

Prospecto: información para el usuario

Maracex 20 mg/ml solución inyectable y para perfusión 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan 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 Maracex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Maracex
3. Cómo usar Maracex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Maracex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Maracex y para qué se utiliza

Cada mililitro de solución contiene 20 mg de hidrocloruro de morfina (en adelante - morfina). La sustancia activa, morfina, pertenece a un grupo de medicamentos llamados alcaloides naturales del opio.

Este medicamento está indicado para dolores intensos que solo pueden controlarse de forma adecuada con analgésicos opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Maracex

No use Maracex:

- si es alérgico al hidrocloruro de morfina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- en condiciones de gran cantidad de mucosidad en las vías respiratorias,
- si la función respiratoria se encuentra alterada,
- si sufre una enfermedad hepática aguda
- en estados de ansiedad durante el efecto del alcohol o somníferos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Maracex:

- si su función pulmonar está alterada (enfisema, cor pulmonale, hipercapnia, hipoxia, obesidad significativa); en tales casos, es especialmente importante prestar atención al efecto depresivo de la morfina sobre la respiración,
- si ha sufrido recientemente una lesión en la cabeza. El peligro de un aumento significativo de la presión intracraneal y de la hipoventilación en pacientes con traumatismo craneal es mayor de lo habitual cuando se utiliza morfina,

- si tiene asma o alergias. Los efectos de liberación de histamina inducidos por la morfina pueden empeorar su asma o alergias,
- si toma regularmente alcohol, somníferos u otros medicamentos que afecten al sistema nervioso central,
- si su volumen sanguíneo es bajo; en este caso, se debe tener en cuenta el riesgo de caída de la presión arterial,
- si tiene problemas renales o hepáticos,
- en casos de administración epidural, este medicamento debe usarse con precaución en pacientes con historial de trastornos neurológicos, o con tratamiento actual con glucocorticoides.

Consulte a su médico, 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 usted 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 este medicamento mientras lo está usando. 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 usted recibe terapia epidural prolongada, por favor, informe inmediatamente a su médico si experimenta un aumento inesperado de la intensidad del dolor o cualquier queja potencialmente asociada con la disfunción del sistema nervioso.

Otros medicamentos y Maracex

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

Esto es especialmente importante si usted está tomando:

- rifampicina para tratar, por ejemplo, la tuberculosis;
- el uso concomitante de morfina y sedantes como benzodiazepinas o 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 este medicamento junto con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico acerca de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma estricta las recomendaciones de dosis de su médico. 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.

El efecto del tratamiento puede verse afectado si este medicamento se toma al mismo tiempo que otros medicamentos.

Combinaciones que deben evitarse con la morfina:

- tranquilizantes y somníferos que contienen 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 usan en combinación con morfina.

Medicamentos que pueden requerir ajuste de dosis:

- medicamentos para tratar la epilepsia (gabapentina);
- medicamentos para tratar la depresión (clomipramina, amitriptilina, nortriptilina);
- otros medicamentos para aliviar el dolor (buprenorfina, nalbufina, pentazocina).

Otros medicamentos que pueden afectar o ser afectados por la morfina:

- medicamentos antiespasmódicos (baclofeno);
- tranquilizantes que contienen benzodiazepinas (nitrazepam, flunitrazepam, tirazolam, midazolam);
- tranquilizantes que reducen la picazón (hidroxizina);
- medicamentos que estimulan el sistema nervioso central (metilfenidato);
- medicamentos contra el sangrado de las membranas cerebrales (nimodipina);
- medicamentos para tratar el VIH (ritonavir);
- 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.

Uso de Maracex con los alimentos, bebidas y alcohol

La combinación con alcohol debe evitarse ya que la función respiratoria puede deteriorarse.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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.

No se ha descrito que la morfina cause malformaciones congénitas en el feto. La morfina atraviesa la placenta. Por esta razón, la morfina sólo debe utilizarse durante el embarazo en los casos en que el beneficio materno supere ampliamente el riesgo para el niño. Para los dolores de parto, la morfina debe administrarse solo de forma local en el espacio epidural o espinal. Si se utiliza este medicamento 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

La morfina se excreta en la leche materna, donde alcanza concentraciones más altas que en el plasma materno. Por lo tanto, este medicamento no se recomienda durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos clínicos sobre los efectos de la morfina en la fertilidad masculina o femenina.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje herramientas o máquinas mientras esté tomando este medicamento, porque la morfina ralentiza su tiempo de reacción y disminuye su estado de alerta y rendimiento mientras conduce, así como su precisión en tareas exigentes.

Maracex contiene sodio

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

3. Cómo usar Maracex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Debido a que la duración de los efectos de la

morfina y la intensidad, la razón y la duración del dolor varían enormemente y a que la morfina se utiliza en circunstancias muy diferentes, la dosis debe ser personalizada. El medicamento suele ser administrado por un profesional de la salud, pero en circunstancias excepcionales (por ejemplo, tratamiento con bomba para el dolor en cuidados paliativos) el paciente también puede administrárselo de acuerdo con las instrucciones.

Este medicamento puede administrarse en vena (por vía intravenosa), músculo (por vía intramuscular), debajo de la piel (por vía subcutánea) o en la columna vertebral (por vía epidural).

Adultos

Vía subcutánea o intramuscular

Adultos: 5 - 20 mg, la dosis habitual es de 10 mg, en caso necesario, repetir administración cada 4 horas.

Pacientes de edad avanzada: 5 – 10 mg por dosis.

La vía subcutánea no es adecuada para pacientes con edema.

Vía intravenosa

Adultos: 2,5 – 15 mg (en caso necesario diluir en solución salina al 0,9%), administrados durante 4 a 5 minutos.

Vía epidural

La dosis de inicio habitual es 2-4 mg, generalmente diluida en solución salina al 0,9%. Una vez el efecto analgésico haya terminado, normalmente después de 6-24 horas, se puede administrar una nueva dosis de 1-2 mg si fuera necesario. Para el tratamiento prolongado del dolor en pacientes con cáncer, normalmente son necesarias dosis más elevadas y una perfusión epidural continua.

La dosis diaria normalmente no sobrepasa los 100 mg por día en adultos, pero en algunos casos particulares es necesario usar una dosis más alta para aliviar el dolor, especialmente en las últimas etapas de la enfermedad.

Pacientes de edad avanzada

La dosis inicial para pacientes de edad avanzada debe ser menor de lo normal, y las dosis posteriores deben ser valoradas individualmente en función de la respuesta. Debido a que la morfina se elimina más lentamente en pacientes de edad avanzada, también puede ser necesario reducir la dosis diaria total si el paciente recibe morfina de forma continuada.

Uso en niños

Vía subcutánea o intramuscular:

0,1 – 0,2 mg/kg (la dosis máxima es de 15 mg).

La vía subcutánea no es adecuada para pacientes con edema.

Vía intravenosa:

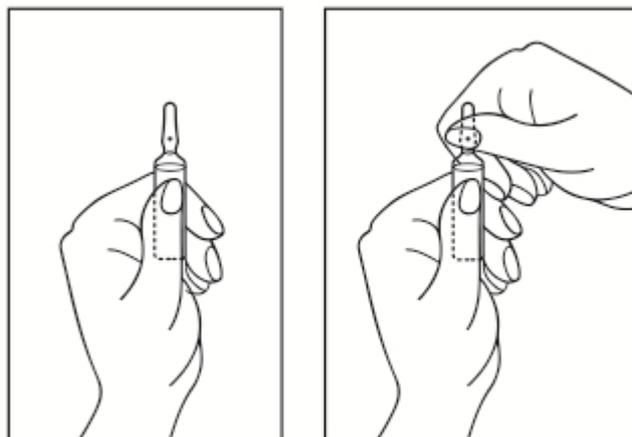
0,05 – 0,1 mg/kg, administrado muy lentamente (se recomienda diluir con solución salina al 0,9%).

Se debe tener precaución y considerar una dosis más baja al tratar a los neonatos y niños pequeños, ya que pueden ser más sensibles a los efectos de los opioides, en particular a su efecto de depresión sobre la respiración.

Instrucciones para la apertura de las ampollas:

1) Gire la ampolla dejando el punto de color en la parte superior. Si hay un poco de solución en la parte superior de la ampolla, golpee suavemente con el dedo para hacer llegar toda la solución a la parte inferior de la ampolla.

2) Utilice ambas manos para abrir la ampolla; mientras sostiene la parte inferior de la ampolla con una mano, utilice la otra mano para romper la parte superior de la ampolla en la dirección opuesta a la del punto coloreado (vea las imágenes de abajo).



Si usa más Maracex del que debe

Los pacientes que han utilizado más morfina de la recomendada pueden contraer neumonía por haber aspirado vómitos o cuerpos extraños, los síntomas pueden incluir dificultad al respirar, tos y fiebre. La sobredosis puede producir dificultades respiratorias que pueden llevar a la inconsciencia o incluso a la muerte.

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 Maracex

No suspenda el tratamiento con este medicamento a menos que lo apruebe su médico. Si desea interrumpir el tratamiento con este medicamento, pregúntele 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.

Los efectos adversos más frecuentes son fatiga, estreñimiento, náuseas y vómitos y sudoración.

Póngase en contacto con su médico **inmediatamente** si tiene una reacción alérgica grave que le cause dificultad para respirar o mareo.

Otros efectos secundarios asociados con el uso de este medicamento se enumeran a continuación por orden de frecuencia:

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

Retención urinaria después de la administración epidural.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Fatiga, somnolencia, mareo, estreñimiento, náuseas, vómitos, retención urinaria tras la administración intramuscular o intravenosa o subcutánea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Hipoventilación (por efecto sobre el sistema nervioso central), euforia, sensación de mareo o vértigo, dolor de cabeza, trastornos del sueño, inquietud, alucinaciones transitorias, confusión, problemas de equilibrio, visión anormal, aumento de la presión intracraneal, cambios de humor, agitación, temblor, sacudidas musculares, convulsiones, rigidez muscular, boca seca, adicción mental y física, síntomas de abstinencia en recién nacidos cuyas madres recibieron morfina durante el embarazo, tales como inquietud, vómitos, aumento del apetito, irritabilidad, hiperactividad, temblores o sacudidas, congestión nasal, convulsiones, llanto agudo.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Frecuencia cardíaca lenta (bradicardia), frecuencia cardíaca rápida (taquicardia), palpitaciones, disminución de la presión arterial, aumento de la presión arterial, cara enrojecida, hipoventilación, picazón, urticaria, erupción cutánea, enrojecimiento y endurecimiento de la piel en el lugar de la inyección después de la administración intravenosa.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Espasmo biliar, flebitis, edema pulmonar, reacción anafiláctica. Las dosis altas pueden causar excitación del sistema nervioso central, que puede manifestarse como convulsiones.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Una mayor sensibilidad al dolor, sudoración, síntomas de abstinencia o dependencia (para los síntomas, ver la sección 3: Si interrumpe el tratamiento con Maracex).

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 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 Maracex

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales en la temperatura de almacenamiento. Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz. No congelar.

No utilizar este medicamento si se observan partículas visibles.

La información relativa al almacenamiento del medicamento una vez diluido se proporciona en la sección 6 "Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario".

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 Maracex

- El principio activo es hidrocloreto de morfina. 1 ml de solución contiene 20 mg de hidrocloreto de morfina, equivalente a 15,2 mg de morfina.
Una ampolla (1 ml) contiene 20 mg de hidrocloreto de morfina equivalente a 15,2 mg de morfina.
Una ampolla (5 ml) contiene 100 mg de hidrocloreto de morfina equivalente a 76 mg de morfina.
Una ampolla (10 ml) contiene 200 mg de hidrocloreto de morfina equivalente a 152 mg de morfina.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico concentrado (para ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable y para perfusión incolora o amarillenta, libre de partículas visibles.

Maracex se produce en ampollas de vidrio incoloro de 1 ml, 5 ml o 10 ml. Las ampollas se empaquetan en un soporte de cloruro de polivinilo. Los soportes se envasan en una caja de cartón.

Tamaños de envase:

10 ó 50 ampollas de 1 ml.

5 ó 10 ampollas de 5 ml ó 10 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

Otras fuentes de información

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/>

Si este prospecto le resulta difícil de ver o de leer, o le gustaría tenerlo en un formato diferente, póngase en contacto con el titular de la autorización.

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Utilizar inmediatamente después de la primera apertura.

Para un solo uso, desechar el contenido restante después de su uso.

No utilizar si el producto contiene partículas visibles.

Maracex 20 mg/ml solución inyectable y para perfusión no debe mezclarse con ningún otro medicamento.

Las sales de morfina son sensibles a los cambios en el pH y pueden precipitar en un ambiente alcalino. Los compuestos incompatibles con las sales de morfina incluyen la aminofilina, las sales de sodio de barbitúricos, la fenitoína y el clorhidrato de ranitidina.

Después de la dilución

Maracex 20 mg/ml solución inyectable y para perfusión puede mezclarse con solución de cloruro de sodio al 0,9% en un recipiente de polietileno (PE).

Se ha demostrado una estabilidad química y física en uso durante 28 horas a 25°C y de 2°C a 8°C con una solución de cloruro de sodio al 0,9 % en un recipiente de polietileno (PE).

Desde el punto de vista microbiológico, las diluciones deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y no deberían superar en condiciones normales las 24 horas 2°C - 8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.