

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Morfina B. Braun 20 mg/ml solución inyectable en vial** Hidrocloruro de morfina

**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)

- 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 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).

La utilización repetida de Morfina B. Braun puede ocasionar tolerancia, que se caracteriza por la necesidad de aumentar progresivamente la dosis, con dependencia psíquica y física. 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 (medicamento con efecto contrario a los opiáceos), como naloxona o naltrexona, o de un agonista/antagonista (medicamento de efecto similar/contrario), como la pentazocina.

Su médico tendrá especial precaución al administrarlo en pacientes muy jóvenes, pacientes mayores de 65 años, muy debilitados o con problemas de riñón o hígado porque pueden ser más sensibles a los efectos de la morfina.

### **Uso en deportistas**

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

### **Uso de Morfina B. Braun con otros medicamentos**

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).

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
- opiáceos (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 Morfina B. Braun con el alcohol produce potenciación mutua de la toxicidad, con aumento de la depresión central.

### **Embarazo y 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.

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).

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 Morfina B. Braun. 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.

### **Información importante sobre algunos componentes de Morfina B. Braun**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 70,8 mg (3 mmol) de sodio por vial.

### **3. Cómo usar Morfina B. Braun**

Morfina B. Braun será administrada 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).

Uso en niños y adolescentes: Morfina B. Braun 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.

La sobredosis se caracteriza por la depresión respiratoria con bradipnea (disminución de la frecuencia respiratoria), acompañada o no de depresión del sistema nervioso central.

### **Si olvidó utilizar Morfina B. Braun**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Morfina B. Braun**

La interrupción repentina de un tratamiento, en pacientes con dependencia física, puede desencadenar un síndrome de abstinencia caracterizado por inquietud, ansiedad, palpitaciones, temblores o sudoración.

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, Morfina B. Braun puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos cuando se administra:

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
- Sudores
- Euforia (sensación de extrema felicidad)

#### Con tratamientos prolongados

- Tolerancia
- Sequedad de boca
- 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
- Apnea (episodios de suspensión de la respiración cuando la persona está durmiendo)
- Retención urinaria
- Reducción de la libido (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.

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**

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](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 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 Morfina B. Braun 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 hidrocloreuro de morfina.

Cada vial contiene 400 mg de hidrocloreuro de morfina .

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

### Aspecto de producto y contenido del envase

Morfina B. Braun es una solución inyectable que se presenta en viales topacio de vidrio de 20 ml de capacidad en envases de 1 vial.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

B. Braun Medical, S.A.  
Ctra. de Terrassa, 121  
08191 - Rubí (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

**Este prospecto ha sido aprobado en: Diciembre 2017**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

Morfina B. Braun debe ser administrado por personal sanitario y únicamente por vía subcutánea, intramuscular, intravenosa, intratecal y epidural..

Hidrocloruro de morfina 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 los 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.