

pacientes con dependencia. La mayor parte de los síntomas de abstinencia desaparecen en 5 a 14 días sin tratamiento, aunque un síndrome de abstinencia secundario con irritabilidad, insomnio y dolores musculares puede mantenerse durante varios meses. Pueden presentarse síntomas de abstinencia después de la administración de un antagonista opiáceo (naloxona o naltrexona) o de un agonista/antagonista (pentazocina) en pacientes con dependencia a opiáceos. Utilizar con precaución en pacientes que reciben otros analgésicos narcóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, tranquilizantes, sedantes, hipnóticos, antidepresivos tricíclicos y alcohol, ya que puede producir depresión respiratoria, hipotensión y coma.

Dopaje

Se debe advertir a los pacientes que la Morfina puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se recomienda el empleo concomitante de Morfina y los siguientes medicamentos:

- Antidiarreicos antiperistálticos, ya que pueden aumentar el riesgo de estreñimiento severo.
- Antihipertensivos, especialmente bloqueantes ganglionares o diuréticos.
- Antimuscarínicos, ya que aumentan el riesgo de estreñimiento severo, íleo paralítico y retención urinaria.
- Naltrexona, ya que precipita síntomas de supresión en pacientes con dependencia física, y bloquea los efectos terapéuticos analgésicos.

Algunos medicamentos incrementan los efectos de Morfina, por lo que deben ajustarse las dosis al administrarlos conjuntamente. Entre ellos cabe mencionar:

- Medicamentos depresores del SNC como los anestésicos, hipnóticos, barbitúricos, fenotiazinas, hidrato de cloral, glutetimida, sedantes, IMAO (incluyendo clorhidrato de procarbazina), antihistamínicos, beta-bloqueantes, alcohol, furazolidona, y otros narcóticos.
 - Los bloqueantes neuromusculares pueden aumentar o prolongar la parálisis respiratoria.
 - Los analgésicos agonistas de los receptores opiáceos pueden tener efectos aditivos sobre el SNC, con depresión respiratoria e hipotensión.
 - Pentazocina, nalbupina y butorfanol, pueden dar lugar a reacciones adversas aditivas. Las dos primeras pueden precipitar síntomas de supresión y antagonizar la acción analgésica.
 - La Morfina Incrementa la actividad anticoagulante de la cumarina y otros anticoagulantes.
- Algunos medicamentos disminuyen el efecto de Morfina. Entre ellos se encuentran:
- Buprenorfina, ya que compite por la unión a receptores μ. Aunque antagoniza la depresión respiratoria, puede producir depresión respiratoria aditiva con dosis bajas de Morfina.
 - Naloxona, antagoniza los efectos analgésicos y depresores sobre el SNC, pudiendo precipitar síntomas de supresión en pacientes con dependencia física.

Embarazo y lactancia

Embarazo (Categoría C)

Debido a la ausencia de estudios controlados, la Morfina no debe ser usada en mujeres gestantes. No se han realizado estudios controlados para evaluar los efectos teratogénicos de Morfina en animales. Tampoco se sabe si la Morfina puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. Algunos informes indican que la morfina administrada por vía subcutánea produjo anomalías neurológicas, esqueléticas y de los tejidos blandos durante el período gestacional temprano en ratones y hámsters. Se ha notificado que la frecuencia de las anomalías congénitas no ha resultado mayor de lo esperado entre los hijos de 70 mujeres que fueron tratadas con Morfina durante los primeros cuatro meses del embarazo. Considerando que la Morfina atraviesa la placenta, no debe administrarse a mujeres embarazadas a menos que sea estrictamente necesario y los beneficios potenciales superen claramente los riesgos para el feto. El uso durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto ocasionando síntomas de abstinencia en el neonato tales como irritabilidad, convulsiones, llanto excesivo, reflejos hiperactivos, taquipnea, temblor, hiperreflexia, fiebre, vómitos, y diarrea.

Efectos no teratogénicos

Los bebés nacidos de madres que han tomado opioides crónicamente pueden presentar síntomas de abstinencia, reducción del volumen cerebral, tamaño pequeño, disminución de la respuesta ventilatoria al CO2 y mayor riesgo de síndrome de muerte súbita.

Parto y Nacimiento

La Morfina pasa fácilmente a la circulación fetal y puede provocar depresión respiratoria y efectos psico-fisiológicos en los recién nacidos. Debe disponerse de naloxona y un equipo de reanimación para tratar la depresión respiratoria inducida por narcóticos en el recién nacido. La Morfina parenteral puede reducir la duración y frecuencia de las contracciones uterinas prolongando el trabajo de parto. Los bebés nacidos de madres con dependencia física a los opiáceos también serán físicamente dependientes y pueden presentar dificultad respiratoria y abstinencia.

Uso durante la lactancia

Se han detectado bajos niveles de Morfina en la leche materna. La cantidad de Morfina ingerida por el lactante depende de la concentración en el plasma de la madre, la cantidad de leche ingerida por el bebé, y el metabolismo de primer paso hepático. Debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes debe decidirse entre la interrupción de la lactancia o la suspensión del tratamiento con Morfina.

Uso en pediatría

No se han realizado estudios adecuados para establecer la seguridad y eficacia de Morfina en los niños.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los ancianos son más susceptibles a los efectos de los opiáceos, mostrando niveles plasmáticos más elevados y una mayor duración de la acción analgésica.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas, especialmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Debe advertirse a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras reciben Morfina.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos de Morfina afectan principalmente al SNC, y al aparato digestivo y respiratorio. Las reacciones adversas graves asociadas con Morfina incluyen depresión respiratoria, apnea, depresión circulatoria, paro respiratorio, shock y paro cardíaco. En raras ocasiones, se han observado reacciones anafilácticas. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia incluyen sedación, vértigo, mareos, náuseas, vómitos, estreñimiento y diaforesis. Estos efectos parecen ser más prominentes en pacientes ambulatorios y en aquellos que no experimentan dolor severo. Algunas de las reacciones adversas en pacientes ambulatorios pueden ser aliviadas si el paciente se coloca en decúbito. Los opiáceos inducen liberación de histamina, lo que causa enrojecimiento de la cara, diaforesis y prurito. La administración epidural no elimina el riesgo de reacciones adversas graves, pudiendo producirse depresión respiratoria retardada hasta 24 horas después de la administración. Después de la administración epidural o intratecal de Morfina frecuentemente se produce retención urinaria, especialmente en varones, que puede persistir de 10 a 20 horas después de la inyección. Con frecuencia se produce prurito generalizado dependiente de la dosis.

La Morfina puede causar los siguientes efectos adversos:

Neurológicos-Psiquiátricos: Euforia, debilidad, cefalea, somnolencia, agitación, temblores, movimientos descoordinados, alteraciones visuales, alucinaciones, aumento de la presión intracraneal, desorientación.

Gastrointestinales: Estreñimiento, espasmo biliar, íleo paralítico, náuseas, vómitos, boca seca.

Cardiovasculares: Taquicardia, bradicardia, palpitaciones, síncope, hipotensión ortostática.

Genitourinarios: Oliguria, retención urinaria.

Respiratorios: Depresión respiratoria, insuficiencia respiratoria, broncoespasmo, depresión del reflejo tusígeno.

Oculares: visión borrosa, miosis, nistagmo.

Alérgicos: Erupción, prurito, urticaria, reacciones anafilactoides.

Otros: Irritación local, dolor e induración después de la inyección subcutánea repetida. Alteración de la regulación de temperatura, fatiga, rigidez muscular, rabdomiolisis, disfunción erétil.

Síndrome de Abstinencia: La interrupción brusca del tratamiento en pacientes con dependencia física puede precipitar un síndrome de abstinencia caracterizado por sudoración, escalofríos, temblor, anorexia, inquietud, vómitos, diarrea, fiebre, midriasis, hiperpnea, hipertensión arterial y diarrea.

Abuso de drogas y dependencia

Sustancia Controlada: El Clorhidrato de Morfina es una sustancia perteneciente a la Lista II de Sustancias Psicotrópicas según las normas vigentes y aplicables en la Ley Nacional de Sustancias Psicotrópicas. La Morfina es un narcótico relacionado tanto con el abuso como con la dependencia. Puede desarrollarse tolerancia y dependencia psico-física a la Morfina independientemente de la vía de administración empleada. Como consecuencia de la administración epidural o intratecal pueden presentarse síntomas de abstinencia, como asimismo el desarrollo de tolerancia.

Abuso

Se define como el uso intencional no terapéutico de un medicamento. Debido al riesgo de sobredosis y abuso, deben adoptarse medidas especiales para controlar este producto dentro del hospital. Las unidades de Morfina deben ser objeto de contabilidad estricta, riguroso control de los residuos y acceso restringido. La adicción a las drogas se caracteriza por el uso compulsivo y el

uso continuo a pesar del daño o el riesgo de sufrir daño.

Dependencia

La dependencia física se manifiesta por síntomas de abstinencia después de la interrupción brusca de un fármaco o tras la administración de un antagonista. Para evitarla es recomendable disminuir gradualmente la dosis de Morfina, especialmente luego de un tratamiento prolongado.

SOBREDOSIS

La administración parenteral de narcóticos en pacientes que reciben Morfina epidural o intratecal puede resultar en una situación de sobredosis. Debe disponerse de equipos para tareas de resucitación de los pacientes que sufran una severa sobredosis. El personal debe estar familiarizado con el uso de los antagonistas narcóticos como naloxona y naltrexona. La sobredosis se caracteriza por la depresión respiratoria acompañada de depresión del SNC. Debido a que la dificultad respiratoria resultante de la sobredosis incluye tanto la depresión respiratoria central como el trastorno del intercambio gaseoso, debe asegurarse una adecuada ventilación y oxigenación del paciente. La naloxona es el antídoto específico.

El tratamiento de la sobredosis consiste en:

- Respiración asistida, sostenimiento cardiovascular e hidratación parenteral.

- Administrar naloxona 0,4 a 2 mg en una dosis única, preferiblemente intravenosa, pudiendo repetirse según necesidad cada dos o tres minutos. La duración del efecto de naloxona es menor al de la Morfina por vía epidural o intratecal, pudiendo ser necesaria la administración repetida del antagonista. La naloxona puede antagonizar las acciones analgésicas de la Morfina y precipitar síntomas de abstinencia en pacientes con dependencia física. En cuadros de dolor intenso, la reversión del efecto narcótico puede resultar en dolor agudo y liberación de catecolaminas. La naloxona puede permitir la reversión de efectos colaterales sin afectar la analgesia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

SEGURIDAD E INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

Este medicamento viene en ampollas selladas. El derrame accidental del contenido de la ampolla sobre la piel debe ser evitado. En tal caso lavar la zona afectada y enjuagar con agua. No usar el producto si adquiere un tono oscuro, o si presenta un precipitado. Se recomienda tomar las medidas necesarias para el control de este medicamento dentro del ámbito hospitalario desde el punto de vista contable y de almacenamiento, limitándose el acceso al mismo.

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura entre 10°C y 30°C. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

Envase hospitalario conteniendo 100 ampollas de 1 ml.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la [Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar](#)

- llenar la ficha que está en la [Página Web de la ANMAT](#):

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“Este medicamento debe ser usado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.133

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi, Farmacéutico.

Rv: 04/20

Cód. 7311