

Prospecto: información para el usuario

Morfina Kalceks 10 mg/ml solución inyectable EFG

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 o farmacéutico.
- 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 Morfina Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Morfina Kalceks
3. Cómo usar Morfina Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Morfina Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Morfina Kalceks y para qué se utiliza

Morfina Kalceks contiene el principio activo morfina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados *alcaloides naturales del opio*. Este medicamento se emplea en el alivio del dolor intenso cuando otros analgésicos no poseen el efecto suficiente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Morfina Kalceks

No use Morfina Kalceks:

- si es alérgico al hidrocloruro de morfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece trastornos con presencia de gran cantidad de mucosidad en las vías respiratorias.
- si padece insuficiencia respiratoria.
- si padece una enfermedad aguda del hígado.
- si padece trastornos de ansiedad durante el efecto del alcohol o los somníferos.

Advertencias y precauciones

Existe el riesgo de hacerse adicto a Morfina Kalceks.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Morfina Kalceks, si:

- Es adicto a otros analgésicos (opioides).
- Está recibiendo diálisis peritoneal.
- Padece asma.
- Padece espasmos de las vías respiratorias.
- Tiene lesiones craneales.
- Tiene la tensión arterial baja y un volumen de sangre reducido.
- Padece insuficiencia tiroidea.
- Padece insuficiencia hepática o renal.

- Padece una enfermedad inflamatoria intestinal.
- Padece una inflamación del páncreas.
- Padece espasmos de los conductos biliares o las vías urinarias.
- Padece un aumento del tamaño de la próstata
- Padece una debilidad muscular denominada *miastenia grave*.
- Está en tratamiento simultáneo con inhibidores de la MAO (un medicamento para tratar la depresión).

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras usa Morfina Kalceks:

- 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 Morfina Kalceks 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.

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 Morfina Kalceks 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 Morfina Kalceks 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 Kalceks, 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 Kalceks).

En el tratamiento de las personas de edad avanzada se recomienda una dosis menor de Morfina Kalceks.

Este medicamento no se debe emplear en el tratamiento del dolor de origen desconocido ni en el dolor asociado a trastornos mentales.

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada al tratamiento con Morfina Kalceks. 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 Kalceks u otros opioides. Deje de usar Morfina Kalceks 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.

Este medicamento no se debe administrar en monoterapia durante los ataques de los cólicos biliares o renales, ya que podrían aumentar los espasmos. En estos casos, Morfina Kalceks se debe administrar en combinación con un medicamento que alivie los espasmos (espasmolítico).

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.

Los efectos de este medicamento pueden potenciarse después de una encefalitis (inflamación del cerebro).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño: Morfina Kalceks 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.

Uso de Morfina Kalceks con otros medicamentos

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

- 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.
- El uso concomitante de Morfina Kalceks 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 Kalceks 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.

Si se toma Morfina Kalceks de forma simultánea con otros medicamentos, su efecto se puede ver afectado.

Combinaciones que deben evitarse con Morfina Kalceks:

- Tranquilizantes y somníferos que contengan barbitúricos (metohexital, pentotal, fenobarbital).
- Medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson (inhibidores de la MAO) (moclobemida, selegilina).

Estos medicamentos pueden disminuir la función respiratoria si se emplean en combinación con Morfina Kalceks.

Combinaciones que podrían precisar un ajuste de la dosis:

- Medicamentos para tratar la epilepsia y el dolor causado por problemas nerviosos (dolor neuropático) (gabapentina, pregabalina).
- Medicamentos para tratar la depresión (clomipramina, amitriptilina, nortriptilina).
- Algunos otros medicamentos para aliviar el dolor (buprenorfina, nalbufina, pentazocina).

Otros medicamentos que pueden afectar a o verse afectados por Morfina Kalceks:

- Antiespasmódicos (baclofeno).
- Tranquilizantes que contienen benzodiacepinas (nitrocepan, flunitrocepan, triazolam, midazolam).
- Tranquilizantes que reducen el picor (hidroxicina).
- Medicamentos que estimulan el sistema nervioso central (metilfenidato).
- Medicamentos para tratar hemorragias en las membranas cerebrales (nimodipina).
- Medicamentos para tratar la infección por el VIH (ritonavir).

Toma de Morfina Kalceks con alcohol

Debe evitarse la combinación con alcohol, ya que se puede deteriorar la función respiratoria.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Fertilidad

En los estudios realizados en animales, este medicamento mostró efectos adversos en la fertilidad en animales y podría dañar al feto en desarrollo. Por tanto, las mujeres y los hombres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces. Hable sobre este asunto con su médico.

Embarazo

Si se utiliza Morfina Kalceks 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. El empleo de morfina durante el parto podría provocar una insuficiencia respiratoria al recién nacido.

Lactancia

La morfina se excreta en la leche materna. Por tanto, Morfina Kalceks no se debe usar durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No debe conducir ni usar máquinas mientras esté recibiendo Morfina Kalceks. El medicamento puede afectar a su capacidad de reacción.

Morfina Kalceks contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml de solución; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Morfina Kalceks

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 Morfina Kalceks, 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 Kalceks).

La dosis es individual y la determinará su médico. Depende de su edad, peso, intensidad del dolor y los medicamentos que haya tomado y los dolores que haya experimentado anteriormente.

Pacientes de edad avanzada

Se recetará una dosis más baja.

Insuficiencia hepática y renal

Se recetará una dosis más baja.

En el caso de pacientes con asma bronquial, obstrucción de las vías respiratorias, traumatismos craneales, diálisis peritoneal, hipotensión asociada a hipovolemia, hipotiroidismo, enteropatías inflamatorias, pancreatitis o espasmos de los conductos biliares o uretrales, es posible que sea necesario reducir la dosis.

El medicamento se puede administrar por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Si usa más Morfina Kalceks del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los signos de sobredosis son pupilas puntiformes, hipotensión, 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. En casos graves se pueden producir trastornos circulatorios y coma.

Si olvidó usar Morfina Kalceks

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Morfina Kalceks

Si deja de usar Morfina Kalceks bruscamente o si usa otros analgésicos determinados, pueden producirse síntomas de abstinencia.

No interrumpa el tratamiento con Morfina Kalceks a menos que lo apruebe su médico. Si desea interrumpir el tratamiento con Morfina Kalceks, 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, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

La insuficiencia respiratoria es un efecto adverso grave y poco frecuente de la morfina, que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas. Si tiene problemas respiratorios, póngase en contacto con un médico de inmediato para recibir tratamiento para la insuficiencia respiratoria.

Consulte a un médico **inmediatamente** si sufre:

- una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo.
- una 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).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): somnolencia, mareo, pupilas estrechadas, náuseas, vómitos, estreñimiento, dificultad para orinar, aumento de la liberación de la ADHD (una hormona).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): estado de ánimo depresivo, confusión, espasmos en las vías respiratorias, espasmos en las vías urinarias o los conductos biliares, picor, sensación de mareo.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): palpitaciones, latido rápido del corazón (taquicardia), desmayo, mareo al levantarse rápido, hipertensión, hipotensión, hinchazón de los pies y las manos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): euforia (sensación de felicidad), sueño, alteraciones de la memoria y la concentración, espasmos, apnea del sueño (pausas de la respiración durante el sueño), boca seca, 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), erupción urticarial, espasmos involuntarios de los músculos (mioclonía), aumento de la sensibilidad al dolor, sudoración, síntomas de abstinencia o dependencia (para consultar los síntomas, ver sección 3: Si interrumpe el tratamiento con Morfina Kalceks).

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 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 Kalceks

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

Conservar en el embalaje original 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 necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Morfina Kalceks

- El principio activo es hidrocloreto de morfina.
Morfina Kalceks contiene 10 mg/ml de hidrocloreto de morfina, lo que equivale a 7,6 mg/ml de morfina.
- Los demás excipientes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ampollas de vidrio incoloro (de tipo I) que contienen 1 ml de solución inyectable transparente, incolora o amarillenta.

Tamaños de envase: 10 ampollas

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E,
Rīga, LV-1057,
Letonia

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

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España
Tel: +34 93 700 25 25

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Suecia:	Morfin Kalceks, 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Países Bajos:	Morfine Kalceks 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Polonia:	Morphine Kalceks
República Checa:	Morphine Kalceks
Hungría:	Morphine Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció

Portugal: Morfina Kalceks
Eslovaquia: Morphine Kalceks
España: Morfina Kalceks 10 mg/ml solución inyectable EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2024

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