

Prospecto: información para el usuario

Oramorph 2 mg/ml solución oral Morfina, sulfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 tengan los mismos síntomas que usted, 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 Oramorph y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oramorph
3. Cómo tomar Oramorph
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oramorph
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oramorph y para qué se utiliza

Oramorph pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos narcóticos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento prolongado del dolor crónico intenso y para el alivio de los dolores post-operatorios.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oramorph

No tome Oramorph

- si es alérgico a la morfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece insuficiencia o depresión respiratoria sin respiración asistida
- si padece una obstrucción bronquial aguda o grave
- si padece estados de presión intracraneal aumentada
- si padece parálisis del intestino (íleo paralítico) o dolor agudo en el vientre de causa desconocida
- si padece una enfermedad de hígado grave
- si padece trastornos convulsivos
- si padece un traumatismo craneal o cuando la presión intracraneal esté aumentada

- si está asociada con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), buprenorfina, nalbufina o pentazocina (ver **Otros medicamentos y Oramorph**)
- si es un niño menor de 1 año
- si está embarazada
- si está en el periodo de lactancia
- si se administra dentro de las 24 horas siguientes tras haber sido sometido a una operación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Oramorph:

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

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

- 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 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.
- Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada al tratamiento con morfina. 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 Oramorph u otros opioides. Deje de usar Oramorph 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. Oramorph puede causar trastornos 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). 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.

- 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.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene morfina, que es un opioide. 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 Oramorph 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 Oramorph 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 Oramorph, 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 ayudarle 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 Oramorph»).

Otros medicamentos y Oramorph

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Oramorph; 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 (monoaminooxidasa)
- Relajantes musculares
- Rifampicina, por ejemplo, para tratar la tuberculosis
- 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
- Gabapentina o pregabalina para el tratamiento de la epilepsia y del dolor causado por problemas nerviosos (dolor neuropático)
- El uso concomitante de este medicamento 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 este medicamento 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.

Toma de Oramorph con alimentos, bebidas y alcohol

La administración conjunta de bebidas alcohólicas con este medicamento puede agravar los efectos secundarios de la morfina, y, en particular, aumentar la depresión central con inhibición de la función respiratoria.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo.

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.

La morfina está contraindicada durante el período de lactancia dado que se excreta en la 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 tomándolo, en mayor medida si se administra conjuntamente con alcohol o depresores del sistema nervioso central.

Oramorph contiene sacarosa, glucosa, etanol y parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y de propilo (E-216)

- Este medicamento contiene 300 mg de sacarosa y 100 mg de glucosa por mililitro, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede perjudicar los dientes.
- Este medicamento contiene 80 mg de alcohol (etanol) en cada ml de solución oral que equivale a 8% p/p. La cantidad en 5 ml de este medicamento es equivalente a menos de 10 ml de cerveza o 4 ml de vino.
Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes. Podría tener algunos efectos en niños pequeños, como por ejemplo somnolencia.
La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.
Si está embarazada o en período de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
- Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

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

3. Cómo tomar Oramorph

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 Oramorph, 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 Oramorph»).

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de este medicamento 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.

Puede ingerirse directamente, sin dilución con otro líquido.

Uso en adultos y adolescentes (13 años y mayores)

La dosis inicial usual de sulfato de morfina es de 10 - 20 mg, correspondientes a 5 - 10 ml de solución oral, administrada cada 4 - 6 horas.

Uso en niños

- Niños de 6 a 12 años
La dosis máxima es de 5 - 10 mg de sulfato de morfina, correspondientes a 2,5 - 5 ml de solución oral, administrada cada 4 horas.
- Niños de 1 a 5 años
La dosis máxima es de 2,5 - 5 mg de sulfato de morfina, correspondientes a 1,25 - 2,5 ml de solución oral, administrada cada 4 horas.
- No se recomienda su utilización en niños menores de 1 año.

Uso en pacientes mayores de 65 años

Debe administrarse con precaución en pacientes mayores de 65 años de edad, 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 debilitados.

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 este medicamento. No suspenda el tratamiento antes.

Forma de administración

La solución oral se debe dosificar en mililitros.

- Cómo medir la dosis del frasco de 100 ml
Se recomienda dosificar la solución oral utilizando la jeringa de 5 ml graduada de 0,25 a 5 ml incluida en el envase:
 1. Mantenga el frasco en posición vertical, ábralo e inserte firmemente en el adaptador de plástico la jeringa que viene incluida en la caja.
 2. Ponga boca abajo el frasco con la jeringa y tire lentamente del émbolo hasta el volumen que necesita para su dosis.
 3. Gire el frasco completamente con la jeringa hacia arriba y saque la jeringa.
 4. Si ha tomado una cantidad excesiva de solución en la pipeta, esta debe volver a verterse en el frasco manteniendo el frasco en posición vertical para evitar que se derrame líquido.
- Cómo medir la dosis del frasco de 250 ml
Se recomienda dosificar la solución oral utilizando el vaso dosificador graduado de 1 a 15 ml incluido en el envase.

Si toma más Oramorph del que debe

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 usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Oramorph

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oramorph

No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que lo apruebe su médico. Si desea interrumpir el tratamiento, pregunte a su médico cómo reducir de manera paulatina la dosis para evitar síntomas de abstinencia.

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 dolores generalizados, 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, dolor de estómago, anorexia, náuseas, vómitos, pérdida de peso, diarreas, deshidratación, dolor óseo, calambres abdominales y musculares, síntomas de tipo gripal, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, de la frecuencia respiratoria, de la presión sanguínea y de la temperatura, y alteraciones vasomotoras. Los síntomas psicológicos consisten en una profunda sensación de insatisfacción, ansiedad e irritabilidad.

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

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.

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.
- 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).

Si sufre estos importantes efectos adversos, deje de utilizar Oramorph y consulte a un médico de inmediato.

A dosis normales, los efectos adversos más frecuentes 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, 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, 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).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://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 Oramorph

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 Oramorph

- El principio activo es sulfato de morfina . Cada ml de solución oral contiene 2 mg de sulfato de morfina.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, glucosa (en jarabe de maíz), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), etanol y agua purificada.

Aspecto de Oramorph y contenido del envase

Solución acuosa casi incolora.

Se presenta en frascos de vidrio topacio, con tapón de seguridad y jeringa dosificadora de 5 ml graduada de 0,25 a 5 ml para el frasco de 100 ml o vaso dosificador para el frasco de 250 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización 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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Grünenthal Pharma, S.A.
C / Doctor Zamenhof 36
28027 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023

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/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector 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, fluidos i.v., vasopresores y otras medidas de soporte.