

Prospecto: Información para el usuario

Morfina B. Braun 10 mg/ml solución inyectable morfina, hidrocloreuro

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 presenten 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. Está indicada en los casos siguientes:

- Tratamiento del dolor intenso.
- Dolor postoperatorio inmediato.
- Dolor crónico maligno.
- Dolor producido por infarto de miocardio.
- Cuando existe dificultad de respirar (disnea) asociada a insuficiencia ventricular izquierda y edema pulmonar.
- Ansiedad debida a procedimientos quirúrgicos.

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

No use Morfina B. Braun

- Si usted ha tenido alguna reacción alérgica al hidrocloreuro de morfina o a cualquier otro analgésico opioide.
- Si usted padece alguna de las siguientes enfermedades:
 - enfermedades respiratorias (depresión respiratoria o enfermedad respiratoria obstructiva grave),
 - 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 alguna de las enfermedades siguientes su médico le realizará un especial control clínico:

- presión intracraneal aumentada,
- lesión cerebral,
- asma crónica,
- bajada de tensión arterial (hipotensión),
- secreción deficiente de tiroides (hipotiroidismo),
- ritmo cardiaco rápido (taquicardia supraventricular),
- hipertrofia prostática o estrechamiento del conducto uretral (estenosis uretral),
- disfunción de la vesícula biliar,
- trastornos intestinales tales como inflamación intestinal grave,
- historial de dependencia a las drogas.

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

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 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 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).

Este medicamento únicamente debe ser usado por médicos expertos y deben estar disponibles en todo momento los aparatos necesarios para la respiración artificial así como un antagonista opiáceo.

Su médico tendrá en cuenta:

- Cuando utilice la vía intravenosa, que usted permanezca tumbado para reducir los efectos adversos.
- Cuando utilice la vía epidural e intratecal, utilizar una aguja de dimensiones apropiadas así como la correcta colocación de la aguja y del catéter en el espacio epidural.

Su médico inyectará lentamente en la región lumbar realizando una aspiración para reducir el riesgo de administración intravascular accidental.

Uso en deportistas

Se informa que este medicamento contiene un componente que puede dar un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Otros medicamentos y Morfina B. Braun

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

La administración de morfina junto con los siguientes medicamentos puede hacer necesario modificar la dosis de alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- antidiarreicos,
- medicamentos para disminuir la tensión arterial (antihipertensivos),
- antimuscarínicos (ya que pueden aumentar el riesgo de estreñimiento grave),
- antidepressivos del grupo de inhibidores de monoamino-oxidasa (IMAO),
- naltrexona,
- 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 puede 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, porque pueden potenciar los efectos de depresión respiratoria e hipotensión,
- bloqueantes neuromusculares ya que pueden prolongarse los efectos de dificultad respiratoria,
- medicamentos analgésicos (para el dolor) agonistas de los opiáceos, ya que pueden aparecer efectos aditivos en la depresión respiratoria y en la disminución de la tensión arterial,
- pentazocina, nalbufina y butorfanol.

En caso de que usted esté recibiendo tratamiento con medicamentos como buprenorfina y naloxona pueden disminuir los efectos de morfina.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

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.

Su médico valorará la relación riesgo-beneficio ya que 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 recién nacido como por ejemplo convulsiones, irritabilidad, llanto excesivo, temblores, reflejos hiperactivos, fiebre, vómitos, diarrea, estornudos y bostezos, que deben ser tratados por un médico

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 valorará si discontinuar o proseguir con la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje herramientas o máquinas porque este medicamento puede provocar somnolencia.

Morfina B. Braun contiene sodio

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

3. Cómo usar Morfina B. Braun

Este medicamento será administrado por personal sanitario únicamente por vía intravenosa, intramuscular, subcutánea, epidural e intratecal

Su médico determinará cuál es la dosis más adecuada para usted.

La dosificación varía según la vía de administración, la intensidad del dolor así como de otros medicamentos que le administren conjuntamente.

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»).

Como norma general, en adultos las dosis usuales son las siguientes:

- Subcutánea o intramuscular:

5-20 mg /4 horas; 10 mg de manera inicial.

Analgesia durante el parto: 10 mg.

- Intravenosa:

2,5 - 15 mg diluidos en 4-5 ml de agua estéril para inyección o con solución de cloruro sódico al 0,9% y administrar lentamente por vía intravenosa durante 4-5 minutos.

- Pacientes con infarto agudo de miocardio:

2 - 15 mg de hidrocloruro de morfina trihidratado pudiendo administrarse dosis en aumento (1 - 3 mg) hasta cada 5 minutos.

- Perfusión intravenosa continua:

. Dosis inicial: 0,8-10 mg/h, incrementándose posteriormente en función de la respuesta del paciente

. Dosis mantenimiento: 0,8-80 mg/h, aunque a veces han sido necesarias dosis mayores (150 mg/h). Pueden necesitarse dosis muy altas durante varias horas o días (275-440 mg/h) para proporcionar alivio en casos de dolor intenso.

- Epidural (región lumbar):

5 mg. En caso necesario administrar al cabo de una hora dosis adicionales de 1 ó 2 mg, sin superar la dosis total de 10 mg en 24 horas.

- **Intratecal (región lumbar):**

0,2 - 1 mg / 24 horas.

La administración de hidrocloreuro de morfina trihidratado por vía epidural o intratecal durante el parto puede producir efectos adversos en el neonato, especialmente si es prematuro. La administración intratecal de hasta 1 mg de hidrocloreuro de morfina trihidratado tiene poco efecto sobre la primera fase del parto, aunque puede prolongar la segunda fase.

Las personas de edad avanzada y pacientes debilitados pueden precisar dosis menores.

Uso en niños y adolescentes:

En niños las dosis usuales son las siguientes:

- **Subcutánea o intramuscular:**

0,1 - 0,2 mg/kg/4 horas según necesidades, sin superar los 15 mg en 24 horas.

- **Intravenosa:**

0,05 - 0,1 mg/kg administrados muy lentamente, sin superar los 15 mg en 24 horas.

- En niños con dolor crónico intenso:

. Perfusión intravenosa continua:

0,04- 0,07 mg/kg/h

. Dosis de mantenimiento:

0,025-1,79 mg/kg/h.

- Para la analgesia postoperatoria se requieren dosis de mantenimiento de 0,01-0,04 mg/kg/h por perfusión intravenosa.

En neonatos la eliminación del medicamento es más lenta y son más susceptibles a efectos sobre el sistema nervioso central, se recomienda no exceder la dosis de 0,015 - 0,02 mg/kg/h por perfusión intravenosa.

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Morfina B. Braun del que debe

La sobredosis se caracteriza por la depresión respiratoria con bradipnea (respiración lenta) 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.

El tratamiento recomendado para la sobredosis consiste en:

- Mantener una vía respiratoria y asegurar la respiración adecuada con oxígeno, si es necesario por respiración asistida.
- Administrar naloxona (de 0,4 a 2 mg) en una dosis única, preferiblemente intravenosa. La inyección de naloxona se puede repetir a intervalos de dos a tres minutos.
- Administrar líquidos intravenosos y/o vasopresores.
- Continuar con el control del paciente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono: 91.562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Lleve este prospecto con usted.

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 sufren.

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 (>1/10):
 - . **Trastornos gastrointestinales:** náuseas, vómitos, estreñimiento.
 - . **Trastornos del sistema nervioso:** somnolencia, desorientación, sudoración, euforia y en tratamientos prolongados, tolerancia.
- Poco frecuentes (>1/1000, <1/100):
 - . **Trastornos del sistema nervioso:** dolor de cabeza, agitación, temblor, convulsiones, ansiedad, depresión, rigidez muscular, alucinaciones, dificultad para dormir.
 - . **Trastornos gastrointestinales:** boca seca, espasmo de laringe, diarrea, calambres abdominales, alteraciones del gusto.
 - . **Trastornos cardíacos:** parada cardíaca, taquicardia y bradicardia, subida de la tensión arterial (hipertensión), bajada de la tensión arterial (hipotensión), hipertensión intracraneal, colapso.
 - . **Trastornos respiratorios:** depresión respiratoria, dificultad en la respiración (apnea).
 - . **Trastornos renales y urinarios;** reducción de la libido, impotencia.
 - . **Trastornos oculares:** visión borrosa, nistagmo, diplopía, miosis.
 - . **Trastornos de la piel:** edema, picor, urticaria, erupciones, dermatitis de contacto, dolor en el punto de inyección.
- Muy raras (<1/10.000): reacción anafiláctica.
- 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.

La administración epidural o intratecal no elimina el riesgo de efectos adversos graves. La depresión respiratoria se puede presentar poco después de la administración debido a la redistribución venosa directa hacia los centros respiratorios del sistema nervioso central.

Además, puede producirse depresión respiratoria retardada hasta 24 horas después de la administración, posiblemente como resultado de la extensión rostral. Después de la administración epidural o intratecal de morfina frecuentemente se produce retención urinaria, especialmente en varones, que puede persistir de 10 a 20 horas después de la inyección, por lo que puede ser necesaria la cateterización.

Además, con frecuencia se produce prurito generalizado dependiente de la dosis.

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 B. Braun

Conservar por debajo de 25°C y en el embalaje original.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

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 Morfina B. Braun

El principio activo es hidrocloreto de morfina (como trihidrato). Cada ampolla contiene 10 mg de hidrocloreto trihidratado de morfina (equivalente a 7,6 mg de morfina base).

Los demás componentes(excipientes) 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 ampollas topacio de vidrio de 1 ml de capacidad.

Envases conteniendo 1 y 10 ampollas.

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,

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

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 es incompatible con las bases, bromuros, ioduros, permanganato potásico y ácido tánico. También es incompatible con sales de hierro, plomo, magnesio, plata, cobre y zinc. Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones inyectables.

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