

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oramorph 2 mg/ml solução oral, Frasco multidose
Oramorph 20 mg/ml solução oral, Frasco multidose
Sulfato de morfina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Oramorph solução oral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Oramorph solução oral
3. Como tomar Oramorph solução oral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Oramorph solução oral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oramorph solução oral e para que é utilizado

Oramorph solução oral pertence a um grupo de medicamentos denominados analgésicos estufacientes (medicamentos receitado em caso de dor) e é utilizado para o alívio da dor intensa.

Este medicamento contém sulfato de morfina. A morfina liga-se a recetores específicos que se encontram localizados em vários níveis do sistema nervoso central bem como em diversos órgãos periféricos. A sensação de dor e a reação sentida a este estímulo são atenuadas pela interação com os recetores do sistema nervoso central.

2. O que precisa de saber antes de tomar Oramorph solução oral

Não tome Oramorph solução oral

- se tem alergia à morfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem paragem súbita dos intestinos (bloqueio intestinal) ou qualquer forma de dor de barriga aguda (abdómen agudo)
- no caso de uma intoxicação aguda
- se tem crises agudas de asma

A alergia (hipersensibilidade) à morfina caracteriza-se por vermelhidão facial, comichão e dificuldades respiratórias (broncoespasmo), podendo desenvolver-se uma reação anafilática (reação alérgica grave e generalizada).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Oramorph solução oral

- se tem depressão respiratória (insuficiência respiratória)

- se tem uma doença obstrutiva das vias respiratórias
- se tem dores na vesícula biliar ou nos rins
- se foi submetido a cirurgia do fígado, vesícula biliar ou rins
- se tem aumento (hipertrofia) da próstata
- se tem edema localizado (acumulação de líquidos) e doença da glândula tiroide (hipotireoidismo)
- se tem uma hepatite aguda (infecção aguda do fígado)
- se tem doença crônica do fígado e dos rins ou insuficiência da glândula suprarrenal (situada na parte superior do rim)
- se tem pressão arterial elevada (hipertensão) intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio)
- em estado de choque
- se tiver tendência à prisão de ventre
- se tem uma doença intestinal obstrutiva ou inflamatória
- em crianças com menos de 1 ano
- se tem epilepsia
- em casos de dependência de opiáceos (substâncias obtidas a partir do ópio)

A tolerância e a dependência são dois problemas intimamente ligados à administração de morfina.

Tolerância

A tolerância caracteriza-se por uma situação em que o doente necessita de doses de morfina cada vez maiores, administradas a intervalos cada vez mais frequentes, para obter o mesmo nível de alívio da dor. A tolerância a muitas das ações da morfina desenvolve-se normalmente no período de 2 a 3 semanas, quando se utilizam doses terapêuticas moderadas, embora possa manifestar-se mais rapidamente, quando se administram doses mais elevadas. Verifica-se um retrocesso da tolerância duas semanas após interrupção de uma terapêutica com morfina.

Dependência

A dependência da morfina pode ser tanto física como psicológica, manifestando-se após a administração repetida do medicamento. Esta situação caracteriza-se por uma necessidade obrigatória de continuar a tomar o medicamento, ou qualquer outro com propriedades semelhantes, e pode surgir ao fim de uma a duas semanas de tratamento com doses terapêuticas. A interrupção brusca da terapêutica com morfina, em doentes fisicamente dependentes desta, provoca uma reação de privação, cuja gravidade depende do indivíduo, da dose e frequência da administração do fármaco e da frequência da terapêutica.

Sintomas de privação

Os sintomas de privação surgem, geralmente, após algumas horas, atingindo um pico no espaço de 36-72 horas e recuando em seguida gradualmente. Os sintomas incluem bocejo, aumento das pupilas ("meninas do olho"), lacrimejo, corrimento nasal intenso, séries de espirros, mais ou menos longa (crises esternutatórias), tremor muscular, dor de cabeça, fraqueza, aumento da transpiração, ansiedade, irritabilidade, sono agitado ou insónias, agitação, orgasmo, falta de apetite (anorexia), náuseas, vômitos, perda de peso, diarreia, desidratação (perda de líquidos), dores ósseas, câibras musculares e abdominais, aumentos das frequências cardíaca e respiratória e da pressão arterial, aumento da temperatura e perturbações vasomotoras (perturbações associadas ao movimento dos vasos sanguíneos).

Outros medicamentos e Oramorph solução oral

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

- A ingestão de álcool, assim como a administração concomitante (em simultâneo) de outros medicamentos que fazem diminuir o sistema nervoso central incluindo anestésicos, medicamentos que favorecem o sono, sedativos, antidepressivos tricíclicos, fenotiazinas, pode agravar os efeitos secundários da morfina e, em particular, impedir a função respiratória.
- Alguns medicamentos utilizados para o tratamento da úlcera gástrica, como a cimetidina, podem prolongar ou aumentar o efeito da morfina.
- Medicamentos utilizados no tratamento de depressões (inibidores da monoamina oxidase): A morfina não deve ser administrada concomitantemente com inibidores da monoamina oxidase (moclobemida, pirlindol) nem nas duas semanas após esta terapêutica, porque pode ter consequências graves a nível do sistema nervoso central e das funções respiratória e circulatória.
- Relaxantes musculares: A morfina pode potenciar os efeitos dos relaxantes musculares.

Oramorph solução oral com alimentos, bebidas e álcool

Deve evitar o consumo de álcool enquanto estiver a tomar este medicamento.

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.

Não foi estabelecida a segurança deste medicamento durante a gravidez. A administração de morfina durante o parto pode causar depressão respiratória no recém-nascido.

Os sais de morfina são excretados no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Certifique-se de que sabe realmente como o seu organismo reage ao Oramorph, antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas. Se sentir uma sensação de desmaio, tontura ou indisposição, não conduza nem utilize máquinas.

Mesmo quando utilizado de acordo com as instruções do médico, Oramorph solução oral pode afetar as reações, reduzindo a capacidade de condução de veículos e de utilização de máquinas. Esta situação é ainda agravada pela ingestão concomitante do medicamento com o álcool.

Oramorph 2 mg/ml solução oral contém sacarose e glucose (como xarope de milho). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Oramorph 2 mg/ml solução oral contém etanol. Cada ml de solução oral contém cerca de 0,1 g de etanol, 10,5 vol. % de etanol.

Oramorph 2 mg/ml solução oral também contém metil-4-hidroxibenzoato e propil-4-hidroxibenzoato. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Oramorph solução oral

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

Posologia

A dose habitual é:

Oramorph 2 mg/ml solução oral, Frasco multidose

| | |
|------------------------------|---|
| Adultos: | A dose habitual é de 5 a 10 ml (correspondendo a 10 até 20 mg de sulfato de morfina) a serem tomados a cada 4 horas |
| Crianças com menos de 1 ano: | não recomendado |
| Crianças 1 - 5 anos: | A dose máxima é de 2,5 ml (correspondendo a 5 mg de sulfato de morfina) a serem tomados a cada 4 horas |
| Crianças 6 -12 anos: | A dose máxima é de 2,5 a 5 ml (correspondendo a 5 até 10 mg de sulfato de morfina) a serem tomados a cada 4 horas |

Oramorph 20 mg/ml solução oral, Frasco multidose

| | |
|------------------------------|---|
| Adultos: | A dose habitual é de 8 a 16 gotas (0,5 ml a 1 ml, correspondendo a 10 até 20 mg de sulfato de morfina) a serem tomados a cada 4 horas |
| Crianças com menos de 1 ano: | não recomendado |
| Crianças 1 - 5 anos: | A dose máxima é de 4 gotas (0,25 ml, correspondendo a 5 mg de sulfato de morfina) a serem tomadas a cada 4 horas |
| Crianças 6 -12 anos: | A dose máxima é de 4 a 8 gotas (0,25 ml a 0,5 ml, correspondendo a 5 até 10 mg de sulfato de morfina) a serem tomadas a cada 4 horas |

A dose pode ser aumentada sob vigilância médica de acordo com a intensidade da dor e dos antecedentes de terapêutica analgésica do doente.

Pode ser apropriada a redução da dose em doentes idosos e debilitados.

Duração do tratamento

A duração do tratamento indicado a cada doente é necessariamente variável, dependendo da presença de dor grave.

O sulfato de morfina é rapidamente absorvido através do trato gastrointestinal após administração oral.

Se tomar mais Oramorph solução oral do que deveria

Se tomar mais Oramorph do que deveria, podem ocorrer os seguintes sintomas de overdose ou intoxicação:

- em pupilas ("meninas do olho") com redução acentuada (puntiformes);
- dificuldade respiratória;
- descida da tensão arterial (hipotensão).

Em casos mais graves pode ocorrer:

- insuficiência circulatória (insuficiência sanguínea num determinado órgão);
- paragem respiratória;
- coma profundo.

No caso de ter utilizado mais de Oramorph solução oral do que deveria, dirija-se a um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Oramorph solução oral

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

Se parar de tomar Oramorph solução oral

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Frequentes:

- náuseas
- vômitos
- prisão de ventre
- sonolência
- confusão

Pode igualmente verificar-se:

- boca seca
- aumento da transpiração
- vermelhidão facial
- vertigens
- diminuição das pulsações cardíacas
- palpitações
- redução excessiva da pressão arterial quando o paciente se levanta bruscamente (hipotensão ortostática)
- diminuição da temperatura do corpo
- agitação
- perturbações do comportamento
- redução da pupila (vulgarmente designada de "menina dos olhos")

Estes efeitos também ocorrem mais frequentemente em doentes externos do que em acamados.

Outros efeitos secundários:

- aumento de pressão intracraniana (dentro do crânio)
- dificuldade em urinar
- contrações involuntárias (não conscientes) dos ureteres ou dos órgãos como o fígado vesícula ou duodeno
- reações alérgicas, tais como urticária e comichão
- convulsões (perda ou falha de consciência) em bebés e crianças

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Oramorph solução oral

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Após a primeira abertura utilizar no prazo de 3 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no recipiente após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Oramorph solução oral

A substância ativa é o sulfato de morfina.

Cada ml de Oramorph 2 mg/ml solução oral contém 2 mg de sulfato de morfina.

Cada ml de Oramorph 20 mg/ml solução oral contém 20 mg de sulfato de morfina.

Os outros componentes são:

Oramorph 2 mg/ml solução oral: sacarose, xarope de milho, etanol, água purificada, metil-4-hidroxibenzoato, propil-4-hidroxibenzoato.

Oramorph 20 mg/ml solução oral: edetato dissódico, benzoato de sódio, ácido cítrico, água purificada.

Qual o aspeto de Oramorph solução oral e conteúdo da embalagem

Oramorph 2 mg/ml solução oral, Frasco multidose

Embalagens com frasco de vidro de 100 ml, 250 ml ou 500ml.

Oramorph 20 mg/ml solução oral, Frasco multidose

Embalagens com frascos de vidro de 20 ml ou 100 ml.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 27-12-2017 INFARMED |
|---------------------------------------|

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Frazione Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Itália
Tel: 0039.055.73611
Fax: 0039.055.720057
e-mail: info@moltenifarma.it

Representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Tecnimed-Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

Este folheto foi revisto pela última vez em