

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zomorph 10 mg cápsulas duras de liberación prolongada Sulfato de morfina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zomorph y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Zomorph
3. Cómo tomar Zomorph
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zomorph
6. Información adicional

1. Qué es ZOMORPH y para qué se utiliza

Zomorph es un analgésico opiáceo que actúa a nivel del sistema nervioso central. Zomorph está indicado para el tratamiento prolongado del dolor crónico, intenso.

2. ANTES DE TOMAR ZOMORPH

No tome Zomorph

- Si es alérgico (hipersensible) a la morfina o cualquiera de los demás componentes de Zomorph
- Si padece algún problema respiratorio agudo (dificultad para respirar).
- Si tiene alguna enfermedad hepática grave.
- Si padece dolor abdominal
- Si tiene estados convulsivos no controlados.
- Si tiene un traumatismo craneal o hipertensión intracraneal.
- Si padece intoxicación aguda por alcohol y delirium tremens.
- Administración simultánea de antidepresivos.
- Niños menores de 30 meses

Tenga especial cuidado con Zomorph

- debe utilizarse con precaución en ancianos
- Si usted tiene un deterioro de la función del riñón
- Si usted tiene un deterioro del hígado
- Si tiene la función tiroidea disminuida.
- Si tiene la función de las glándulas suprarrenales disminuida.
- Si tiene enfermedad de la uretra o de la próstata, existe riesgo de retención urinaria.
- En caso de shock.

- No debe administrarse en las 24 horas previas a una intervención quirúrgica.
- Beber alcohol mientras esté tomando Zomorph puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de reacciones adversas graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando Zomorph.
- La administración repetida de morfina puede producir dependencia física y psíquica; la interrupción brusca de tratamientos prolongados puede producir síndrome de abstinencia.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene sulfato de morfina, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

-Pueden aparecer interacciones con paracetamol.

-Puede existir interacción con fenotiacinas, antidepresivos, anestésicos, somníferos, sedantes, alcohol y anticoagulantes orales.

Embarazo y lactancia Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No se aconseja utilizar Zomorph durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Zomorph. 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 alguno de los componentes de Zomorph

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento.

3. Cómo TOMAR ZOMORPH

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zomorph indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es de 2 cápsulas al día cada 12 horas administradas por vía oral, ajustándose la dosis en función de la intensidad del dolor y siempre a juicio del facultativo.

Las cápsulas deben ingerirse enteras, pero en caso de que el paciente tenga dificultades para tragar, puede mezclarse su contenido con comida semi-sólida (puré, yogures, mermelada).

Si toma más Zomorph del que debiera:

Los síntomas habituales de intoxicación por morfina incluyen: depresión respiratoria, disminución del tamaño de la pupila, disminución de la tensión arterial y de la temperatura corporal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Zomorph

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con Zomorph

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

4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas más frecuentes son somnolencia, náuseas y vómitos, sequedad de boca, estreñimiento.

También puede producir:

- Sedación o excitación especialmente en ancianos,
- Problemas respiratorios, (depresión respiratoria moderada), dependiendo de la dosis administrada.

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.

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 (vea información a continuación) a través del sistema nacional de notificación <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 ZOMORPH

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

Conservar por debajo de de 30°C.

No utilice Zomorph después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de la abreviatura 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. 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. INFORMACION ADICIONAL

Composición de ZOMORPH

El principio activo es sulfato de morfina. Cada cápsula de liberación prolongada de Zomorph 10 mg contiene 10 mg de sulfato de morfina

Los demás componentes son: Microgranulos: sacarosa, almidón de maíz, macrogol 4000, aquacoat ECD 30, sebacato de dibutilo, talco, Tapa de la cápsula: dióxido de titanio (E171), amarillo quinoleína (E104), tinta de óxido de hierro (E172), gelatina. Cuerpo de la cápsula: gelatina

Aspecto del producto y contenido del envase

Zomorph 10 mg se presenta en un envase conteniendo blisters con 60 cápsulas duras de liberación prolongada. Cada cápsula contiene 10 mg de sulfato de morfina.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Ethypharm
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D
92213 Saint-Cloud Cedex
Francia

Responsable de la fabricación:

ETHYPHARM INDUSTRIES 17-21, Rue Saint-Matthieu (Houdan) - F-78550 - Francia

ETHYPHARM INDUSTRIES Chemin de la Poudrière (Grand-Quevilly) - F-76120 - Francia

CATALENT PHARMA SOLUTIONS CORBY.

Sedge Close, Headway. Great Oakley Corby (Northamptonshire) - NN19 8HS - Reino Unido

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2014

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/>