APROVADO EM
23-07-2009
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

MORFINA LABESFAL (sem conservantes), 10 mg/1 ml, Solução injectável
MORFINA LABESFAL (sem conservantes), 20 mg/1 ml, Solução injectável
MORFINA LABESFAL (sem conservantes), 20 mg/2 ml, Solução injectável
MORFINA LABESFAL, (sem conservantes), 40 mg/2 ml, Solução injectável
Cloridrato de morfina tri-hidratado

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Morfina Labesfal (sem conservantes) e para que é utilizada
2. Antes de utilizar Morfina Labesfal (sem conservantes)
3. Como utilizar Morfina Labesfal (sem conservantes)
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Morfina Labesfal (sem conservantes)
6. Outras informações

1. O QUE É MORFINA LABESFAL (SEM CONSERVANTES) E PARA QUE É UTILIZADA

Grupo farmacoterapêutico: 2.12 – Sistema nervoso central. Analgésicos estupefacientes.

A morfina está indicada no tratamento sintomático da dor moderada a severa, (associada a doenças neoplásicas, enfarte do miocárdio e cirurgia, ou outras) na sedação pré operatória e como adjuvante da anestesia..

2. ANTES DE UTILIZAR MORFINA LABESFAL (SEM CONSERVANTES)

Não utilize Morfina Labesfal (sem conservantes):
- se tem alergia (hipersensibilidade) à morfina ou a qualquer outro componente de Morfina Labesfal (sem conservantes),
- se tem insuficiência respiratória severa, episódios agudos de asma ou broncospasmo associado a doenças pulmonares obstrutivas,

- se tem insuficiência hepática grave,
- se tem epilepsia não controlada,
- se tem uma lesão recente do crânio

- em associação com buprenorfina, nalbufina e pentazocina (substâncias com propriedades semelhantes às da morfina),
- durante o aleitamento, em caso de iniciação ou continuação de um tratamento longo, após o nascimento.
- Lactentes e sobretudo recém-nascidos. Apresentam uma sensibilidade aumentada aos opiáceos dado que a depressão provocada no centro respiratório é maior e o seu sistema de destoxificação de fármacos ainda se encontra incompleto.
- Cólicas biliares, Íleus paralítico ou doença intestinal obstrutiva,
- Feocromocitoma,
- Choque hipovolémico,
- Estados convulsivos,
- Mixedema não tratado,
- Utilização concomitante com inibidores da monoamino oxidase (IMAO) ou duas semanas após a sua interrupção.

É contra-indicada ainda na presença de alcoolismo agudo

Não utilize Morfina Labesfal (sem conservantes) pela via epidural, intratecal:
- se apresenta problemas de hemostase no momento da injecção,
-se tem infecções cutâneas locais, regionais ou generalizadas, em evolução,
-se manifesta hipertensão intracraniana evolutiva.

Tome especial cuidado com a Morfina Labesfal (sem conservantes)

Advertências

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 toxicodependência (anterior ou actual) não impede a prescrição de morfina, caso esta seja necessária.

Precauções especiais de utilização

A morfina deve ser utilizada com precaução nos seguintes casos:
- Doentes idosos
- Recém-nascidos
- Doentes com insuficiência respiratória
- Doentes com insuficiência renal
- Doentes com patologia hepatobiliar ou icterícia obstrutiva colestática e em doentes com pancreatite litiásica ou obstrutiva,
- Doentes com insuficiência hepática,
- Hipovolémia (volume sanguíneo insuficiente)
- Doentes com problemas urinários (dificuldade a urinar)

APROVADO EM
23-07-2009
INFARMED

- Pressão elevada no crânio
- Obstipação (fale com o seu médico se tiver obstipação para que ele lhe possa aconselhar um tratamento adaptado)

Desportistas:
Se é desportista deverá ter em atenção que este medicamento contém morfina, que faz parte da lista das substâncias dopantes.
Deve ser administrada com precaução ou em doses reduzidas a doentes com hipotiroidismo e insuficiência adreno-cortical.

Ao utilizar Morfina Labesfal (sem conservantes) com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Associações contra-indicadas
- Agonistas-antagonistas opiáceos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina):
Diminuição do efeito analgésico ou antitússico, com risco de aparecimento de síndrome de abstinência.
- Inibidores da monoamino oxidase (IMAO).

Associações desaconselhadas
- Naltrexona
Risco de diminuição do efeito analgésico.
Se necessário aumentar as doses do derivado da morfína.
- Consumo de álcool:
O álcool potencia o efeito sedativo destas substâncias.

A alteração da atenção pode ser perigosa para a condução de veículos e de máquinas.

Deve ser evitada a ingestão de bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool.

Associações que devem ser usadas com precaução
- Rifampicina
Diminuição das concentrações e eficácia da morfina e do seu metabolito activo. É aconselhada vigilância clínica e uma eventual adaptação da posologia da morfina durante e após o tratamento com rifampicina.

- Outros analgésicos morfínicos agonistas (alfentanilo, codeína, dextromoramida, dextropropoxifeno, di-hidrocodeína, fentanilo, oxicodona, petidina, fenoperidina, remifentanilo, sufentanilo, tramadol).
- Antitússicos morfina-like (dextrometorfano, noscapina, folcodina)
- Antitússicos verdadeiramente morfínicos (codeína, etilmorfina)
-Barbitúricos
- Benzodiazepinas e substâncias aparentadas
Risco aumentado de depressão respiratória que pode ser fatal em caso de sobredosagem.
-Outros medicamentos sedativos

Aumento da depressão central. A alteração no estado de vigília pode tornar perigosa a condução de veículos e utilização de máquinas.
- Metoclopramida e domperidona – pelo risco de antagonismo nos seus efeitos gastrointestinais

Ao utilizar a Morfina Labesfal (sem conservantes) com alimentos e bebidas
A ingestão de álcool está fortemente desaconselhada.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento

A morfina deverá ser evitada durante a gravidez ou amamentação. Usar apenas quando o benefício supera o risco da sua utilização para a mãe e recém-nascido.
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.

Aleitamento
- No caso de administrações repetidas durante alguns dias, suspender o aleitamento momentaneamente.
- No caso de iniciação ou continuação de um tratamento longo após o nascimento, o aleitamento está contra-indicado.

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

3. COMO UTILIZAR MORFINA LABESFAL (sem conservantes)

Utilizar Morfina Labesfal (sem conservantes) sempre de acordo com as indicações do médico.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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 morfina pode ser administrada por via subcutânea, intramuscular, intravenosa, epidural ou intra-tecal. As doses parenterais podem ser administradas em injecções intermitentes ou contínuas ou infusões intermitentes ajustadas de acordo com as necessidades analgésicas individuais.

APROVADO EM
23-07-2009
INFARMED

As doses devem ser geralmente reduzidas nos idosos e debilitados e nos pacientes com insuficiência renal.

Adultos:
A dose usual por via subcutânea ou intramuscular é de 10mg de 4 em 4 horas podendo variar entre 5 e 20mg.

Via intravenosa:
Têm sido administradas doses até 15mg em injecção intravenosa lenta, por vezes como dose de carga em pacientes sob infusão controlada ou injecção intravenosa contínua. Para administração intravenosa contínua, as doses de manutenção variam, geralmente de 0,8 a 80mg por hora, podendo ser necessárias doses mais elevadas. Podem ser administradas doses idênticas por infusão subcutânea contínua.

Epidural
As doses são de 5mg para uma injecção epidural inicial; No caso de ser necessário, adicionar 1 ou 2 mg adicionais ao fim de uma hora, até uma dose total de 10 mg/24 h.
Perfusão epidural contínua: a dose inicial recomendada para perfusão epidural contínua é de 2 a 4mg durante 24 horas, podendo ser aumentada até 1-2mg por dia.

Intratecal
As doses por via intratecal variam entre 0,2 a 1mg envolvendo a administração de uma dose única.

Crianças:

Via intramuscular e subcutânea
- 1 a 5 anos: 2,5 a 5mg de 4 em 4 horas, se necessário;
- 5 a 12 anos: 5 a 10mg de 4 em 4 horas, se necessário.

Em crianças com idade superior são administradas doses semelhantes às dos adultos.

Via intravenosa: administrar durante pelo menos 5minutos
- 1 a 12 anos: 100 - 200µg/kg de 4 em 4 horas;
- 12 a 18 anos: 2,5 a 10mg de 4 em 4 horas, se necessário.

Doses similares são também administradas por injecção I.V. lenta, como dose de carga para perfusão intravenosa contínua, seguindo-se doses de perfusão contínua que variam entre 10 a 20 µg/kg/h consoante a idade do paciente.

Via Epidural
Bloqueio epidural caudal: 100µg/kg
Bloqueio epidural torácico ou lombar: 50 µg/kg.

Via intratecal
Doses de 20/30 µg/kg foram administradas na dor pós-operatório.

APROVADO EM
23-07-2009
INFARMED

Via epidural e intratecal:

No decurso da dor crónica, recorrer-se-á a estas vias de administração sempre que as outras vias sejam responsáveis por efeitos indesejáveis inaceitáveis.

A título exemplificativo:
- a posologia diária inicial por via epidural, dividida por uma ou duas injecções, é de aproximadamente 1/10 da posologia por via parentérica.
- a posologia diária inicial por via intratecal, dividida por uma ou duas injecções é de aproximadamente 1/100 da posologia por via parentérica.

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.

Se utilizar mais Morfina Labesfal (sem conservantes) do que deveria

Se utilizou mais Morfina Labesfal (sem conservantes) do que deveria consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Morfina Labesfal (sem conservantes)

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Morfina Labesfal (sem conservantes)

Em função da duração do tratamento, da dose administrada e da evolução da dor, a morfina poderá ser descontinuada de forma progressiva para evitar o aparecimento de sintomas de abstinência: ansiedade, irritabilidade, tremores, midríase (dilatação da pupila), sudação, lacrimejo, rinorreia (corrimento nasal), náuseas, vómitos, dor abdominal, diarreias e artralgias (dores articulares). Só deverá suspender a utilização deste medicamento por aconselhamento médico.

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

APROVADO EM
23-07-2009
INFARMED

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Morfina Labesfal (sem conservantes) pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em doses normais, os efeitos indesejáveis mais comuns da morfina são náuseas, vómitos, obstipação e sonolência. A obstipação pode ser tratada com um laxante adequado.

Cardiopatias e vasculopatias:
Pouco frequentes (>1/1000, <1/100): mudanças clínicas relevantes da pressão sanguínea.
Raros (>1/10000, <1/1000): rubor facial, palpitações, diminuição grave da pressão sanguínea, bradicardia, taquicardia, angioedema, hipotensão ortostática e arritmias

Doenças do sistema nervoso periférico e central:
Muito frequentes(>1/10): dependendo da dose de sedação e depressão respiratória.
Frequentes (>1/100, <1/10): cefaleia, tonturas.
Raros (>1/10000, <1/1000): pressão intracraniana aumentada.
Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: tremores, fasciculações dos músculos, convulsões epileptiformes.
Especialmente sob hiperalgesia em alta dosagem e alodinia não respondendo a um aumento da dosagem de morfina.

Perturbações do foro psiquiátrico:
Muito frequentes (>1/10): alterações de humor.
Frequentes (>1/100, <1/10): Podem ocorrer efeitos secundários psíquicos após a administração de morfina, que variam individualmente em intensidade e natureza (dependendo da personalidade e da duração do tratamento). Esses efeitos incluem as alterações de humor (comummente elação, ocasionalmente disforia), perturbações do sono, alterações de actividade (comummente supressão, ocasionalmente excitação) e alterações na capacidade cognitiva e sensorial (ex.: capacidade de decisão, distúrbios da percepção, alucinações, pesadelos, principalmente em idosos).

Afecções oculares:
Frequentes (>1/100, <1/10): miose.
Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: visão turva.

Doenças respiratórias:
Raros (>1/10000, <1/1000): broncoespasmo e laringospasmo.
Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: dispneia.

Doenças gastrointestinais:
Muito frequentes: náuseas, boca seca.
Frequentes (>1/100, <1/10): vómitos, obstipação, dispepsia, perda de apetite.
Raros (>1/10000, <1/1000): pancreatite.
Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: dor abdominal.

APROVADO EM
23-07-2009
INFARMED

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Frequentes (>1/100, <1/10): sudação, reacções de hipersensibilidade, tais como urticária e prurido.
Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: reacções dérmicas (ex.: exantema, edema periférico).

Afecções musculosqueléticas:
Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: cãibras musculares.

Afecções hepatobiliares:
Raros (>1/10000, <1/1000): cólica biliar.
Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: actividade aumentada das enzimas hepáticas.

Doenças renais e urinárias:
Frequentes (>1/100, <1/10): alterações na micção (dificuldade de passagem de urina e retenção da urina).
Raros (>1/10000, <1/1000): cólica renal.

Corpo como um todo:
Os seguintes sintomas de abstinência, similares aos de abstinência de opióides, podem ocorrer:
agitação, ansiedade, nervosismo, insónia, hipercinesia, tremores e sintomas gastrointestinais.
O efeito da morfina tem conduzido ao seu abuso, podendo desenvolver-se dependência com o uso regular e não apropriado.

Podem ocorrer ainda difunção sexual com diminuição da líbido e impotência.
Foram referidas dermatites de contacto, dor e irritação com a injecção.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR MORFINA LABESFAL (sem conservantes)

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize a Morfina Labesfal (sem conservantes) após o prazo de validade impresso na ampola a seguir a Val..
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize a Morfina Labesfal (sem conservantes) se verificar que esta se encontra turva.

APROVADO EM
23-07-2009
INFARMED

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Morfina Labesfal (sem conservantes)

- A substância activa é o cloridrato de morfina tri-hidratado.

MORFINA LABESFAL (sem conservantes), 10 mg/1 ml, Solução injectável
Cada ampola com 1 mililitro de solução injectável contém 10 mg de cloridrato de morfina tri-hidratado.

MORFINA LABESFAL (sem conservantes), 20 mg/1 ml, Solução injectável
Cada ampola com 1 mililitro de solução injectável contém 20 mg de cloridrato de morfina tri-hidratado.

MORFINA LABESFAL (sem conservantes), 20 mg/2 ml, Solução injectável
Cada ampola com 2 mililitros de solução injectável contém 20 mg de cloridrato de morfina tri-hidratado.

MORFINA LABESFAL (sem conservantes), 40 mg/2 ml, Solução injectável
Cada ampola com 2 mililitros de solução injectável contém 40 mg de cloridrato de morfina tri-hidratado.

- O outro componente é: água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto da Morfina Labesfal (sem conservantes) e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro Tipo I âmbar contendo uma solução aquosa límpida.

Ampolas auto-quebráveis com 1 ou com 2 ml de solução injectável (embalagens de 6, 10, 12 e 50 ampolas).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

APROVADO EM
23-07-2009
INFARMED

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em