Prospecto: Información para el usuario

Morfina B. Braun 20 mg/ml solución inyectable en vial
morfina, hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Morfina B. Braun y para qué se utiliza

Morfina B. Braun pertenece al grupo de los analgésicos opioides y está indicada en los casos siguientes:

- Para el tratamiento del dolor intenso.
- Cuando existe disnea (dificultad de respirar) asociada a insuficiencia ventricular izquierda y edema pulmonar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Morfina B. Braun

No use Morfina B. Braun

- Si es alérgico al hidrocloruro de morfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece de enfermedades respiratorias (depresión respiratoria o enfermedad respiratoria obstructiva grave).
- Si padece de asma bronquial agudo.
- Si se ha tratado con medicamentos antidepresivos conocidos como inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAOs) o durante los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento.
- Si padece de enfermedades del hígado aguda y/o grave.
- Si padece una lesión craneal; aumento de la presión intracraneal.
- Si está en coma.
- Si padece de espasmos del tracto renal y biliar.
- Si padece alcoholismo agudo.
- Si padece de riesgo de íleo paralítico (motilidad intestinal reducida).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece de colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria del colon y el recto que produce diarrea con o sin sangre y dolor abdominal).
- Si está en estado de shock (situación en la que el cuerpo no está recibiendo un flujo de sangre suficiente y que se caracteriza por una presión arterial baja, ansiedad, confusión, piel pálida, mareos, sudor, dolor en el pecho, a veces pérdida de la consciencia).
- Alteraciones en la coagulación sanguínea o infección en el lugar de inyección (para las vías de administración epidural e intratecal).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Morfina B. Braun.

- Si usted padece adenoma de próstata o estenosis (estrechamiento) de la uretra.
- Si usted padece mal funcionamiento de la vesícula biliar.
- Si usted padece enfermedad inflamatoria intestinal grave.
- Si usted padece hipotiroidismo (se produce una cantidad insuficiente de hormonas tiroideas)
- Presión intracraneal elevada (si tiene dolor de cabeza intenso o sensación de mareo) o lesión cerebral.
- Si sus riñones no funcionan bien.
- Si su hígado no funciona bien.
- Si usted padece enfermedades obstructivas respiratorias o asma crónico.
- Si usted padece enfermedades del corazón y de la circulación, hipotensión y taquicardia.
- En pacientes que se encuentren bajo tratamiento con fármacos que deprimen el Sistema Nervioso Central (SNC).

Consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:
- 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 líbido, 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 Morfina B. Braun 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.
- 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.

Su médico tendrá especial precaución al administrarlo en pacientes muy jóvenes, pacientes de edad avanzada, muy debilitados o con insuficiencia renal o hepática, que pueden ser más sensibles a los efectos de la morfina.

Se recomienda especial precaución con morfina:
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 morfina u otros opioides. Deje de usar este medicamento y busque atención médica

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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.

Toleranica, 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 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 la morfina 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 morfina, 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 Morfina B. Braun».

La interrupción brusca de un tratamiento, si usted tiene dependencia física a la morfina puede precipitar en un síndrome de abstinencia.
También pueden presentarse síntomas de abstinencia después de la administración de un antagonista opiáceo (naloxona o naltrexona) o de un agonista/antagonista (pentazocina).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Otros medicamentos y Morfina B. Braun
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Hay una serie de medicamentos con los que no se recomienda el uso de morfina, a menos que sea estrictamente necesario:

- Antidiarreicos (medicamentos para el tratamiento de la diarrea).
- Antihipertensivos (medicamentos para disminuir la tensión arterial).
- Antimuscarínicos (ya que pueden aumentar el riesgo de estreñimiento grave).
- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) (medicamentos para el tratamiento de la depresión) o dentro de las dos semanas posteriores tras la interrupción del uso de éstos.
- Naltrexona, (se usa para ayudar a las personas que sufren adicción a los narcóticos o al alcohol a que dejen estas sustancias).
- Rifampicina, por ejemplo, para tratar la tuberculosis.
- Gabapentina y pregabalina para el tratamiento de la epilepsia y del dolor causado por problemas nerviosos (dolor neuropático).
- El uso concomitante de morfina 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 morfina 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.
- 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.

Existe otro grupo de medicamentos que pueden aumentar los efectos de la morfina. En este caso, su médico ajustará la dosis de ambos medicamentos:

- Medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central.
- Bloqueantes neuromusculares (medicamentos usados para producir relajación muscular ante procedimientos quirúrgicos).
- Analgésicos (medicamentos para el dolor) con efecto similar a los opiáceos.
- Opioides (tales como pentazocina, nalbufina y butorfanol).

Hay un grupo de medicamentos que disminuyen el efecto de la morfina, entre ellos se encuentran:
- Buprenorfina.
- Naloxona.

Uso de Morfina B. Braun con alimentos, bebidas y alcohol
La administración conjunta de este medicamento con el alcohol produce potenciación mutua de la toxicidad, con aumento de la depresión central.

Embarazo y lactancia y fertilidad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

La morfina atraviesa la placenta. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que ocasiona síntomas de abstinencia en el neonato (tales como convulsiones, irritabilidad, llanto excesivo, temblores, reflejos hiperactivos, fiebre, aumento de la tasa de respiración, hiperreflexia, vómitos, incremento de las heces y diarrea, estornudos y bostezos), que deben ser tratados por un médico.

El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas más seguras.

La morfina se excreta en la leche materna. Aunque no se han descrito problemas en humanos, se desconocen los posibles efectos sobre el lactante por lo que su médico debe valorar el balance beneficio-riesgo.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con este medicamento. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Morfina B. Braun contiene sodio

Este medicamento contiene 70,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3,54 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Morfina B. Braun

Este medicamento será administrado únicamente por personal sanitario.

La dosis y duración del tratamiento será individualizada por su médico en función de la potencia y duración del fármaco utilizado, de la intensidad del dolor, de otras medicaciones administradas simultáneamente y de la respuesta del paciente.

La inyección puede administrarse en una vena (inyección intravenosa), en un músculo (inyección intramuscular) o bajo la piel (inyección subcutánea). Se puede administrar de forma intermitente (por ejemplo, cada 4 horas) o de manera continua (por ejemplo, mediante perfusión lenta).

Antes de iniciar el tratamiento y periódicamente mientras dure el tratamiento, su médico le explicará lo que puede esperar del uso de Hidrocloruro de morfina trihidratado, 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 Morfina B. Braun»).

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse por vía epidural e intratecal en niños.

Si usa más Morfina B. Braun del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o con Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La sobredosis se caracteriza por la depresión respiratoria con bradipnea (disminución de la frecuencia respiratoria), acompañada o no de depresión del sistema nervioso central. . Las personas que hayan tomado una sobredosis también pueden presentar dificultad para respirar que provoque la pérdida del conocimiento o incluso la muerte.

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.

Si olvidó utilizar Morfina B. Braun

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Morfina B. Braun

No interrumpa el tratamiento con morfina 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 sufran.

Deje de utilizar este medicamento y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas siguientes:

- 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).

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Náuseas.
- Vómitos.
- Estreñimiento.
- Dificultad para tragar.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Diarrea.
- Calambres abdominales.
- Somnolencia.
- Desorientación.
- Sudoración.
- Euforia (sensación de extrema felicidad).

Con tratamientos prolongados

- Tolerancia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Boca seca.
- Alteraciones del gusto.
- Aumento o disminución del ritmo del corazón.
- Parada del corazón.
- Tensión arterial alta.
- Tensión arterial baja.
- Presión intracraneal elevada.
- Colapso.
- Espasmo de laringe.
- Depresión respiratoria.
- Retención urinaria.
- Reducción de la líbido (reducción del deseo sexual).
- Impotencia.
- Visión borrosa.
- Movimiento rápido e involuntario de los ojos (nistagmo).
- Diplopía (visión doble).
- Miosis (contracción excesiva de la pupila).
- Edema (retención de fluidos).
- Picores.
- Urticaria.
- Erupciones en la piel.
- Dermatitis de contacto.
- Dolor en el punto de inyección.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza.
- Agitación.
- Temblor.
- Convulsiones.
- Alteración del humor (ansiedad, depresión).
- Rigidez muscular.
- Alucinaciones.
- Dificultad para dormir.
- Reacción anafiláctica después de la inyección intravenosa.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento de la sensibilidad al dolor.
- Síntomas de abstinencia o dependencia (para consultar los síntomas, ver sección 3: Si interrumpe el tratamiento con Morfina B. Braun).
- Apnea del sueño (pausas de la respiración durante el sueño).
- Síntomas asociados a la inflamación de 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.

Este medicamento puede causar dependencia física cuando se utiliza durante un período de tiempo largo. Si interrumpe de forma repentina el tratamiento con morfina puede desencadenar un síndrome de abstinencia que se caracteriza por los siguientes síntomas: inquietud, ansiedad, palpitaciones, temblores o sudoración.

Comunicación de efectos adversos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

No utilice el 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.

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. 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 Morfina B. Braun
El principio activo es hidrocloruro de morfina (como trihidrato). Cada vial contiene 400 mg de hidrocloruro trihidratado de morfina (equivalente a 304 mg de morfina base).

Los demás componentes por vial son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Morfina B. Braun y contenido del envase
Solución inyectable transparente que se presenta en viales topacio de vidrio de 20 ml de capacidad.
Envases de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización:
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191Rubí (Barcelona),
España.

Responsable de la fabricación:
B. Braun Medical, S.A.
Ronda de los Olivares, Parcela 11,
Polígono Industrial Los Olivares,
23009 Jaén (Jaén),
España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2024.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Este medicamento debe ser administrado por personal sanitario y únicamente por vía subcutánea, intramuscular, intravenosa, intratecal y epidural.

Hidrocloruro demorfina trihidratado puede administrarse de forma intermitente (por ej. cada 4 horas) o de manera continua (por ej. por perfusión lenta).

En todo momento deben estar disponibles los aparatos necesarios para la respiración artificial así como un medicamento antagonista opiáceo.

Instrucciones para el correcto uso de Morfina B. Braun

- El paciente debe permanecer tumbado cuando se administre por vía intravenosa para reducir las efectos adversos.
- Para la administración epidural o intratecal es preferible la inyección en la región lumbar. Antes de la administración epidural se debe comprobar la colocación correcta de la aguja o del catéter en el espacio epidural. Se puede realizar una aspiración para comprobar la presencia de líquido cefalorraquídeo o sangre que indicaría la colocación subdural o intravascular, respectivamente.

Este medicamento es incompatible con los álcalis, bromuros, ioduros, permanganato potásico, ácido tánico y astringentes vegetales, con sales de hierro, plomo, magnesio, plata, cobre y zinc.

Se ha demostrado incompatibilidad fisicoquímica (formación de precipitados) entre las soluciones de sulfato de morfina y de 5-fluorouracilo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios