sintomas de sobredosagem são pupilas contraídas, tensão arterial baixa, dificuldades em respirar que podem provocar perda de consciência ou, até mesmo, morte. As pessoas que tenham tomado uma dose excessiva do medicamento podem sofrer pneumonia por inalação de vômito ou corpos estranhos; os sintomas podem incluir falta de ar, tosse e febre. Em casos graves, podem ocorrer distúrbios a nível da circulação e coma.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Morfina Kalceks

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Morfina Kalceks

Podem ocorrer sintomas de retirada, se parar repentinamente de utilizar Morfina Kalceks ou se utilizar certos analgésicos fortes.

Não interrompa o tratamento com Morfina Kalceks, a não ser que tenha acordado interromper o tratamento com o seu médico. Se quiser interromper o tratamento com Morfina Kalceks, pergunte ao seu médico como reduzir lentamente a dose para evitar os sintomas de abstinência. Os sintomas de abstinência podem incluir dores no

corpo, tremores, diarreia, dores no estômago, náuseas, sintomas gripais, batimento cardíaco acelerado e pupilas dilatadas. Os sintomas psicológicos incluem uma sensação intensa de insatisfação, ansiedade e irritabilidade.

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 manifestem em todas as pessoas.

Uma função respiratória comprometida é um efeito grave pouco frequente com a morfina que pode afetar 1 em 100 pessoas. Se tiver dificuldade em respirar, contacte imediatamente um médico para tratar essa função respiratória comprometida.

Se sentir reação alérgica grave que causa dificuldades em respirar ou tonturas, contacte imediatamente um médico.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): sonolência, tontura, pupilas contraídas, náuseas, vômitos, prisão de ventre, dificuldade em urinar, aumento na libertação da ADHD (uma hormona).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): estado depressivo, confusão, espasmos nas vias respiratórias, espasmos nos tratos urinário ou biliar, comichão, desfalecimento.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): palpitações, batimento cardíaco rápido (taquicardia), desmaio, tontura ao levantar-se rapidamente, tensão arterial alta, tensão arterial baixa, inchaço nos pés e nas pernas.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): euforia (sensação de alegria), sonolência, perturbações na memória e concentração, espasmos, boca seca, urticária, contrações involuntárias dos músculos (mioclonia), aumento da sensibilidade à dor, sudção, sintomas de abstinência ou dependência (para os sintomas, ver secção 3: Se parar de tomar Morfina Kalceks).

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Morfina Kalceks

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Kalceks

A substância ativa é cloridrato de morfina.

Morfina Kalceks contém 10 mg/ml de cloridrato de morfina equivalente a 7,6 mg/ml de morfina.

Os outros componentes são ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Morfina Kalceks e conteúdo da embalagem

1 ml de solução injetável límpida, incolor ou amarelada em ampolas de vidro incolor (Tipo I).

Apresentação: 10 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Letónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

|                 |                                                     |
|-----------------|-----------------------------------------------------|
| Países Baixos:  | Morfine Kalceks 10 mg/ml, oplossing voor injectie   |
| Polónia:        | Morphine Kalceks                                    |
| Suécia:         | Morfin Kalceks, 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning |
| Czech Republic: | Morphine Kalceks                                    |
| Portugal:       | Morfina Kalceks                                     |
| Slovakia:       | Morphine Kalceks                                    |
| Spain:          | Morfina Kalceks 10 mg/ml solución inyectable EFG    |

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2020