

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**MORFINA CLORHIDRATO, SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 1 mL**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Si considera que sufre algún efecto grave o no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Composición y presentación
2. Vía de Administración
3. Clasificación
4. Indicaciones
5. Advertencias y Precauciones
6. Contraindicaciones
7. Interacciones
8. Presencia de otras enfermedades
9. Efectos adversos: (no deseados)
10. Dosis
11. Sobredosis
12. Condiciones de almacenamiento

**1. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:**

**Composición**

Cada 1 mL de solución inyectable contiene:

Morfina clorhidrato	10,00 mg
Excipientes c.s.p.	1,00 mL
(Ácido clorhídrico y Agua para inyectables)	

**Presentación:** Envase Público: Estuche de cartulina etiquetado ó impreso, que puede contener 1, 3, 5, 10 ó 15 ampollas, dentro o no de un blisterpack de papel PVC ó termoformado.

**2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Intramuscular – Intravenosa – Subcutánea.

**3. CLASIFICACIÓN:** Analgésico narcótico

**4. INDICACIONES:** Tratamiento del dolor moderado o severo en pacientes que requieren una analgesia potente durante un tiempo adecuado.

**5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Mantener alejado del alcance de los niños.

La morfina clorhidrato por vía I.V. debe usarse con precaución en pacientes ancianos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, daño cerebral y aumento de la presión intracraneana.

Evitar conducir maquinarias. Esta medicina puede producir hábito.

También se debe tener precaución en pacientes que presentan afecciones abdominales agudas, antecedentes de crisis asmáticas, arritmia cardíaca, antecedentes de cuadros convulsivos, antecedentes de abuso de drogas, inestabilidad emocional o impulsos suicidas, afecciones de las vías biliares o cálculos biliares, TEC, lesiones intracraneanas o aumento de la presión intracraneana, inflamación intestinal severa, hipertrofia prostática, estrechez uretral o cirugía reciente del tracto urinario.

En pacientes pediátricos existe riesgo aumentado de producir excitación paradójica.

**6. CONTRAINDICACIONES**

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones

A pacientes que han manifestado anteriormente alergia a esta droga.

En sujetos con depresión respiratoria, (en ausencia de un equipo de reanimación), o con insuficiencia bronquial como consecuencia de asma bronquial aguda a grave.

La morfina está contraindicada en pacientes que presentan o se sospecha que puedan desarrollar íleo paralítico. Cuadros diarreicos asociados a colitis pseudomembranosa o a intoxicación.

En insuficiencia hepática grave, traumatismos craneanos, estados convulsivos, intoxicación alcohólica aguda.

#### **7. INTERACCIONES**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente con los siguientes:

Como hipnóticos, neurolépticos, ansiolíticos, anestésicos generales y alcohol. Los hipnoanalgésicos pueden aumentar el efecto bloqueante neuromuscular de los relajantes musculares y agravar la depresión respiratoria. La morfina asociada con antidepresivos IMAO puede provocar cuadros de excitación o depresión con hipotensión o hipertensión.

#### **8. PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES**

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad.

#### **9. EFFECTOS ADVERSOS: (NO DESEADOS)**

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren atención médica en forma inmediata, como los siguientes:

- Constipación, somnolencia, mareos, sedación, náuseas, vómitos, sudoración, disforia, euforia y sensación de fatiga.
- Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico.
- Debilidad, cefalea, temblor, convulsiones, alteraciones del humor, sueño, alucinaciones transitorias, alteraciones visuales, insomnio, aumento de la presión intracraneana, laringoespasma, anorexia, diarrea, dolor o calambres gástricos alteraciones del gusto, taquicardia, hipotensión, prurito, efecto antidiurético, nistagmo, diplopia y parestesias.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

#### **10. Dosis**

Bajo estricta vigilancia médica. La dosis usual es de 10 – 20 mg vía subcutánea o intramuscular.

#### **VÍA INTRAVENOSA**

Por vía intravenosa la morfina debe ser administrada a la menor dosis posible, de modo de minimizar el desarrollo de tolerancia y dependencia física.

Para la vía I.V. se recomienda administrar dosis repetidas (hasta cada 5 minutos si es necesario) en pequeños incrementos (1 – 3 mg) en lugar de dosis mayores. En adultos se recomienda partir con dosis de 2,5 mg hasta 15 mg diluidos en 4 a 5 mL de agua para inyectables y administrar a un lapso de 4 a 5 minutos estando el paciente recostado. En niños se recomienda una dosificación de 0,05 a 0,1 mg/kg administrada lentamente. La administración debe ser efectuada lentamente, ya que la administración rápida puede llevar a depresión respiratoria severa, apnea, hipotensión colapso circulatorio periférico, rigidez torácica, paro cardíaco y reacciones de tipo anafilactoide.

Siempre que se administre morfina por vía I.V. debe estar disponible un antagonista opiáceo (generalmente naloxona I.V.) e instalaciones para suministro de oxígeno y para respiración asistida.

## **INFUSIÓN CONTINUA INTRAVENOSA**

En casos de dolor crónico severo, se justifica el uso de la infusión continua, a una velocidad que se debe ajustar de acuerdo a los requerimientos y respuesta del paciente. El rango recomendado es amplio y va desde 0,8 a 80 mg/hr en adultos.

Niños: la experiencia es limitada, habiéndose empleado en rango entre 40 y 70 mcg/kg/hr en dolor crónico asociado con cáncer y un rango entre 10 y 40 mcg/kg/hr en analgesia postoperatoria. Estas dosis sólo deben ser empleados en niños mayores de 6 meses. En niños menores, se recomienda aplicar las pautas para neonatos: desde 10 a un máximo de 15 mcg/kg/hr. En neonatos sólo se debe administrar en aquellos bajo cuidados intensivos por ejemplo posteriormente a cirugía mayor.

Ya que se ha reportado un posible fenómeno de tolerancia con la infusión continua y que podría disminuir su eficacia, se enfatiza la necesidad de chequear permanentemente el efecto versus la administración.

### **11. SOBREDOSIS**

La administración de altas dosis por vía intravenosa puede producir una depresión significativa del centro cardiorrespiratorio asociado a convulsiones, vómitos, diarrea, miosis puntiforme, bradicardia, respiración lenta o alterada, hipotensión.

### **12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**

**No recomiende este medicamento a otra persona.**

**Reg ISP N° F- 3354 / 05**

**Fabricado Por Laboratorio Biosano S.A.**

**Aeropuerto 9941 Cerrillos**

**Santiago – Chile**

**www.biosano.cl**