

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zomorph 10 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Zomorph 30 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Zomorph 60 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Zomorph 100 mg cápsulas duras de liberación prolongada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Zomorph 10 mg: cada cápsula contiene 10 mg de sulfato de morfina
Zomorph 30 mg: cada cápsula contiene 30 mg de sulfato de morfina
Zomorph 60 mg: cada cápsula contiene 60 mg de sulfato de morfina
Zomorph 100 mg: cada cápsula contiene 100 mg de sulfato de morfina

Excipiente(s):

Zomorph 10 mg: cada cápsula contiene 8,8 mg de sacarosa
Zomorph 30 mg: cada cápsula contiene 26,6 mg de sacarosa
Zomorph 60 mg: cada cápsula contiene 53,3 mg de sacarosa
Zomorph 100 mg: cada cápsula contiene 88,8 mg de sacarosa

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de liberación prolongada (cápsula de liberación prolongada)

Zomorph 10mg: cápsulas de gelatina impresas en negro con “10mg” en la tapa amarilla de la cápsula y cuerpo de color transparente.
Zomorph 30mg: cápsulas de gelatina impresas en negro con “30mg” en la tapa rosa de la cápsula y cuerpo de color transparente.
Zomorph 60mg: cápsulas de gelatina impresas en negro con “60mg” en la tapa naranja de la cápsula y cuerpo de color transparente.
Zomorph 100mg: cápsulas de gelatina impresas en negro “100mg” en la tapa blanca de la cápsula y cuerpo de color transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Zomorph está indicado en el tratamiento del dolor crónico intenso y en particular en el dolor de origen canceroso.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Las cápsulas de Zomorph se administrarán dos veces al día (cada 12 horas) por vía oral, ajustándose la dosis en función de la intensidad del dolor y del tratamiento analgésico previo del paciente.

La dosis usual inicial es de 10 ó 20 mg de morfina cada 12 horas, que puede incrementarse según la respuesta terapéutica y la tolerancia del paciente.

Los pacientes con otras preparaciones de morfina de acción rápida por vía oral y que cambien a morfina de liberación prolongada, deben recibir inicialmente la misma dosis diaria de morfina, pero repartida en dos administraciones cada 12 horas.

Si el tratamiento a sustituir fuera de morfina parenteral, la dosis total diaria de morfina oral debe incrementarse para compensar cualquier reducción en el efecto analgésico. En todos los casos la dosis debe ajustarse de forma individualizada.

Forma de administración

Las cápsulas deben ingerirse enteras pero en caso de que el paciente tenga dificultades para tragar, pueden abrirse y su contenido puede mezclarse con comida semi-sólida o administrarse a través de una sonda gástrica.

4.3 Contraindicaciones

Zomorph está contraindicado en los siguientes casos:

- Depresión respiratoria grave o afecciones obstructivas de las vías respiratorias
- Dolor abdominal agudo de etiología desconocida.
- Enfermedad hepática grave.
- Traumatismo craneal o hipertensión intracraneal.
- Estados convulsivos.
- Intoxicación aguda por alcohol y delirium tremens.
- Niños menores de 30 meses.
- Administración simultánea de IMAO o dentro de las dos semanas de haber interrumpido su uso.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con todos los narcóticos, debe administrarse con precaución en ancianos, en situaciones de hipotiroidismo, enfermedad renal o hepática crónica, insuficiencia suprarrenal, o en caso de shock.

En caso de enfermedad uretral o prostática, existe riesgo de retención urinaria.

No debe administrarse durante las 24 horas previas a una intervención quirúrgica.

La administración repetida de morfina puede producir dependencia física y psíquica. La interrupción brusca de tratamientos prolongados puede producir un síndrome de abstinencia.

Zomorph no se recomienda para uso pediátrico, ni en pacientes con íleo paralítico probable o confirmado.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento

El uso concomitante de Zomorph y alcohol puede aumentar las reacciones adversas de Zomorph, se debe evitar el uso concomitante.

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Zomorph no debe administrarse simultáneamente con IMAO, y se debe dejar un intervalo mínimo de 15 días entre el tratamiento con IMAO y la administración de preparados morfínicos.

Puede existir interacción con fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, anestésicos, hipnóticos, sedantes y alcohol (puede aumentar sus acciones sedantes o depresoras del SNC). Asimismo, puede incrementar la actividad de los anticoagulantes orales.

El alcohol puede aumentar los efectos farmacodinámicos de Zomorph, se debe evitar el uso concomitante.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Zomorph durante el embarazo o período de lactancia

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas) ,especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman Zomorph, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos secundarios más frecuentes son estreñimiento, sequedad de boca, somnolencia y, ocasionalmente, náuseas y vómitos.

También puede producir: sedación o excitación, especialmente en ancianos, con delirio y alucinaciones, y depresión respiratoria moderada, en relación con la dosis; otros posibles efectos son un aumento de la presión intracraneal y de la presión de la vía biliar principal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación <https://www.notificaram.es/> .

4.9 Sobredosis

Los síntomas de intoxicación por morfina incluyen: depresión respiratoria, miosis extrema, hipotensión e hipotermia. En casos más graves puede ocurrir insuficiencia circulatoria y eventualmente llegar a un coma profundo.

El tratamiento de la sobredosis con morfina consiste en la administración de naloxona i.v. 0,4 mg. Repetir a intervalos de 2 a 3 minutos según necesidad, o mediante infusión de 2 mg en 500 ml de solución salina o suero glucosado al 5% (0,004 mg/ml). La velocidad de perfusión se determina de acuerdo con la respuesta del paciente a la dosis previa administrada en bolo. Vaciar el estómago; para el lavado se puede usar una solución al 0,02% de permanganato potásico. Instaurar la respiración asistida, si fuese necesario y vigilar el equilibrio electrolítico.

Debe tenerse en cuenta que Zomorph es una forma de liberación prolongada de Sulfato de Morfina, por lo que pueden existir restos de microgránulos en el intestino que sigan liberando este principio activo.

La nalorfina no se recomienda como antagonista por su efecto agonista parcial.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos, opiáceos, alcaloides naturales del opio. Código ATC: NO2AA

La morfina posee acción analgésica, por lo que Zomorph, cuyo principio activo es el sulfato de morfina, es un potente analgésico. Los microgránulos contenidos en las cápsulas proporcionan una absorción gradual y prolongada del principio activo, lo que permite un efecto analgésico mantenido durante 12 horas.

La morfina también actúa sobre la actividad psicomotora, provocando sedación o excitación, según la dosis. Dosis superiores a las analgésicas provocan somnolencia y sueño, y pueden ejercer una acción psicodisléptica, caracterizada por la aparición de un estado de euforia o disforia. Es una sustancia capaz de provocar adicción, así como fenómenos de tolerancia y dependencia física y psíquica.

La morfina ejerce una acción depresora sobre los centros respiratorios a dosis terapéuticas. También deprime el centro de la tos, y actúa sobre el centro del vómito (a dosis débil ejerce un efecto emetizante en sujetos que no habían recibido nunca morfina; a dosis superiores y tras su administración repetida, tiene acción antiemética).

La morfina provoca miosis de origen central, que es un signo importante de intoxicación crónica.

La morfina disminuye el tono y el peristaltismo de las fibras longitudinales y aumenta el tono de las fibras circulares, lo que provoca un espasmo de los esfínteres (píloro, válvula íleo-cecal, esfínter anal, esfínter de Oddi, esfínter vesical). La traducción clínica de esta acción es la aparición de estreñimiento, aumento de la presión de las vías biliares y espasmos de las vías urinarias.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de la morfina por vía oral es prácticamente completa, apareciendo el pico de la concentración plasmática a los 30-60 minutos de la administración de una solución oral de sulfato de morfina. No toda la cantidad absorbida llega a la circulación sistémica (biodisponibilidad variable), ya que existe un efecto de primer paso considerable. Tras el paso al torrente sanguíneo, se une en un 20-40% a las proteínas plasmáticas y se distribuye a nivel de los tejidos parenquimatosos. Además atraviesa la barrera placentaria y se elimina por la leche.

La morfina sufre una metabolización hepática importante, dando lugar a glucurono-derivados, que sufren un ciclo entero-hepático y se eliminan principalmente por la orina, a través de filtración glomerular.

El aclaramiento es de unos 15 ml/min. La eliminación fecal de morfina es inferior al 10%.

Las principales diferencias de Zomorph respecto a la solución oral de sulfato de morfina consisten en que el pico de los niveles plasmáticos es de menor magnitud y aparece más tarde (tras 2-4 horas de la administración), como corresponde a una forma de liberación prolongada. Las concentraciones plasmáticas a las 12 horas de la administración de Zomorph son similares a las que se detectan tras 4 horas de la administración de la solución de morfina, lo que permite que el intervalo entre dosis, para Zomorph, pueda ser de 12 horas. La biodisponibilidad de Zomorph es similar a la que presenta el sulfato de morfina en solución oral.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La morfina es una sustancia bien conocida y ampliamente utilizada en el hombre durante muchos años. Los estudios en animales durante este tiempo no han aportado ninguna información adicional. En el estudio de toxicidad aguda realizado con los microgránulos de liberación prolongada, se observó que esta forma farmacéutica no presenta ninguna toxicidad adicional con respecto a la morfina e incluso son menos tóxicos que la sustancia pura, como se demostró en el estudio realizado en paralelo con la solución de sulfato de morfina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Microgranulos: contienen

Sacarosa
Almidón de maíz
Polietilenglicol 4000
Aquacoat ECD 30
Sebacato de dibutilo
Talco

Cápsula dura:

Zomorph 10mg: Tapa de la cápsula: dióxido de titanio (E171), amarillo quinoleína (E104), tinta de óxido de hierro (E172), gelatina. Cuerpo de la cápsula: gelatina.

Zomorph 30mg; Tapa de la cápsula; dióxido de titanio (E171), eritrosina (E127), tinta de óxido de hierro (E172), gelatina. Cuerpo de la cápsula: gelatina.

Zomorph 60mg: Tapa de la cápsula: dióxido de titanio (E171), amarillo ocaso (E110), tinta de óxido de hierro (E172), gelatina. Cuerpo de la cápsula: gelatina.

Zomorph 100mg: Tapa de la cápsula: dióxido de titanio (E171), tinta de óxido de hierro (E172) gelatina. Cuerpo de la cápsula: gelatina.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad

Conservar por debajo de de 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Zomorph 10 mg: se presenta en envases con blisters de 60 cápsulas de liberación prolongada con 10 mg de sulfato de Morfina.

Zomorph 30 mg: se presenta en envases con blisters de 60 cápsulas de liberación prolongada con 30 mg de sulfato de Morfina.

Zomorph 60 mg: se presenta envases con blisters de 60 cápsulas de liberación prolongada, con una concentración de 60 mg de sulfato de Morfina.

Zomorph 100 mg: se presenta envases con blisters de 60 cápsulas de liberación prolongada, con una concentración de 100 mg de sulfato de morfina.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ethypharm
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D
92213 Saint-Cloud Cedex
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zomorph 10 mg N° de Registro: 60.125
Zomorph 30 mg N° de Registro: 60.124
Zomorph 60 mg N° de Registro :60.123
Zomorph 100 mg N° de Registro :60.122

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1/04/1994
Fecha de la última renovación: Octubre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2014