

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Morfina Ethypharm 10 mg/ml solución inyectable EFG** sulfato de morfina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

En el resto del prospecto este medicamento aparecerá como: morfina .

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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 Ethypharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Morfina Ethypharm
3. Cómo usar Morfina Ethypharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Morfina Ethypharm
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Morfina Ethypharm y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene el principio activo morfina y pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos opioides. El medicamento se usa en adultos para aliviar el dolor intenso.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Morfina Ethypharm**

##### **No use este medicamento:**

- es alérgico al sulfato de morfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento, incluidos en la sección 6
- sufre una alteración de la función respiratoria
- padece un aumento de la presión en el cerebro, ha sufrido recientemente una lesión en la cabeza o está inconsciente
- padece algún estado con presencia de gran cantidad de mucosidad en las vías respiratorias
- padece una enfermedad hepática aguda
- sufre de alcoholismo agudo

- está en riesgo de padecer una oclusión intestinal (íleo paralítico)
- padece calambres estomacales severos, causados por un trastorno conocido como cólico biliar
- padece un tumor de la glándula suprarrenal (cerca del riñón), conocido como feocromocitoma
- padece diarrea aguda.
- el medicamento nunca debe administrarse a pacientes en coma.

Si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso, no use este medicamento y hable con su médico o enfermero.

### **Uso en deportistas:**

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

### **Advertencias y precauciones**

Existe el riesgo de adicción a la morfina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento si usted:

- padece presión arterial baja con volumen sanguíneo reducido
- padece hipotiroidismo o insuficiencia suprarrenal
- tiene problemas de próstata (en hombres) y dificultad para orinar
- sufre de una enfermedad hepática o renal
- sufre ataques convulsivos
- padece *cor pulmonale* (un tipo de insuficiencia cardíaca)
- sufre de asma (su médico puede decidir administrar este medicamento si el asma está controlada; sin embargo, no se le debe administrar este medicamento durante un ataque agudo de asma)
- padece bronquitis (una inflamación de la mucosa bronquial, que causa ataques de tos acompañados por flema espesa y disnea) o enfisema (una enfermedad pulmonar que dificulta la respiración)
- tiene una enfermedad intestinal, como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa
- tiene una deformación grave de la columna vertebral
- padece oclusiones intestinales
- tiene problemas en el conducto biliar o espasmos en el tracto urinario
- tiene adicción a otros medicamentos analgésicos (opioides)
- tiene espasmos en las vías respiratorias
- padece una debilidad muscular denominada miastenia *gravis*
- está siendo sometido a un tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (medicamentos para tratar la depresión), ver sección "Otros medicamentos y Morfina Ethypharm"
- está consumiendo drogas o ha consumido drogas en el pasado
- está en un estado de *shock* severo
- está muy alicaído
- tiene una edad avanzada
- presenta obesidad grave
- sufre de una enfermedad mental causada por una infección
- se siente débil y con falta de vigor

Si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso, hable con su médico o enfermero antes de que se le administre este medicamento.

**SI EXPERIMENTA ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS AL USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO:**

- Aumento de la sensibilidad al dolor a pesar de tomar dosis cada vez mayores (hiperalgesia). Su médico decidirá si usted necesita un ajuste de la dosis o el cambio a un analgésico potente (ver sección 2).
- Debilidad, fatiga, falta de apetito, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto podría ser un síntoma de que las glándulas suprarrenales producen una cantidad insuficiente de la hormona cortisol, y es posible que usted deba 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 adquiriendo dependencia del medicamento durante su uso. 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, su médico puede cambiar el tipo de medicamento o modificar los intervalos entre dosis.
- En el tratamiento de las personas de edad avanzada, se recomienda administrar una dosis más baja del medicamento.
- Este medicamento no se debe usar para el tratamiento del dolor de origen desconocido o del dolor asociado a trastornos mentales.
- Este medicamento no se debe administrar en monoterapia durante ataques de cólicos biliares o renales, ya que podría aumentar los espasmos. En estos casos, el medicamento debe administrarse en combinación con un medicamento antiespasmódico (espasmolítico).
- Los efectos de este medicamento pueden potenciarse después de una encefalitis (inflamación del cerebro).

**Uso de Morfina Ethypharm con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Esto es especialmente importante si usted está tomando alguno de los medicamentos mencionados a continuación o medicamentos para:

- medicamentos usados para tratar depresiones graves conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (por ejemplo, moclobemida o fenelcina); informe a su médico incluso si usted ha dejado de tomarlos dentro de las últimas dos semanas
- medicamentos usados para ayudar a dormir (hipnóticos); por ejemplo, cloral y barbitúricos
- medicamentos usados para tratar la ansiedad (ansiolíticos); por ejemplo, diazepam y benzodiacepinas (nitrazepam, flunitrazepam, triazolam, midazolam)
- medicamentos usados para tratar infecciones bacterianas (por ejemplo, ciprofloxacina y linezolid)
- medicamentos usados para controlar el ritmo cardíaco (por ejemplo, mexiletina)
- medicamentos usados para tratar el dolor (por ejemplo, petidina, buprenorfina, nalbufina y

- pentazocina)
- medicamentos usados en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (por ejemplo, selegilina)
- medicamentos usados para tratar la depresión (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos)
- medicamentos usados para tratar enfermedades mentales como esquizofrenia (por ejemplo, clorpromazina y haloperidol)
- medicamentos usados para tratar alergias, rinitis alérgica y asma (por ejemplo, antihistamínicos)
- medicamentos usados para el tratamiento de la diarrea (por ejemplo, loperamida y caolín)
- medicamentos usados como premedicación antes de operaciones y después de ataques cardíacos (por ejemplo, atropina)
- medicamentos usados para tratar náuseas y vómitos (por ejemplo, metoclopramida y domperidona)
- gabapentina, para tratar la epilepsia o determinadas situaciones de dolor
- nimodipino, para tratar hemorragias en las membranas cerebrales
- rifampicina, para tratar, por ejemplo, la tuberculosis

El uso concomitante de sulfato de morfina y medicamentos sedantes como benzodiacepinas 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 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 amigos o familiares para que reconozcan los signos y síntomas mencionados anteriormente. Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso, consulte a su médico o enfermero.

### **Uso del medicamento con alimentos, bebidas y alcohol**

Se debe evitar la combinación con alcohol, ya que puede verse deteriorada la función respiratoria.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

#### **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.

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.

No es aconsejable el uso de este medicamento durante el trabajo de parto.

Si se le administra morfina durante el trabajo de parto, existe el riesgo de que usted se enferme y tenga dificultades respiratorias, o de que el bebé tenga dificultades para comenzar a respirar.

#### **Lactancia**

La morfina se excreta en la leche materna. No debe amamantar a su bebé mientras esté usando este medicamento. Si usted se encuentra en período de lactancia, consulte a su médico antes de que le sea administrado este medicamento.

#### **Fertilidad**

La morfina puede tener efectos adversos sobre la fertilidad y causar daños al feto. Por lo tanto, los hombres y las mujeres en edad fértil y con capacidad de procrear deben adoptar un método anticonceptivo eficaz mientras usen este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Este medicamento puede causar somnolencia y afectar la capacidad de reacción. Usted no debe conducir ni usar máquinas si ha recibido este medicamento.

#### **Este medicamento contiene sodio**

Este medicamento contiene 3,11 mg de sodio por ml, por lo que puede no ser apto para los pacientes con una dieta controlada en sodio.

#### **Este medicamento contiene metabisulfito de sodio (E223)**

Raras veces el metabisulfito de sodio puede provocar graves reacciones de hipersensibilidad y broncoespasmos.

### **3. Cómo usar Morfina Ethypharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es una solución inyectable, que le será administrada por un médico o un enfermero en un músculo, una vena o por debajo de la piel (inyección intramuscular, intravenosa o subcutánea, respectivamente).

Su médico decidirá cuál es la dosis óptima para usted, que dependerá de su edad, peso, intensidad del dolor y la medicación y los dolores previos.

- Si usted es una persona de edad avanzada, presenta un estado debilitado o tiene problemas hepáticos y renales, la dosis será menor. También se le puede administrar una dosis reducida si sufre alguna de las situaciones mencionadas en la sección 2, donde se indica en qué casos usted debe consultar a su médico antes de que le administren este medicamento.
- Si no entiende qué se le está administrando o tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.

#### **Uso en niños**

Este medicamento no está recomendado para el uso en niños.

### **Si usa más Morfina Ethypharm de la que debe**

Dado que la administración de este medicamento se realizará mientras usted esté en el hospital, es improbable que se le administre una cantidad insuficiente o excesiva. No obstante, consulte a su médico o enfermero si tiene alguna preocupación. Los síntomas de sobredosis severas incluyen dificultades respiratorias, presión arterial baja con el corazón con problemas para bombear la sangre a todo el cuerpo, coma cada vez más profundo, sensación de frío, convulsiones (especialmente en bebés y niños) y rápido deterioro del tejido muscular que progresa a fallo renal.

Las personas que han tomado una sobredosis pueden desarrollar neumonía por aspiración de

vómito o material extraño; los síntomas pueden incluir disnea, tos y fiebre.

Las personas que han tomado una sobredosis también pueden tener dificultades respiratorias, con riesgo de pérdida de conocimiento o incluso la muerte.

SI USTED TIENE ESTOS SÍNTOMAS, LE SERÁ ADMINISTRADO OTRO MEDICAMENTO, DENOMINADO NALOXONA, PARA REVERTIR LOS EFECTOS DEL MEDICAMENTO.

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

En caso de sobredosis 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 Morfina Ethypharm**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Morfina Ethypharm**

Pueden producirse síntomas de abstinencia si usted interrumpe bruscamente el uso de este medicamento o si usa otros analgésicos potentes. No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico se lo indique. Si usted quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento, pregunte a su médico cómo debe reducir la dosis de manera gradual para evitar síntomas de abstinencia. Los síntomas de abstinencia pueden incluir dolores corporales, temblores, diarrea, dolor estomacal, náuseas, síntomas pseudogripales, latido cardíaco rápido y pupilas dilatadas. Los síntomas psicológicos incluyen una intensa sensación de insatisfacción, ansiedad e irritabilidad.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Efectos adversos o síntomas importantes a los que estar atento y qué hacer si usted está afectado por ellos:

Los efectos adversos más graves de este medicamento son: acumulación de líquido en el tejido y en el espacio aéreo de los pulmones con alteración de la función respiratoria (edema pulmonar), dificultad en la respiración, erupción cutánea (urticaria), mareos, *shock*, presión arterial baja, reacción alérgica grave (anafiláctica), que causa dificultad en la respiración o mareos, y reacción de hipersensibilidad no alérgica (anafilactoide).

Si usted sufre alguna de las reacciones antes mencionadas, se le debe interrumpir la administración de morfina. Su médico decidirá cuál es el tratamiento adecuado para las

reacciones alérgicas.

La dificultad en la respiración y la dependencia física y psicológica son posibles efectos adversos de gravedad. Es posible que usted adquiera dependencia a la morfina.

*Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 persona de cada 10*

- adormecimiento

*Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 persona de cada 10*

- confusión
- insomnio
- mareos
- dolor de cabeza
- somnolencia
- sedación
- constricción de la pupila
- anorexia
- sequedad de boca
- vómitos
- estreñimiento
- náuseas
- dermatitis de contacto
- sudoración
- retención urinaria
- sensación de malestar

*Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 persona de cada 100*

- reacción alérgica
- agitación
- euforia
- alucinaciones
- cambios en el estado de ánimo
- disforia
- convulsiones
- espasticidad
- latido cardíaco anormal
- rubor facial
- depresión respiratoria
- picazón
- dolor e irritación en el lugar de administración
- síntomas de abstinencia o dependencia (síntomas: ver sección 3: Si interrumpe el tratamiento con Morfina Ethyopharm).

*Raras: pueden afectar hasta a 1 persona de cada 1000*

- hipertensión ortostática (presión arterial alta al ponerse de pie)
- sensación de desmayo al ponerse de pie
- visión borrosa
- visión doble u otros cambios en la visión
- vértigo
- dificultad o dolor al orinar

- micción inferior a la habitual
- espasmo biliar (provoca dolor en el lado derecho del abdomen, sobre todo después de comer; el dolor puede extenderse hacia el hombro derecho)
- palpitaciones (percepción del latido cardíaco propio)
- pulso más lento o más rápido
- habones (lesión cutánea rojiza y elevada) o picazón
- enrojecimiento, picazón y escamas en la piel en el lugar de inyección

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

- farmacodependencia
- aumento de la sensibilidad al dolor
- latido cardíaco lento
- latido cardíaco rápido
- alteración de las enzimas hepáticas
- disminución de la libido
- disminución de la potencia sexual
- síndrome de abstinencia al fármaco
- tolerancia al fármaco
- rigidez muscular

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

### **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: <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 Ethypharm**


Mantener 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 ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. El médico o el enfermero deberán verificar que el producto no haya sobrepasado la fecha de caducidad.

No utilice este medicamento si observa una decoloración o la presencia de partículas.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

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 Ethyopharm:**

El principio activo es sulfato de morfina.

Cada ampolla (1 ml) contiene 10 mg de sulfato de morfina, equivalentes a 7,52 mg de morfina.

**Los demás componentes son** cloruro de sodio, metabisulfito de sodio (E223) y agua para inyección. Este medicamento también puede contener hidróxido de sodio (para ajuste del pH) o ácido sulfúrico (para ajuste del pH).

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Este medicamento es una solución transparente, incolora o casi incolora, libre de partículas, que se suministra en ampollas de vidrio transparente e incoloro de 1 ml. Tamaño de envase: 10 ampollas

### **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:**

Macarthy Laboratories Ltd t/a Martindale Pharma

Bampton Road,

Harold Hill,

Romford,

RM3 8UG,

Reino Unido.

### **Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca: Morfinsulfat Ethypharm 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Alemania: Morphin Ethypharm 10 mg/ml Injektionslösung

Italia: Morfina solfato Martindale Pharma

España: Morfina Ethypharm 10 mg/ml solución inyectable EFG

Reino Unido: Morphine Sulfate 10 mg/ml Solution for Injection

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2019

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.es/>

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

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