

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco
3. Cómo tomar Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco
6. Información para el profesional sanitario

Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco
Morfina sulfato

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

Titular y responsable de la fabricación:

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

1. Qué es ORAMORPH 20 mg/ml SOLUCIÓN ORAL EN FRASCO y para qué se utiliza

Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco se presenta en frascos conteniendo 20 y 100 ml de solución oral.

Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos narcóticos.

Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco se utiliza para el tratamiento prolongado del dolor crónico intenso y para el alivio de los dolores post-operatorios.

2. Antes de tomar ORAMORPH 20 mg/ml SOLUCIÓN ORAL EN FRASCO

No tome Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco si Vd. se encuentra en alguno de los siguientes casos:

- Alergia conocida a la morfina o a cualquier otro componente de este medicamento
- Insuficiencia o depresión respiratoria sin respiración asistida
- Obstrucción bronquial aguda o grave
- Estados de presión intracraneal aumentada

-
- Parálisis del intestino (íleo paralítico) o dolor agudo en el vientre de causa desconocida
- Enfermedad de hígado grave
- Trastornos convulsivos
- Traumatismo craneal o cuando la presión intracraneal esté aumentada
En asociación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), buprenorfina, nalbufina o pentazocina (ver Toma de otros medicamentos)
- Niños menores de 1 año
- Embarazo
- Lactancia
- Cuando se administre dentro de las 24 horas siguientes tras haber sido sometido a una operación.

Tenga especial cuidado con Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco:

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

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras toma Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco:

- 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 20 mg/ml solución oral en frasco 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.

Uso en ancianos:

La administración simultánea de morfina con otros medicamentos en este grupo de población, en particular antidepresivos tricíclicos, aumenta la posibilidad de aparición de efectos adversos como la confusión y el estreñimiento.

Asimismo, la enfermedad uretroprostática, frecuente en esta población, aumenta el riesgo de retención urinaria.

No obstante, estas consideraciones no deben restringir la utilización de morfina en los ancianos, si se tienen en cuenta estas precauciones.

Toma de Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco con los alimentos y bebidas:

La administración conjunta de bebidas alcohólicas con Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco puede agravar los efectos secundarios de la morfina, y, en particular, aumentar la depresión central con inhibición de la función respiratoria.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco está contraindicado durante el embarazo.

Si se utiliza Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco 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.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede modificar su capacidad de reacción, por lo tanto no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa mientras esté tomando Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco, en mayor medida si se administra conjuntamente con alcohol o depresores del sistema nervioso central.

Información importante sobre algunos de los componentes de Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco:

Por contener benzoato de sodio como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas.

Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

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

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento- incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco; 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 (monoaminoxidasa)
- Relajantes musculares
- Rifampicina, por ejemplo, para tratar la tuberculosis.
- El uso concomitante de Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco 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 Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco 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.

3. Cómo tomar ORAMORPH 20 mg/ml SOLUCIÓN ORAL EN FRASCO

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde

tomar su medicamento.

Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco debe añadirse a una bebida ligera inmediatamente antes de su administración.

El envase de 20 ml incluye un gotero dosificador: 8 gotas corresponden a 10 mg y 16 gotas corresponden a 20 mg.

El envase de 100 ml incluye una jeringa dosificadora graduada en ml: 0,5 ml corresponden a 10 mg y 1 ml corresponde a 20 mg.

Si estima que la acción de Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco es demasiado fuerte o débil, comuníquese 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.

- Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco:

La supresión brusca de la administración de morfina puede provocar un síndrome de abstinencia cuya gravedad dependerá del individuo, la dosis y la frecuencia de administración y duración del tratamiento.

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 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, anorexia, náuseas, vómitos, pérdida de peso, diarreas, deshidratación, dolor óseo, calambres abdominales y musculares, aumento de la frecuencia cardíaca, de la frecuencia respiratoria, de la presión sanguínea y de la temperatura, y alteraciones vasomotoras.

La morfina es un narcótico que podría utilizarse con fines no previstos (mal uso, abuso); en este contexto, el uso crónico podría conducir a una dependencia y tolerancia física y mental.

- Niños menores de 12 años:

No se recomienda su utilización en este grupo de edad.

- Ancianos:

Debe administrarse con precaución en los ancianos, 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.

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 débiles.

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 Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco. No suspenda el tratamiento antes.

Si Vd. toma más Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco del que debiera:

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 Vd. ha tomado más Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20.

Si olvidó tomar Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No interrumpa el tratamiento con Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco a menos que lo apruebe su médico. Si desea interrumpir el tratamiento con Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco, pregunte a su médico cómo reducir de manera paulatina la dosis para evitar síntomas de abstinencia. Los síntomas de abstinencia pueden ser dolores generalizados, temblores, diarrea, dolor

de estómago, náuseas, síntomas de tipo gripal, palpitaciones y dilatación de las pupilas. Los síntomas psicológicos consisten en una profunda sensación de insatisfacción, ansiedad e irritabilidad.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco puede tener efectos adversos.

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 comunes 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: si interrumpe el tratamiento con Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco).

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de ORAMORPH 20 MG/ML SOLUCIÓN ORAL EN FRASCO

Mantenga Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar protegido de la luz.

Caducidad

No utilizar Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

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

6. Información para el profesional 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, flúidos i.v., vasopresores y otras medidas de soporte.

Este prospecto ha sido aprobado: Enero 2019

Representante Local del Titular:

PROSTRAKAN FARMACEUTICA SLU

Avenida de Burgos 17, 1a Planta

Edificio Triada

28036 Madrid

España

