

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis
3. Cómo tomar Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis
6. Información para el profesional sanitario

Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis
Morfina sulfato

- El principio activo es morfina sulfato. Cada envase unidosis (5 ml) de solución oral contienen 30 mg de morfina sulfato.
- Los demás componentes (excipientes) son: edetato de sodio, ácido cítrico y agua purificada.

Titular y responsable de la fabricación:

L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.p.A.
SS67 Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firencia) - Italia

1. Qué es ORAMORPH 6 mg/ml SOLUCIÓN ORAL EN UNIDOSIS y para qué se utiliza

Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis se presenta en cajas que contienen 30 envases unidosis conteniendo cada una 5 ml de solución oral.

Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos narcóticos

Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis se utiliza para el tratamiento prolongado del dolor crónico intenso y para el alivio de los dolores post-operatorios.

2. Antes de tomar ORAMORPH 6 mg/ml SOLUCIÓN ORAL EN UNIDOSIS

No tome Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis si Vd. se encuentra en alguno de los siguientes casos:

- Alergia conocida a la morfina o a cualquier otro componente de este medicamento
- Insuficiencia o depresión respiratoria sin respiración asistida
- Obstrucción bronquial aguda o grave
- Estados de presión intracraneal aumentada
- Parálisis del intestino (íleo paralítico) o dolor agudo en el vientre de etiología desconocida

- Enfermedad de hígado grave
- Trastornos convulsivos
- Traumatismo craneal o cuando la presión intracraneal esté aumentada
- En asociación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), buprenorfina, nalbufina o pentazocina (ver **Toma de otros medicamentos**)
- Niños menores de 1 año
- Embarazo
- Lactancia
- Cuando se administre dentro de las 24 horas siguientes tras haber sido sometido a una operación

Tenga especial cuidado con Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis :

- Si Vd. padece de trastornos convulsivos.
- Si Vd. padece de hipertensión (tensión arterial elevada) intracraneal.
- Si Vd. padece de hipotensión (tensión arterial disminuida) con hipovolemia.
- En caso de dependencia a los opioides.
- Si Vd. padece una enfermedad de hígado aguda.
- En caso de alcoholismo agudo.
- Si Vd. padece una enfermedad de riñón o de hígado crónica.
- Si Vd. padece hipotiroidismo.
- Si Vd. padece insuficiencia adrenocortical.
- En caso de estados que cursen con reserva respiratoria reducida, como son, cifoescoliosis (curvatura anormal hacia atrás y lateral de la columna vertebral que empeora, primero, la función respiratoria, y después, la cardíaca), enfisema (enfermedad respiratoria) y obesidad severa.
- Si Vd. tiene riesgo de padecer parálisis intestinal (íleo paralítico) o padece estreñimiento crónico.
- Si Vd. padece una obstrucción biliar, intestinal o trastornos urogenitales.
- En caso de que su capacidad para mantener la tensión arterial hemostática esté comprometida por disminución del volumen sanguíneo o por administración de fármacos como las fenotiacinas o ciertos anestésicos, ya que la morfina puede producirles hipotensión grave.
- Si Vd. tiene que ser sometido a procedimientos quirúrgicos para el alivio del dolor, no deberá recibir Oramorph solución oral durante las 24 horas previas a la operación.

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras toma Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis:

- 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 Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis 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.

Uso en ancianos:

La administración simultánea de morfina con otros medicamentos en este grupo de población, en particular antidepresivos tricíclicos, aumenta la posibilidad de aparición de efectos adversos como la confusión y el estreñimiento.

Asimismo, la enfermedad uretroprostática, frecuente en esta población, aumenta el riesgo de retención urinaria.

No obstante, estas consideraciones no deben restringir la utilización de morfina en los ancianos, si se tienen en cuenta estas precauciones.

Toma de Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis con los alimentos y bebidas:

La administración conjunta de bebidas alcohólicas con Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis puede agravar los efectos secundarios de la morfina, y, en particular, aumentar la depresión central con inhibición de la función respiratoria.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis está contraindicado durante el embarazo.

Si se utiliza Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis 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.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

La morfina está contraindicada durante el período de lactancia dado que se excreta por leche.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede modificar su capacidad de reacción, por lo tanto no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa mientras esté tomando Oramorph 20 mg/ml solución oral en unidosis, en mayor medida si se administra conjuntamente con alcohol o depresores del sistema nervioso central.

Información importante sobre algunos de los componentes de Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos ya que pueden poner en peligro la vida del paciente y pueden afectar al sistema nervioso central, respiratorio y a la función circulatoria.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Anestésicos
- Hipnóticos (medicamentos inductores del sueño)
- Sedantes y fenotiacinas
- Antidepresivos tricíclicos
- Otros derivados morfínicos (analgésicos y medicamentos empleados para tratar la tos)
- Antihistamínicos H1 sedantes (medicamentos antialérgicos)
- Antihipertensivos (medicamentos empleados para reducir la tensión arterial)
- Benzodiazepinas u otros medicamentos tranquilizantes
- Antipsicóticos y sustancias relacionadas
- Inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa)
- Relajantes musculares
- Rifampicina, por ejemplo, para tratar la tuberculosis.

- El uso concomitante de Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis 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 Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis 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.

Los agonistas/antagonistas de la morfina (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) no deben administrarse conjuntamente con la morfina ya que reducen su efecto analgésico, con riesgo de que se produzca síndrome de abstinencia.

3. Cómo tomar ORAMORPH 6 mg/ml SOLUCIÓN ORAL EN UNIDOSIS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Separar el envase unidosis de la tira y hacer girar la parte superior para abrirlo.

La dosis requerida puede añadirse a una bebida ligera inmediatamente antes de su administración.

Si estima que la acción de Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis depende de la intensidad del dolor y del historial previo del paciente. Debe administrarse por vía oral, según le indique su médico.

- Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis:

La supresión brusca de la administración de morfina puede provocar un síndrome de abstinencia cuya gravedad dependerá del individuo, la dosis y la frecuencia de administración y duración del tratamiento.

Los síntomas del síndrome de abstinencia comienzan generalmente a las pocas horas alcanzando un máximo a las 36-72 horas y remitiendo gradualmente con posterioridad. Los síntomas incluyen bostezos, dilatación de las pupilas (midriasis), lagrimeo, secreción nasal acuosa intensa (rinorrea), estornudos, temblores musculares, dolores de cabeza, debilidad, sudoración, ansiedad, irritabilidad, alteración del sueño o insomnio, desasosiego, orgasmo, anorexia, náuseas, vómitos, pérdida de peso, diarreas, deshidratación, dolor óseo, calambres abdominales y musculares, aumento de la frecuencia cardíaca, de la frecuencia respiratoria, de la presión sanguínea y de la temperatura, y alteraciones vasomotoras.

La morfina es un narcótico que podría utilizarse con fines no previstos (mal uso, abuso); en este contexto, el uso crónico podría conducir a una dependencia y tolerancia física y mental.

- Niños menores de 12 años:

No se recomienda su utilización en este grupo de edad.

- Ancianos:

Debe administrarse con precaución en los ancianos, ya que son especialmente sensibles a efectos adversos centrales (confusión) o gastrointestinales y su función renal se encuentra reducida fisiológicamente, por lo que se requiere una reducción de la dosis inicial.

La dosis puede aumentarse bajo control médico dependiendo de la gravedad del dolor y la historia previa de requerimientos analgésicos del paciente. Un aumento de las dosis para controlar el dolor generalmente no implica un desarrollo de tolerancia.

Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes débiles.

La duración del tratamiento requerida por cada paciente es variable según la persistencia del dolor. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis. No suspenda el tratamiento antes.

Si Vd. toma más Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis del que debiera:

En caso de que sufra una sobredosis leve o moderada por morfina, los síntomas consisten en somnolencia profunda, pupilas puntiformes, descenso de la presión arterial, descenso de la temperatura corporal y disminución de la frecuencia cardíaca. Con dosis más altas, el coma viene acompañado de depresión respiratoria y apnea, que pueden ser fatales.

La aparición de somnolencia es un síntoma precoz de depresión respiratoria.

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.

Las personas que hayan tomado una sobredosis también pueden presentar dificultad para respirar que provoque la pérdida del conocimiento o incluso la muerte.

Si Vd. ha tomado más Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20.

Si olvidó tomar Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis :

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No interrumpa el tratamiento con Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis a menos que lo apruebe su médico. Si desea interrumpir el tratamiento con Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis, pregunte a su médico cómo reducir de manera paulatina la dosis para evitar síntomas de abstinencia.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis puede tener efectos adversos.

Efectos adversos o síntomas importantes a los que debe estar atento y cómo actuar si aparecen:

- Reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo.

Si sufre estos importantes efectos adversos, consulte a un médico de inmediato.

A dosis normales, los efectos adversos más comunes son náuseas, vómitos, estreñimiento y somnolencia. Bajo tratamiento crónico la morfina y los opiáceos relacionados pueden producir un amplio espectro de efectos secundarios que incluyen: depresión respiratoria, náuseas, vómitos, mareos, confusión mental, disforia (depresión, intranquilidad, malestar general y baja autoestima), estreñimiento, aumento de la presión en vías biliares, retención urinaria, hipotensión, somnolencia, sedación, euforia, pesadillas (particularmente en ancianos) con posibilidad de alucinaciones, aumento de la presión intracraneal, urticaria y otros tipos de erupciones cutáneas, aumento de la sensibilidad al dolor, sudoración, boca seca, síntomas de abstinencia o dependencia (para consultar los síntomas, ver sección 3: si interrumpe el tratamiento con Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis).

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de ORAMORPH 6 MG/ML SOLUCIÓN ORAL EN UNIDOSIS

Mantenga Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar protegido de la luz.

Caducidad

No utilizar Oramorph 6 mg/ml solución oral en unidosis después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

6. Información para el profesional sanitario

Tratamiento de la sobredosis:

La naloxona, antagonista opiode específico, es el antídoto de elección: 0,4- 2 mg i.v. es la dosis inicial que puede repetirse cada 2- 3 minutos si no se consigue la respuesta, hasta un total de 10- 20 mg.

La duración del efecto de la naloxona (2- 3 horas) puede ser inferior a la duración del efecto de la sobredosis de morfina. Por tanto, el paciente que ha recuperado la consciencia después del tratamiento con naloxona, debe seguir bajo vigilancia durante al menos 3- 4 horas más, después de haberse eliminado la última dosis de naloxona.

Debe monitorizarse el mantenimiento de las vías respiratorias, ya que puede ser necesaria la respiración asistida mecánicamente.

Puede ser necesaria la administración de oxígeno, flúidos i.v., vasopresores y otras medidas de soporte.

Este prospecto ha sido aprobado: Enero 2019

Representante Local del Titular:
PROSTRAKAN FARMACEUTICA SLU
Avenida de Burgos 17, 1a Planta
Edificio Triada
28036 Madrid
España

