

# MORFINA HCl CATEDRAL



COMPRESIDOS RANURADOS  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

## FÓRMULA:

MORFINA CLORHIDRATO 30 mg CATEDRAL: Cada comprimido ranurado contiene:

Morfina Clorhidrato.....30 mg  
Excipientes.....c.s.

MORFINA CLORHIDRATO 60 mg CATEDRAL: Cada comprimido ranurado contiene:

Morfina Clorhidrato.....60 mg  
Excipientes.....c.s.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico opioide.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Analgésico opioide. Código ATC: N02AA01.

La acción principal de la morfina que tiene valor terapéutico es la analgesia. La morfina se une a receptores opiáceos en el sistema nervioso, particularmente los receptores  $\mu$  y en menor medida en los receptores kappa. A través de la unión con estos receptores, se produce analgesia espinal y supraespinal.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La morfina es fácilmente absorbida y sufre un extensivo efecto de primer paso hepático. Sufre por fase II conjugación con el ácido glucurónico formando diversos compuestos como la morfina-3-glucurónido y morfina-6-glucurónido, este metabolismo también se produce en pulmón y riñones. La morfina-3-glucurónido no tiene efecto sobre los receptores  $\mu$ , mientras que el derivado 6-glucurónido es el que produce analgesia por acción  $\mu$ . La vida media de la morfina es de aproximadamente 120 minutos.

## INDICACIONES:

Para el alivio del dolor moderado a intenso en aquellos pacientes que no responden a analgésicos no opioides.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a la morfina clorhidrato. Traumatismo de cráneo. Enfermedades con depresión del centro respiratorio. Porfirias hepáticas agudas, pancreatitis, presión cerebral elevada, ni en lactantes. Especial precaución en pacientes con agrandamiento prostático, debido al riesgo de ruptura vesical. Pacientes con íleo paralítico. Embarazo.



## **POSOLOGÍA Y MODO DE USO:**

Por vía oral.

La dosificación será determinada por el médico, en función de la naturaleza, severidad de la afección y la respuesta individual obtenida. El esquema posológico que se detalla es solo orientativo. La dosis óptima es aquella que permite aliviar eficazmente al paciente. La posología depende de la intensidad de dolor y de la aparición de efectos adversos.

Adultos: administrar 30 mg cada 6 horas o según criterio médico. En caso de ser necesario, podrá ajustarse la dosis según cada caso.

Transcurridas 24 horas desde el inicio del tratamiento, si el paciente:

– No tiene dolor: se mantienen las mismas dosis.

– Continúa con dolor: se aumenta la dosis total diaria en un 50% y así sucesivamente hasta obtener un alivio adecuado del dolor.

– Está excesivamente sedado: se reduce la dosis diaria total en un 50%.

Población pediátrica: no se ha establecido el uso de esta forma farmacéutica teniendo en cuenta la dosis, se sugiere optar por la vía I.V. con supervisión médica constante.

Poblaciones especiales: Reducir la posología a la mitad en ancianos o en caso de insuficiencia hepática o renal.

Modo de administración: ingerir los comprimidos con agua.

Notas:

1-No se recomienda administrar este medicamento en las 24 horas posteriores a una intervención quirúrgica.

2-Podrá aplicarse en forma suplementaria, morfina parenteral, si el caso lo requiere, pero prestando cuidadosa atención a la dosis total administrada.

3-Se recomienda el uso de un laxante si el tratamiento es superior a 48 horas.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Los analgésicos opioides pueden causar dependencia psicológica y física. La dependencia psicológica (adicción) a la morfina usada en el tratamiento del dolor, definida como la compulsión para ingerir el fármaco es muy rara en los pacientes que reciben tratamiento por dolor crónico. La dependencia física generalmente no ocurre en grado clínicamente significativo hasta haber transcurrido varias semanas de uso narcótico continuo, y se puede prevenir fácilmente disminuyendo gradualmente la dosis cuando se requiere suspender el tratamiento. La tolerancia, definida como la necesidad de dosis progresivamente mayores para lograr el mismo grado de analgesia, ocurre lentamente y solo en raras ocasiones se necesita un aumento drástico de la dosis.

Si se suspende abruptamente, puede ocurrir un síndrome carencial moderado a severo. Este síndrome se caracteriza por la aparición de algunos o todos los siguientes síntomas: inquietud, lagrimeo, rinorrea, bostezos, sudoración, sueño inquieto durante las primeras 24 horas. Estos síntomas con frecuencia aumentan de severidad y durante las 72 horas siguientes pueden asociarse con un aumento de la inestabilidad, ansiedad, debilidad, contracciones y espasmos musculares, dolores intensos de la espalda, abdominales y de piernas, calambres abdominales y musculares, golpes de calor y frío, insomnio, náuseas, anorexia, vómitos, diarrea y estornudos repetitivos, aumento de la temperatura corporal, presión sanguínea, frecuencia respiratoria y cardíaca. Para evitar el síndrome de abstinencia producido por una retirada abrupta, se recomienda disminuir la dosis de morfina, mientras que se rota a otro analgésico de menor potencia.

Con la administración prolongada del producto, existe riesgo de crearse dependencia y tolerancia. Tener suma precaución en uso postquirúrgico, especialmente abdomen agudo. Igual criterio deberá seguirse ante la presencia de íleo paralítico; en caso de producirse este último, deberá suspenderse la medicación. Tomar las precauciones ya que puede producirse el síndrome de abstinencia.

Aumento del riesgo de depresión respiratoria en pacientes de avanzada edad o pacientes debilitados, y en aquellos con condiciones de hipoxia, hipercapnia u obstrucción de vía aérea superior. Precaución y considerar analgésicos no opioides alternativos en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Puede causar hipotensión ortostática y síncope en pacientes ambulatorios; puede causar severa hipotensión en pacientes que no pueden controlar correctamente la presión arterial.

Como todos los analgésicos opioides, debe usarse con gran cautela y a posología reducida, en pacientes que están recibiendo concomitantemente otros agentes depresores del sistema nervioso central, entre ellos agentes sedantes e hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, otros tranquilizantes y alcohol, ya que pueden potenciar sus acciones. Puede desarrollarse tolerancia, así como dependencia psicológica y física con la administración repetida.

Se recomienda prudencia y dosificaciones bajas en el mixedema, insuficiencia renal, trastornos hepáticos severos e hipotiroidismo.

Embarazo: Contraindicado. Los neonatos de madres que han sido tratadas con este medicamento, pueden exhibir síntomas carenciales.

Lactancia: Contraindicado. Existen estudios que demuestran la presencia de morfina clorhidrato en la leche materna, por ese motivo en el neonato pueden ocurrir síntomas carenciales.

Pacientes pediátricos: El uso de morfina no ha sido evaluado de manera sistemática en niños. La dosis empleada dependerá del criterio del cuerpo médico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Este medicamento puede alterar en algunos casos el poder de reacción del individuo, con lo cual puede reducir la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**RESTRICCIONES DE USO:** Hipersensibilidad conocida a la morfina clorhidrato. Traumatismo de cráneo. Pacientes con íleo paralítico. Embarazo y lactancia. Población pediátrica. Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

### **INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:**

Cabe esperar un mayor efecto depresor de la morfina con el uso simultáneo de fármacos depresores centrales como el alcohol, otros narcóticos, anestésicos, agentes hipnóticos, barbitúricos, fenotiazinas, hidrato de cloral, glutemida.

Con la utilización de inhibidores de la monoamino oxidasa y la cimetidina, en dosis terapéuticas, existe la posibilidad de efectos colaterales graves en el SNC.

El efecto analgésico del clorhidrato de morfina es potenciado por la clorpromazina y el metocarbamol. No se recomienda utilizar con anticoagulantes orales.

El efecto de la morfina puede aumentar si se administra simultáneamente con antitusígenos opioides como la codeína. Diversos antihistamínicos (hidroxicina) intensifican los efectos analgésicos de las dosis bajas de opioides.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Más frecuentes: Estreñimiento, sedación, náuseas y vómitos, mareos, diaforesis, disforia y euforia. Menos frecuentes: depresión respiratoria, debilidad, cefalea, agitación, temblores, disminución del umbral convulsivo, alteraciones del humor, rigidez muscular, alucinaciones y desorientación pasajera, trastornos visuales, insomnio, aumento de la presión intracraneal, miosis, boca seca, anorexia, diarrea, rubor en la cara, escalofríos, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, síncope, retención urinaria, prurito, rash y erupciones cutáneas.

### **SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):**

La sobredosis aguda se manifiesta mediante depresión respiratoria, somnolencia que progresa a estupor o coma, flacidez de los músculos esqueléticos, piel fría y húmeda, pupilas contraídas y algunas veces bradicardia e hipotensión.

El tratamiento consiste en restablecer las vías respiratorias del paciente e instituir ventilación asistida o controlada. Debe administrarse el antagonista opioide puro "NALOXONA", que es

específico contra la depresión respiratoria causada por sobredosis de opioides. La dosis es de 0,4 a 2,0 mg por vía endovenosa, debido a que su duración de acción es relativamente corta. Se debe vigilar estrechamente al paciente, hasta que se haya restablecido la respiración espontánea. Administrar el antídoto cautelosamente a personas con dependencia física conocida o sospechada.

#### **RECOMENDACIÓN:**

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

#### **PRESENTACIÓN:**

MORFINA CLORHIDRATO 30 mg CATEDRAL: Caja x 50 comprimidos ranurados.

MORFINA CLORHIDRATO 60 mg CATEDRAL: Caja x 50 y 30 comprimidos ranurados.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTA BAJO RECETA CUADRUPLICADA.

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.