

Prospecto: Información para el usuario

Morfina Sun 1 mg/ml solución para perfusión en jeringa precargada **Morfina Sun 2 mg/ml solución para perfusión en jeringa precargada**

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

1. Qué es Morfina Sun y para qué se utiliza

Morfina pertenece a un grupo de potentes medicamentos analgésicos denominados opioides.

Este medicamento se usa en adultos para aliviar el dolor intenso cuando otros analgésicos no poseen el efecto suficiente.

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

No use Morfina Sun

- si es alérgico al sulfato de morfina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene una oclusión intestinal (íleo paralítico)
- si padece afecciones que dificultan la respiración o si su respiración es débil (depresión respiratoria)
- si padece trastornos respiratorios obstructivos crónicos (por ejemplo, asma)
- si padece dolor abdominal intenso, repentino e inexplicable (abdomen agudo)
- si tiene problemas hepáticos graves (enfermedad hepática aguda grave)
- si ha sufrido una lesión en la cabeza, padece un aumento de la presión en el cerebro, y no está recibiendo ventilación artificial
- si sufre un ataque epiléptico o una mayor susceptibilidad a las convulsiones
- si está tomando algún medicamento que tenga un efecto similar u opuesto al de la morfina (por ej.: buprenorfina, nalbufina, pentazocina)
- si está tomando naltrexona o nalmefeno para el tratamiento de la dependencia al alcohol o a los opioides
- si está tomando oxibato sódico para el tratamiento de los ataques de sueño repentinos (narcolepsia).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de que le administren este medicamento si usted tiene:

- una adicción a los opioides
- una conciencia reducida
- trastornos que implican un deterioro del centro respiratorio y de la función respiratoria o trastornos para los que se deba evitar dicho deterioro
- problemas cardíacos como resultado de la hipertensión crónica en el sistema circulatorio pulmonar (enfermedad cardíaca pulmonar)
- trastornos relacionados con el aumento de la presión alrededor de su cerebro
- presión arterial baja, asociada con la pérdida de volumen sanguíneo circulante (hipotensión en pacientes con hipovolemia)
- una próstata agrandada (hipertrofia de la próstata) que causa dificultad para orinar (riesgo de ruptura de la vejiga como resultado de la retención de orina)
- estrechamiento de las vías urinarias o cólico ureteral
- trastornos de los conductos biliares
- trastornos obstructivos (asociados con un estrechamiento) e inflamatorios del intestino grueso
- un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma)
- una inflamación del páncreas (pancreatitis)
- una glándula tiroidea poco activa (hipotiroidismo)
- convulsiones epilépticas o mayor susceptibilidad a las convulsiones
- 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.
- enfermedad de células falciformes (ECF)
- estreñimiento.

Consulte a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras usa este medicamento:

- aumento de la sensibilidad al dolor, a pesar de que está utilizando dosis más altas (hiperalgesia) Su médico decidirá si es necesario ajustar su dosis o si debe utilizar otra alternativa en lugar de este analgésico potente.
- debilidad, cansancio, falta de apetito, 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.
- 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.

Cuando se usa en pacientes con dolor crónico, el riesgo de dependencia psicológica se reduce o diferencia significativamente.

Este medicamento debe usarse con precaución antes, durante y después de la cirugía (debido al mayor riesgo de reducción de la motilidad intestinal (íleo paralítico) o depresión respiratoria).

Hombres en edad reproductiva y mujeres en edad fértil

Debido a que la morfina puede producir cambios en los genes, los hombres en edad reproductiva o las mujeres en edad fértil deben tomar este medicamento solo si se garantiza el uso de un método anticonceptivo eficaz (ver “embarazo y lactancia”).

Uso en deportistas

Este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de Morfina Sun con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los efectos adversos de la morfina pueden aumentar cuando se usa junto con otros medicamentos de acción central, es decir, medicamentos que tienen un efecto amortiguador sobre la función cerebral (por ejemplo, medicamentos para los trastornos de ansiedad (tranquilizantes), medicamentos para la depresión (antidepresivos), medicamento para los trastornos mentales (neurolépticos), medicamentos para la anestesia (anestésicos), medicamentos para los trastornos del sueño (hipnóticos, sedantes, barbitúricos), medicamentos para las alergias o el mareo del viaje (antihistamínicos/antieméticos), u otros analgésicos potentes (opioides)) o alcohol. Esto aplica en particular a la posible aparición de dificultades para respirar.

El uso concomitante de sulfato de morfina y medicamentos sedantes como benzodiazepinas o fármacos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Por este motivo, sólo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Si aun así su médico prescribe sulfato de morfina junto con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y 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 que informe a amigos o familiares para que reconozcan los signos y síntomas mencionados anteriormente. Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

Los medicamentos con efectos anticolinérgicos (por ejemplo medicamentos psicotrópicos, antihistamínicos, antieméticos, medicamentos para la enfermedad de Parkinson) pueden aumentar los efectos anticolinérgicos adversos de los opioides (por ejemplo, estreñimiento, sequedad de boca o trastornos de la micción).

La cimetidina (un medicamento para el tratamiento de la úlcera de estómago) y otros medicamentos que pueden afectar negativamente al metabolismo hepático pueden aumentar las concentraciones de morfina al inhibir la degradación de la morfina.

Morfina no debe administrarse en combinación con Inhibidores de la MAO (medicamentos para la depresión). En pacientes que fueron tratados con ciertos antidepresivos (Inhibidores de la MAO) 14 días o menos antes de la administración de un opioide diferente (petidina), se observaron interacciones potencialmente mortales, con efectos en el cerebro (sistema nervioso central) y el funcionamiento respiratorio/ circulatorio. No se pueden excluir las mismas interacciones con los inhibidores de la MAO cuando se usa morfina.

La morfina puede aumentar los efectos de los relajantes musculares.

Los medicamentos utilizados para tratar el dolor (por ej.: petidina, buprenorfina, nalbufina, pentazocina) pueden disminuir el efecto de la morfina, con el riesgo de aparición de un síndrome de abstinencia.

Los medicamentos utilizados para el tratamiento de la dependencia del alcohol o los opioides (por ej.: naltrexona, nalmefeno) pueden disminuir el efecto analgésico de la morfina.

La utilización de oxibato sódico (un medicamento contra los ataques repentinos de sueño (narcolepsia)) y morfina de forma conjunta aumenta el riesgo de depresión respiratoria, que puede ser fatal en caso de sobredosis.

El uso conjunto de rifampicina (un medicamento para tratar la tuberculosis) y morfina puede provocar la pérdida de efecto de la morfina.

La morfina puede aumentar los efectos secundarios de la gabapentina, un medicamento para tratar la epilepsia o determinadas situaciones de dolor.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes.

Uso de Morfina Sun con alcohol

Cuando use morfina, no debe beber alcohol, ya que el alcohol puede aumentar significativamente el efecto amortiguador de este medicamento.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Dado que los estudios en animales han mostrado un potencial dañino para los fetos de las madres tratadas con morfina, no le deben administrar este medicamento durante el embarazo, a menos que su médico considere que es necesario, y crea que el beneficio para la madre supere claramente el riesgo para el niño. Los hombres y las mujeres que puedan quedar embarazadas, deben usar un método anticonceptivo eficaz mientras estén en tratamiento con este medicamento.

Si este medicamento se usa por un período de tiempo largo durante el embarazo, existe el riesgo de que el recién nacido presente síntomas de abstinencia, que deben ser tratados por un médico. Los síntomas de abstinencia pueden incluir llanto agudo, irritabilidad e inquietud, temblores, dificultad para alimentarse y sudoración.

Lactancia

La morfina se excreta en la leche materna y puede alcanzar concentraciones efectivas en los lactantes. No debe amamantar a su bebé mientras esté usando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La morfina puede reducir el estado de alerta y la capacidad de respuesta. Como resultado de ello, es posible que ya no pueda reaccionar a situaciones estresantes e inesperadas con la suficiente rapidez y de manera adecuada. Pregunte a su médico si, y en qué condiciones, puede, por ejemplo, conducir (ver más abajo).

Esta reducción en el estado de alerta debe tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento, cuando se aumenta la dosis o se cambia el medicamento o cuando se asocia con el uso concomitante de alcohol o tranquilizantes. Si esto le aplica a usted, no debe conducir un coche ni cualquier otro vehículo!. No utilice herramientas eléctricas ni máquinas. No trabaje sin un soporte estable.

Morfina Sun contiene sodio

Morfina Sun 1 mg/ml solución para perfusión en jeringa precargada

Este medicamento contiene 178 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada jeringa precargada. Esto equivale al 8,9 % de la ingesta diaria máxima recomendada para un adulto.

Morfina Sun 2 mg/ml solución para perfusión en jeringa precargada

Este medicamento contiene 179 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada jeringa precargada. Esto equivale al 9% de la ingesta diaria máxima recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Morfina Sun

Este medicamento es una solución para perfusión, que le será administrada por un médico.

Su médico decidirá cuál es la dosis óptima para usted.

Si usted es una persona de edad avanzada, presenta un estado debilitado o tiene problemas hepáticos y renales, la dosis será menor. También le pueden administrar una dosis reducida si sufre alguna de las situaciones mencionadas en la sección 2: “Consulte con su médico antes de que le administren este medicamento si usted tiene:

Si no entiende qué le están administrando o tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.

Forma de administración

Este medicamento es para uso intravenoso (perfusión en vena). Este medicamento no debe diluirse antes de su uso. La solución debe examinarse visualmente antes de su administración. Únicamente deben utilizarse soluciones sin partículas visibles. Debe utilizarse una jeringa precargada para un solo paciente.

La jeringa precargada puede introducirse en una bomba de jeringa, que permite administrar una perfusión lenta y continua de este medicamento.

Los usuarios deben estar familiarizados con el manual de las bombas de perfusión, y con el uso correcto del sistema de identificación de la jeringa.

Cuando se utilice la jeringa precargada en una bomba de jeringa, se debe garantizar la adecuada compatibilidad. En especial, la bomba debe estar diseñada para evitar la sifonación, y debe disponer de una alarma de oclusión. Cuando programe la bomba para la perfusión, seleccione “BD Plastipak” como ajuste de la jeringa.

Duración de uso

Este medicamento no debe utilizarse durante más tiempo del necesario. Si se requiere un tratamiento del dolor de mayor duración, se debe controlar periódicamente y a intervalos cortos (si es necesario debido a las pausas de aplicación), si se puede administrar este medicamento y en qué dosis. Si es necesario, se debe cambiar a una forma farmacéutica más adecuada.

Si usa más Morfina Sun del que debe

Si a usted le han administrado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En raras ocasiones puede producirse lo siguiente: pupilas puntiagudas, somnolencia intensa que puede empeorar hasta convertirse en estupor y coma, descenso de la presión arterial que puede provocar un estado de shock, aumento de la frecuencia cardíaca, mareo, neumonía por inhalación del vómito o materias extrañas (los síntomas pueden incluir dificultad para respirar, tos y fiebre).

Las personas que hayan recibido una sobredosis también pueden experimentar dificultades para respirar que provoquen la pérdida de conocimiento e incluso la muerte. Definitivamente, no debe entrar en situaciones que requieran un alto nivel de alerta, como por ejemplo conducir un vehículo.

En el caso de una sobredosis, tiene sentido tomar las siguientes precauciones antes de que llegue el médico: mantener al paciente despierto, dele instrucciones para respirar, o proporcione una ayuda respiratoria.

Si le han dado una dosis menor de Morfina Sun o si olvidó tomar una dosis

Si le han administrado una dosis menor a la prescrita o si no le han administrado una dosis cuando debiera, experimentará menos alivio del dolor o ningún alivio del dolor. El uso de este medicamento debe continuarse según las recomendaciones. No se le debe administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Morfina Sun

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.

Informe inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- reacción adversa grave, que causa dificultad para respirar grave, o mareos
- dependiendo de la dosis, la morfina produce dificultad para respirar (depresión respiratoria) y sedación en diversos grados, desde fatiga leve hasta somnolencia

Otros efectos adversos

Informe a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos

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

- cambios de humor, principalmente un sentimiento de felicidad y bienestar muy intensos (euforia), pero a veces un sentimiento de tristeza (disforia)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, mareos
- cambios en el nivel de actividad (principalmente supresión, pero también elevación, o un estado de excitación), insomnio y cambios en el pensamiento y los sentimientos (por ejemplo, trastornos del pensamiento, trastornos de la percepción/ alucinaciones, confusión)
- vómitos (especialmente al principio del tratamiento), pérdida de apetito, malestar estomacal y cambios en el gusto
- problemas urinarios
- sudoración, reacciones de hipersensibilidad como erupción de ortiga (urticaria), picazón (prurito)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 persona de cada 100)

- reactivación del herpes labial (infecciones por herpes labial); este efecto adverso puede ocurrir cuando se administra morfina cerca de la médula espinal (administración epidural e intratecal)
- aumento anormal de la caída de la presión arterial baja, ritmo cardíaco rápido o lento anormal

Raras: pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 persona

- aumento de las enzimas pancreáticas, más específicamente inflamación del páncreas (pancreatitis)
- espasmos de la vesícula biliar
- espasmos renales
- rigidez de los músculos que recubren las vías respiratorias en los pulmones (broncoespasmos)
- síntomas de dependencia (síntomas descritos en la sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Morfina Sun”)

Muy raros: pueden afectar hasta a persona de cada 10.000

- temblor, espasmos musculares involuntarios, convulsiones epilépticas
- síntomas neurológicos graves como paresis, que puede atribuirse a una reacción tisular en el área de retracción de la punta del catéter (ver también sección 4.4), paro respiratorio retardado (hasta 24 horas); este efecto adverso puede ocurrir cuando se administra morfina cerca de la médula espinal (administración epidural e intratecal)
- adicción (ver también la sección 2 “advertencias y precauciones”), pérdida de la libido o impotencia
- visión borrosa, visión doble y temblores oculares. La contracción de las pupilas es un efecto acompañante típico
- obstrucción intestinal, dolor abdominal

- aumento de las enzimas hepáticas
- calambres musculares, rigidez muscular
- disnea (falta de aire intensa)
- otro tipo de erupciones cutáneas como exantema y acumulación de líquido en el tejido (edema periférico) que desaparece cuando se interrumpe el tratamiento
- debilidad (astenia), malestar, escalofríos, interrupción del ciclo menstrual. Cambios en la dentición; sin embargo, no se ha determinado la relación causal con el tratamiento con morfina
- se puede desencadenar el síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (ADH) (SIADH; síntoma principal: la concentración de sodio en sangre es anormalmente baja (hiponatremia))

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

- aumento de la sensibilidad al dolor que no responde a un aumento adicional de la dosis de morfina, particularmente en respuesta a dosis altas (ver también sección 4.4)
- se puede producir un gran número de efectos adversos psiquiátricos que pueden ocurrir en varias formas y grados de gravedad y pueden diferir de un individuo a otro (dependiendo de la personalidad y de la duración del tratamiento)
- acumulación de líquido en los pulmones en pacientes de cuidados intensivos, no causada por problemas cardíacos (edema pulmonar no cardiogénico)
- náusea y sequedad de boca, dependiendo de la dosis
- estreñimiento, típicamente en el caso de un tratamiento permanente. Especialmente cuando ya tenía problemas con la evacuación intestinal antes de usar este medicamento, por lo que deberá usar un laxante desde el inicio del tratamiento. Hable con su médico si este es su caso.
- enrojecimiento de la cara, palpitaciones, debilidad general o incluso desmayos e insuficiencia cardíaca
- puede sentir que necesita más morfina para obtener el mismo nivel de alivio del dolor; esto puede significar que se está volviendo tolerante a los efectos de este medicamento.

Comunicación de efecto 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 Morfina Sun


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 y en la etiqueta de la jeringa y de la bolsa 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.

Después de la primera apertura de la bolsa, este medicamento debe utilizarse inmediatamente.

No utilizar este medicamento si observa que la solución contiene partículas visibles.

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 medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Morfina Sun

- El principio activo es sulfato de morfina.

Morfina Sun 1 mg/ml: Cada ml de la solución para perfusión contiene 1 mg de sulfato de morfina, equivalente a 0,75 mg de morfina.

Cada jeringa precargada de 50 ml contiene 50 mg de sulfato de morfina, equivalente a 37,5 mg de morfina.

Morfina Sun 2 mg/ml: Cada ml de solución para perfusión contiene 2 mg de sulfato de morfina, equivalente a 1,5 mg de morfina.

Cada jeringa precargada de 50 ml contiene 100 mg de sulfato de morfina, equivalente a 75 mg de morfina.

- Los demás componentes son edetato disódico, cloruro de sodio, ácido clorhídrico 0,1% (para ajustar el pH), hidróxido de sodio 0,1% (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para perfusión transparente, incolora.

Jeringa precargada de 50 ml provista de un tapón de rosca con un émbolo que contiene 50 ml de solución para perfusión.

Se incluye un émbolo y un eliminador de oxígeno en una bolsa de aluminio junto con la jeringa precargada.

Se envasa en cajas que contienen cada una 1 o 5 bolsas de aluminio selladas, cada una de las cuales contiene una jeringa precargada, un émbolo y un eliminador de oxígeno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

o

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Județul Cluj
Rumanía

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

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 – Barcelona
España

Tel.: + 34 93 342 78 90

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

Alemania: Morphin SUN 1 mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze
Morphin SUN 2 mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze
Francia: morphine SUN 1 mg/mL solution pour perfusion en seringue pré-remplie
Morphine SUN 2 mg/mL solution pour perfusion en seringue pré-remplie
Italia: Morfina Solfato SUN
España: Morfina Sun 1 mg/ ml solución para perfusión en jeringa precargada
Morfina Sun 2 mg/ ml solución para perfusión en jeringa precargada

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

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:

Consulte La Ficha Técnica del medicamento para obtener la información de prescripción completa.