

## Prospecto: información para el usuario

### Sevredol 10 mg comprimidos recubiertos con película

Sulfato de morfina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Sevredol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sevredol
3. Cómo tomar Sevredol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sevredol
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Sevredol y para qué se utiliza

Estos comprimidos le han sido recetados por su médico para aliviar el dolor intenso. Contienen la sustancia activa morfina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos potentes.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sevredol

##### No tome este medicamento

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene problemas respiratorios, como trastorno obstructivo grave de las vías aéreas, depresión respiratoria o asma bronquial agudo y/o grave. Los síntomas pueden ser dificultad para respirar, tos o respiración más lenta y más débil de lo esperado;
- si tiene alguna lesión en la cabeza que le produzca dolor de cabeza intenso o sensación de mareo. Esto se debe a que los comprimidos pueden hacer que estos síntomas empeoren o enmascarar la extensión de la lesión;
- si tiene una enfermedad en la que el intestino delgado no funciona adecuadamente (íleo paralítico), su estómago se vacía más lentamente de lo que debería (retraso del vaciado gástrico) o tiene dolor abdominal intenso repentino (abdomen agudo);
- si presenta un color azulado en la piel o las mucosas;
- si presenta enfermedad reciente del hígado;
- si está tomando un tipo de medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (como tranilcipromina, fenelcina, isocarboxácida, moclobemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las dos últimas semanas;
- si el paciente tiene menos de cinco años de edad.

#### Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene morfina, que es un opiode. El uso repetido de opioides puede dar lugar a una menor eficacia del medicamento (acostumbrarse a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de este medicamento también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor con una dosis más alta y un uso más prolongado.

La dependencia o la adicción pueden provocar la sensación de falta de control sobre la cantidad de medicamento que debe usar o sobre la frecuencia con la que debe usarlo.

El riesgo de dependencia o adicción varía de una persona a otra. Puede tener un mayor riesgo de dependencia o adicción a este medicamento si:

- Usted o cualquier miembro de su familia ha abusado o ha tenido dependencia del alcohol de medicamentos con receta o de drogas ilegales (“adicción”).
- Fuma.
- Ha tenido alguna vez problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes síntomas mientras toma este medicamento, podría ser un signo de dependencia o adicción:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
- Necesita tomar una dosis superior a la recomendada.
- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, “para mantener la tranquilidad” o “para ayudarlo a dormir”.
- Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso
- Siente malestar cuando deja de usar el medicamento, y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo («efectos de abstinencia»).

Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico para determinar la mejor vía de tratamiento para usted, incluyendo cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3 «Si interrumpe el tratamiento con Sevredol»)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Antes de empezar el tratamiento con estos comprimidos comunique a su médico o farmacéutico si usted:

- tiene baja la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo);
- tiene problemas graves de riñón o de hígado ya que puede necesitar una disminución de la dosis;
- tiene dolor de cabeza intenso o sensación de mareo, ya que puede indicar que la presión en su cráneo está aumentada;
- tiene problemas respiratorios como enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias, lesión grave de pulmón o capacidad respiratoria disminuida. Los síntomas pueden ser dificultad para respirar y tos;
- tiene alguna obstrucción del intestino o un trastorno inflamatorio intestinal;
- tiene estreñimiento;
- tiene tensión arterial baja (hipotensión);
- tiene problema grave de corazón después de una larga enfermedad pulmonar (cor pulmonale);
- tiene una inflamación del páncreas (que puede ocasionar un dolor intenso en el abdomen y en la espalda) o problemas con su vesícula biliar;
- padece una insuficiencia adrenocortical (alteración de las glándulas adrenocorticales en los riñones)
- tiene problemas de próstata;
- padece o ha padecido crisis epilépticas, ataques o convulsiones;
- tiene síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, palpitaciones, temblores o sudoración al dejar de tomar alcohol o drogas.

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada al tratamiento con este medicamento. Los síntomas generalmente ocurren dentro de los primeros 10 días de tratamiento. Informe a su médico si alguna vez ha sufrido una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar morfina u otros opioides. Deje de usar este medicamento y busque

atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas: ampollas, descamación generalizada de la piel o puntos llenos de pus (pústulas) junto con fiebre.

### Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Este medicamento puede causar problemas respiratorios relacionados con el sueño como apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre), o empeorar problemas respiratorios ya existentes. Los síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertar nocturno debido a disnea, dificultades para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observan estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Su médico puede considerar reducir la dosis.

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras toma este medicamento:

- 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 este medicamento 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.

Póngase en contacto con su médico si sufre dolor abdominal superior intenso que pueda irradiarse a la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, ya que podría tratarse de síntomas asociados a la inflamación del páncreas (pancreatitis) y de las vías biliares.

Si se va a someter a una operación, por favor dígame a su médico que está tomando estos comprimidos.

Este medicamento se debe utilizar con precaución cuando esté tomando medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central (ver apartado “Toma de Sevredol con otros medicamentos”).

Puede experimentar un aumento de la sensibilidad al dolor debido al hecho de estar tomando dosis crecientes de estos comprimidos (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesita un cambio en su dosis o cambiar a otro analgésico potente.

### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene morfina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

### **Otros medicamentos y morfina**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos para ayudarle a dormir o permanecer calmado (por ejemplo tranquilizantes, hipnóticos o sedantes).
- Medicamentos para tratar la depresión.
- Medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (como fenotiazinas o medicamentos neurolépticos).
- Otros analgésicos fuertes.
- Medicamentos relajantes musculares.
- Medicamentos para tratar la tensión arterial elevada.

- La cimetidina puede aumentar el efecto de la morfina (un medicamento para las úlceras de estómago, indigestión o ardor).
- Medicamentos para prevenir o quitar los síntomas de una reacción alérgica (antihistamínicos).
- Medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (rifampicina) reducen el efecto de la morfina.
- Algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de coágulos sanguíneos (por ejemplo, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) pueden tener un efecto retardado y reducido cuando se toman junto con morfina.
- Ritonavir para tratar VIH.
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.
- Gabapentina o pregabalina para el tratamiento de la epilepsia y del dolor causado por problemas nerviosos (dolor neuropático).

También dígame a su médico si recientemente ha sido tratado con un anestésico.

No se debe administrar este medicamento simultáneamente si está tomando un tipo de medicamentos para tratar la depresión, llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o dentro de las dos semanas posteriores tras la interrupción del uso de éstos (ver sección 2 “No tome...”).

El uso concomitante de morfina y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe morfina junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente la dosis recomendada por su médico.

Podría ser de utilidad informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

### **Toma de este medicamento con alimentos y alcohol**

Beber alcohol mientras esté tomando este medicamento puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de reacciones adversas graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los comprimidos de este medicamento deben evitarse en la medida de lo posible en pacientes que estén embarazadas o en madres lactantes.

Si se utiliza este medicamento 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Estos comprimidos pueden causar una serie de efectos secundarios como somnolencia, que podría afectar a su capacidad para conducir o usar maquinaria (ver sección 4 para una lista completa de efectos secundarios). Estos efectos son más apreciables cuando inicie el tratamiento con los comprimidos, o cuando se le aumente la dosis. Si le afecta, no debe conducir o utilizar máquinas.

### **Este medicamento contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Sevredol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento y periódicamente mientras dure el tratamiento, su médico le explicará lo que puede esperar del uso de este medicamento, cuándo y cuánto tiempo necesita tomarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo tiene que interrumpirlo (ver también la sección “Si interrumpe el tratamiento con Sevredol”).

Los comprimidos deben ingerirse enteros y sin masticar, con un vaso de agua.

Debe tomar siempre los comprimidos por la boca. Los comprimidos nunca deben triturarse o inyectarse, esto puede dar lugar a efectos adversos graves con un fatal desenlace.

### **La dosis recomendada es**

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis dependerá de la intensidad de su dolor y de su historial previo a la necesidad de analgésicos. Un paciente que presente dolor intenso debería comenzar con una dosis oral de uno o dos comprimidos de 10 mg cada 4 horas. Al incrementar la intensidad del dolor o la tolerancia a la morfina será necesario incrementar la dosis de morfina hasta alcanzar el alivio deseado. Su médico decidirá la cantidad de comprimidos que debe tomar.

- Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):

Se recomienda una reducción de la dosis normal en adultos.

- Uso en niños:

No está recomendado en niños menores de 5 años.

En niños de 5 a 12 años: 10 mg cada 4 horas.

No aumente la dosis indicada por su médico. Si lo hace tiene riesgo de tomar un exceso de opioides (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

Existe un riesgo de tolerancia (necesita más dosis para calmar el dolor) y adicción con los analgésicos opioides fuertes.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Sevredol del que debiera**

Informe inmediatamente a su médico o vaya a su hospital. Cuando necesite atención médica asegúrese de llevar este prospecto consigo y los comprimidos de que disponga para enseñárselo a su médico.

Los signos de sobredosificación y toxicidad por morfina son: pupilas de pequeño tamaño o puntiformes, dificultad para respirar, neumonía por aspiración e hipotensión. En casos más graves puede ocurrir insuficiencia circulatoria y eventualmente llegar a un coma profundo.

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 ha tomado demasiados comprimidos, bajo ninguna circunstancia debe ponerse en una situación que requiera que esté en alerta, por ejemplo conducir un automóvil.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Sevredol**

Si olvidó tomar una dosis dentro de las 4 horas del tiempo debido, tome un comprimido lo antes posible. Tome su próximo comprimido a su hora habitual. Si el retraso en la toma es mayor de 4 horas, consulte a su médico o farmacéutico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Sevredol**

No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que lo apruebe su médico. Si desea interrumpir el tratamiento con este medicamento 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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son comunicadas en raras ocasiones. Informe a su médico inmediatamente si sufre:

- una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo, jadeos repentinos, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción o picor en la piel especialmente si cubre todo su cuerpo.
- reacción cutánea grave con ampollas, descamación de la piel generalizada, puntos llenos de pus (pústulas) junto con fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

El efecto adverso más grave, aunque poco frecuente, es cuando su respiración se hace más lenta o débil de lo normal (depresión respiratoria, un riesgo típico de la sobredosis por opioides).

Al igual que todos los analgésicos fuertes, existe un riesgo de adicción o tolerancia física y psicológica a estos comprimidos.

#### **Efectos adversos muy frecuentes**

(Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Estreñimiento (su médico le recetará un laxante para tratar este problema)
- Náuseas

#### **Efectos adversos frecuentes**

(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Somnolencia (que es más común cuando se le empieza a administrar este medicamento o cuando se le aumenta la dosis, pero esto debería desaparecer en unos días)
- Sequedad de boca, pérdida del apetito, dolor o molestias abdominales
- Vómitos (deben desaparecer a los pocos días, sin embargo su médico le puede recetar un medicamento para evitarlos si el problema continúa)
- Mareos, dolor de cabeza, confusión, insomnio
- Contracciones musculares involuntarias
- Sensación de debilidad, cansancio, malestar
- Rash cutáneo o picores de piel
- Sudoración

#### **Efectos adversos poco frecuentes**

(Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Dificultad respiratoria o sibilancia
- Situaciones en las que el intestino no funciona adecuadamente (íleo)

- Alteración del gusto, indigestión
- Agitación, cambios de humor, alucinaciones, sensación de extrema felicidad
- Sensación de mareos o desmayo, crisis, ataques o convulsiones
- Visión borrosa
- Vértigo
- Rigidez muscular inusual, espasmos musculares
- Hormigueo o entumecimiento
- Dificultad para orinar
- Tensión sanguínea baja, enrojecimiento facial
- Urticaria
- Enzimas del hígado elevadas (visto en los análisis de sangre)
- Hinchazón de manos, rodillas y pies
- Hipersensibilidad

### **Frecuencia no conocida**

(No puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción anafiláctica
- Reacción anafilactoide
- Sensación de malestar general, pensamientos anormales
- Aumento de la sensibilidad al dolor o percepción anormal del dolor
- Reducción de las pupilas del ojo
- Disminución del reflejo de la tos
- Impotencia, disminución del deseo sexual, ausencia de menstruación
- Síntomas de abstinencia o dependencia (ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Sevredol”), tolerancia al medicamento
- Síndrome de abstinencia en recién nacidos
- Apnea del sueño (pausas de la respiración durante el sueño)
- Síntomas asociados a la inflamación del páncreas (pancreatitis) y del sistema de las vías biliares, por ejemplo, dolor abdominal superior grave que puede irradiar en la espalda, náuseas, vómitos o fiebre.

### Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Sevredol**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y el cartonaje, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Sevredol

El principio activo es sulfato de morfina.

Cada comprimido contiene 10 mg de sulfato de morfina.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, povidona (K25), talco.
- Recubrimiento del comprimido: Opadry 06B20843 azul (contiene: hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E-171), azul brillante (E-133)).

### Aspecto de Sevredol y contenido del envase

Comprimidos de color azul, recubiertos con una película, en forma de cápsula, biconvexos, con una ranura en una cara. A cada lado de la ranura va grabado “IR” en el lado izquierdo y “10” en el derecho.

Los comprimidos se pueden dividir en dos dosis iguales.

Envases de cartón que contienen 12 comprimidos en blísteres de PVC/PVCD-Al.

### Titular de la autorización

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.

Bahía de Pollensa, 11

28042 Madrid

España

Teléfono: 913 821 870

### Responsable de la fabricación

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Países Bajos

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)