

FN/2003/PA/025

MORFINA, HIDROCLORURO DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PA/025

MORFINA, HIDROCLORURO DE

Morphini hydrochloridum

1. **Nombre:** Hidrocloruro de morfina.
2. **Sinónimos**
3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_{17}H_{20}ClNO_3 \cdot 3H_2O$. M_r 375,8. Contiene no menos del 98,0 por ciento y no más del equivalente al 101,0 por ciento de hidrocloruro de 4,5 α -epoxi-17-metil-morfin-7-eno-3,6 α -diol, calculado con respecto a la sustancia desecada.
4. **Características**
Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o agujas sedosas o masas cúbicas, eflorescente en atmósfera seca, soluble en agua y en glicerol, poco soluble en alcohol.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0097.
6. **Propiedades farmacológicas**
Es un analgésico opiáceo, agonista puro. Posee numerosas acciones farmacológicas adicionales (sedación, euforia, efecto antitusígeno, efecto miótico, depresión respiratoria, emesis, estreñimiento, etc.), que en ocasiones hay que encuadrar como efectos adversos, ligados a la actividad analgésica buscada, mientras que otras veces son coadyuvantes de la acción fundamental.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Está indicado en el tratamiento del dolor persistente, intenso y resistente a analgésicos de menor potencia; en particular, en casos de dolor oncológico y de dolor agudo postoperatorio.
8. **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 los últimos meses de embarazo puede producir dependencia física en el feto; incluso en periodos cortos, puede inducir depresión respiratoria en el recién nacido, que deberá 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, así como en insuficiencia hepática grave e 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.
9. **Reacciones adversas**
Los efectos adversos más frecuentes incluyen: depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, alucinaciones, sedación, disfunción sexual, náuseas, vómitos, estreñimiento, retención urinaria, fallo renal, miosis, disnea, urticaria, rash, prurito y reacciones alérgicas, aumento de la presión intracraneal y farmacodependencia.
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. **Consideraciones farmacotécnicas**
Las sales de morfina son sensibles a los cambios de pH, pueden precipitar a pH alcalino. Es incompatible con aminofilina, fenitoína y sales sódicas de barbitúricos.
11. **Observaciones**
La interrupción brusca del tratamiento, en pacientes con dependencia física, puede precipitar 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 concomitantemente un laxante para prevenir el estreñimiento.

La morfina es un estupefaciente perteneciente a la lista I de la Convención única de 1961 sobre estupefacientes.