

FN/2003/FMT/012
HIDROCLORURO DE MORFINA,
SOLUCIÓN ORAL DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/FMT/012

HIDROCLORURO DE MORFINA, SOLUCIÓN ORAL DE

1. **Nombre:** Solución oral de hidrocloreuro de morfina.

Debe conservarse en nevera y con el envase perfectamente cerrado.

2. **Sinónimos**

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente.

3. **Composición**

7. **Plazo de validez**

El periodo de validez, en condiciones óptimas de conservación, es de 15 días.

3.1 Fórmula patrón (1%)

Hidrocloreuro de morfina	1 g
EXCIPIENTES	
Jarabe simple	30 g
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

8. **Indicaciones y posología**

La solución oral de morfina se emplea principalmente para aliviar dolores persistentes, intensos y resistentes a analgésicos de menor potencia, en particular, el dolor oncológico y el dolor agudo postoperatorio. También se usa como medicación de rescate en los pacientes que se encuentran en tratamiento con morfina de liberación modificada (tratamiento de los picos de dolor).

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidrocloreuro de morfina	RFE Mon. N.º 0097
Jarabe simple	
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

Posología:

La dosis inicial suele ser de 10-30 mg cada 4 horas (1-3 ml de solución cada 4 horas). La dosis puede aumentarse, según criterio médico, en razón de la intensidad del dolor y de la tolerancia a la morfina. La utilización inicial de la solución oral permite un ajuste de la dosis más rápido. Una vez alcanzada la dosis óptima, se puede sustituir por la forma de liberación sostenida, manteniendo la misma dosis total de morfina en 24 horas.

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

Cuando se utiliza como tratamiento de los picos de dolor en pacientes a los que se les administra morfina de liberación modificada se ha de administrar 1/6 de la dosis diaria total de morfina.

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Se incorpora el hidrocloreuro de morfina a una parte del agua purificada y se agita hasta disolución completa.
2. Se añade el jarabe simple y se agita.
3. Se enrasa hasta el volumen final con agua purificada.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

9. **Reacciones adversas**

Los efectos adversos más frecuentes incluyen: depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, alucinaciones, sedación, disfunción sexual, náuseas, vómitos, estreñimiento con espasmo del píloro y contracción de las vías biliares y del esfínter de Oddi, retención urinaria, fallo renal, miosis, disnea, urticaria, rash, prurito y reacciones alérgicas, aumento de la presión intracraneal y farmacodependencia.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

En frasco de vidrio color topacio con tapón precinto.

5.2 Condiciones de conservación

Los efectos adversos centrales y gastrointestinales deben vigilarse en ancianos, ya que su función renal está reducida fisiológicamente. Además, la enfermedad uretroprostática, frecuente en esta población, aumenta el riesgo de retención urinaria.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Se debe utilizar con precaución en pacientes con miastenia grave y administrarlo con cuidado a niños, especialmente a neonatos.

Durante el embarazo debe evaluarse la relación beneficio/riesgo, ya que la morfina atraviesa la placenta. El uso regular en el embarazo puede producir dependencia física en el feto; incluso en periodos cortos, puede inducir depresión respiratoria en el recién nacido que debe ser tratado con naloxona.

No se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante el tratamiento. Los tratamientos prolongados pueden originar dependencia física, psíquica y tolerancia.

Está contraindicada en insuficiencia respiratoria, enfermedad respiratoria obstructiva grave, y en general, siempre que exista riesgo de depresión del centro respiratorio; insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal, dolor abdominal agudo de etiología desconocida; estados convulsivos no controlados, epilepsia, traumatismo craneal e hipertensión intracraneal y *delirium tremens*.

Existe dependencia y tolerancia cruzada entre opiáceos que actúan en los mismos receptores del dolor.

Los efectos depresores de la morfina se ven potenciados por otros depresores del sistema nervioso central como alcohol, anestésicos, hipnóticos, sedantes, antidepresivos tricíclicos y fenotiazinas, cimetidina y β -bloqueantes.

11. Comentarios y observaciones

La interrupción brusca de un tratamiento en pacientes con dependencia física puede pre-

cipitar un síndrome de abstinencia. También pueden presentarse síntomas de abstinencia después de la administración de un antagonista opiáceo (naloxona, naltrexona) o de un agonista/antagonista (pentazocina) a pacientes con dependencia a opiáceos.

En los tratamientos crónicos se debe administrar un laxante concomitantemente para prevenir el estreñimiento.

La morfina es un estupefaciente perteneciente a la lista I de la Convención única de 1961 sobre estupefacientes, por lo que debe prescribirse necesariamente con receta especial de estupefacientes.

En caso de sobredosificación se manifiestan diversos signos como son: miosis, depresión respiratoria, hipotensión, alteraciones circulatorias y, en casos graves, shock y coma.

Si se produce una intoxicación se debe realizar lo siguiente:

1. Lavado de estómago.
2. Tratamiento de la depresión respiratoria, ventilando al paciente, y de cualquier otro síntoma que amenace la vida.
3. Utilización de antagonistas opiáceos, como la naloxona, empezando por dosis de 0,4 mg, que pueden repetirse a los 2-3 minutos si no revierte la depresión respiratoria. En niños la dosis inicial de naloxona es de 0,01 mg/kg.
4. Monitorización del paciente ya que los antagonistas tienen generalmente una acción más breve que la de muchos opiáceos; por ello es necesario observar cuidadosamente al paciente para que no vuelva a caer en coma.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
SOLUCIÓN ORAL DE HIDROCLORURO
DE MORFINA

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Hidrocloruro de morfina 1 g

Excipientes:

Jarabe simple 30 g

Agua purificada c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

La morfina tiene numerosas acciones farmacológicas: analgésica, sedante, euforizante, antitusígena, dilatadora de la pupila, vomitiva, antidiarreica, etc. La solución oral de morfina se emplea en el tratamiento de dolor intenso que no responde a otros analgésicos.

Contraindicaciones:

La morfina está contraindicada en pacientes con dificultades respiratorias, enfermedad hepática grave, enfermedad renal, dolor abdominal agudo de origen desconocido, traumatismo craneal, convulsiones o *delirium tremens*.

Precauciones:

Cuando se utilice en pacientes con miastenia grave deben cumplirse estrictamente las instrucciones del médico.

Los tratamientos prolongados pueden originar dependencia.

La interrupción brusca de un tratamiento prolongado produce síndrome de abstinencia.

Interacciones:

Los efectos depresores de la morfina se potencian por otros depresores del sistema nervioso central como alcohol, anestésicos, hipnóticos, sedantes, ciertos antidepressivos y antipsicóticos, cimetidina y algunos medicamentos utilizados para la tensión.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: la morfina atraviesa la placenta y su uso regular en el embarazo puede producir dependencia física en el feto; por ello es de extrema importancia seguir estrictamente las indicaciones del médico.

Uso en niños: cuando se administra a niños, especialmente a recién nacidos, deben seguirse estrictamente las indicaciones del médico.

Uso en ancianos: deben vigilarse los efectos adversos centrales, gastrointestinales y renales, ya que su función renal está reducida.

Efectos sobre la capacidad de conducción: la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria puede verse negativamente afectada.

Otras: en los tratamientos crónicos se debe administrar un laxante para evitar el estreñimiento.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

Posología:

La dosis inicial suele ser de 10-30 mg cada 4 horas (1-3 ml de solución cada 4 horas); si es necesario, se aumenta según criterio médico en función de la intensidad del dolor y la tolerancia del paciente a la morfina.

Cuando se utiliza como tratamiento de los picos de dolor en pacientes a los que se administran otras formas de morfina, se ha de administrar 1/6 de la dosis diaria total de morfina.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de sobredosificación se manifiestan diversos signos, como son: depresión respiratoria, hipotensión, alteraciones circulatorias, contracción de las pupilas y, en casos graves, shock y coma.

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Pueden aparecer náuseas, vómitos, sedación, mareos al levantarse, alucinaciones, contracción de las pupilas, estreñimiento, dificultad respiratoria, retención urinaria, bradicardia y dependencia de la morfina.

Conservación:

Debe conservarse en nevera y con el envase perfectamente cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase.