

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-19518/22
Nombre	: ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL
Referencia de Tramite	: RF284886
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIO C & D PHARMA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 12652
Fecha Inscribase	: 03/07/2012
Ultima Renovación	: 03/07/2022
Fecha Próxima renovación	: 03/07/2027
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Cheque
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Para el manejo del dolor grave refractario a analgésicos no narcóticos.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Frasco de vidrio ambar con gotario y tapa de polietileno, rotulado	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C Protegido De La Luz	12	mL
Envase Clínico	Frasco de vidrio ambar con gotario y tapa de polietileno, rotulado con 20 mL de solución c/u	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C Protegido De La Luz	1 a 30	FRASCOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA DE LABORATORIO EUROMED CHILE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOC. DI ES. S.P.A	ITALIA
LICENCIANTE	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOC. DI ES. S.P.A	ITALIA
PROCEDENTE	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOC. DI ES. S.P.A	ITALIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	QUALYSERV SPA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
-----------	---------------	---------------	-------

MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	2000,0	mg
---------------------------------	--------	----

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

**Instituto de Salud Pública de Chile**

Av. Marathon 1000  
Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48 Correo 21  
Código Postal 7780050

**Mesa Central**  
(56-2) 5755 101  
**Informaciones**  
(56-2) 5755 201

**Contacto con OIRS**  
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)

CYD PHARMA LTDA.  
LA GIOCONDA N° 4344 OF. N° 53  
Teléfonos 7464694 – 29208557  
MOVILES : 74777610 - 94367056  
Gerente.administracion@cydpharma.cl  
Las Condes - Santiago.



## **FICHA TECNICA**

**Producto:** ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 MG/ML

**Clasificación:** Analgésico narcótico

**Composición:** Cada 1 mL de solución oral contiene Morfina sulfato 20 mg

**Presentación:** Frasco gotario de 20 mL

**Indicación:** Manejo del dolor grave a refractario a analgésicos no narcóticos

**Modo de empleo:** Vía de administración: oral.

### **Dosis:**

La dosis depende de la intensidad del dolor y del historial previo del paciente.

Se recomiendan las dosis siguientes:

Adultos (mayores de 16 años):

La dosis inicial usual de sulfato de morfina es de 10-20 mg (8 -16 gotas) administrada cada 4 - 6 horas.

Niños de 6 a 12 años:

La dosis máxima es 5- 10 mg (4 - 8 gotas) de sulfato de morfina, administrada cada 4 horas.

Niños de 1 a 6 años:

La dosis máxima es 2,5 - 5 mg (2 - 4 gotas) de sulfato de morfina, administrada cada 4 horas.

Niños menores de 1 año:

No se recomienda su utilización en este grupo de edad.

### **Contraindicaciones:**

- Alergia conocida a la morfina o a cualquier otro componente de este medicamento.
- Insuficiencia o depresión respiratoria sin respiración asistida
- Obstrucción bronquial aguda o grave
- Estados de presión intracraneal aumentada
- Parálisis del intestino (Ileo paralítico) o dolor agudo en el vientre de causa desconocida
- Enfermedad de hígado grave
- Trastornos convulsivos
- Traumatismo craneal o cuando la presión intracraneal esta aumentada
- En asociación con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), buprenorfina, nalbufina o pentazocina
- Niños menores de 1 año
- Embarazo
- Lactancia
- Cuando se administre dentro de las 24 horas siguientes tras haber sido sometido a una operación

**Reacciones adversas:**

A dosis normales, los efectos adversos más comunes son náuseas, vómitos, estreñimiento y somnolencia. Bajo tratamiento crónico la morfina y los opiáceos relacionados pueden producir un amplio espectro de efectos secundarios que incluyen: depresión respiratoria, náuseas, vómitos, mareos, confusión mental, disforia (depresión, intranquilidad, malestar general y baja autoestima), estreñimiento, aumento de la presión en vías biliares, retención urinaria, hipotensión, somnolencia, sedación, euforia, pesadillas (particularmente en ancianos) con posibilidad de alucinaciones, aumento de la presión intracraneal, urticaria y otros tipos de erupciones cutáneas.



# ORAMORPH®

Para el manejo del dolor severo o refractario  
a analgésicos no narcóticos

## ADULTOS

Dosis habitual:

10 mg= 8 gotas, 3 a 4 veces al día

## NIÑOS

Dosis habitual:

5 a 10 mg= 4 a 8 gotas, 3 a 4 veces al día

### FICHA TÉCNICA

**Composición del producto:** Cada 1 mL de solución oral contiene: Morfina sulfato 20 mg. Excipientes: Edetato disódico dihidrato, Benzoato de sodio, Ácido cítrico, Agua purificada c.s. Cada mL equivale a 16 gotas de solución oral. 2 gotas equivalen a 2,5 mg de morfina sulfato.

**Clasificación farmacológica:** Analgésicos narcóticos.

**Propiedades farmacodinámicas:** La morfina actúa como agonista de los receptores de opiáceos en el SNC. También ejerce un efecto directo sobre el plexo nervioso de la pared intestinal, causando estreñimiento.

**Propiedades farmacocinéticas:** Después de la administración oral en forma de solución, la morfina es absorbida en el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 25%. Después de la dosificación, las concentraciones plasmáticas máximas de morfina de  $8,3 \pm 5,4$  ng/mL, se alcanzan al cabo de 1,1 hora. La morfina se distribuye por todo el organismo, con concentraciones elevadas en riñón, hígado, pulmón y bazo, encontrándose en concentraciones inferiores en el cerebro. El volumen de distribución se encuentra entre 1,0 y 4,7 L/kg. El metabolismo en intestino e hígado, conduce predominantemente a glucurónidos de morfina considerados farmacológicamente activos. La morfina inalterada se elimina con una vida media promedio de 2 horas, que corresponde a un aclaramiento de 21 - 27 mL/min/kg. Los pacientes ancianos, a menudo muestran una función excretoria alterada con concentraciones plasmáticas de morfina superiores. Los pacientes con las funciones renales deterioradas muestran concentraciones incrementadas de glucurónidos de morfina en plasma. La insuficiencia hepática puede reducir el metabolismo de morfina. La morfina atraviesa la barrera placentaria y está presente en la leche materna. Se espera que se produzca acumulación en los lactantes.

**Indicaciones:** Para el manejo del dolor grave a refractario a analgésicos no narcóticos.

**Contraindicaciones:** Alergia conocida a la morfina o a cualquier otro componente de este medicamento; insuficiencia o depresión respiratoria sin respiración asistida; obstrucción bronquial aguda o grave; estados de presión intracraneal aumentada; parálisis del intestino (íleo paralítico) o dolor agudo en el vientre de causa desconocida; enfermedad de hígado grave; trastornos convulsivos; en asociación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), buprenorfina, nalbupina o pentazocina; niños menores de 1 año; embarazo y lactancia.

**Precauciones:** Se debe administrar con precaución en los siguientes casos: Hipotensión (tensión arterial disminuida) con hipovolemia; en caso de dependencia a los opiáceos; si se padece una enfermedad de hígado aguda; en casos de alcoholismo agudo; si se padece de una enfermedad de riñón; si se padece hipotiroidismo; si se padece insuficiencia adrenocortical; en caso de estados que cursen con reserva respiratoria reducida, como son, cifoescoliosis (curvatura anormal hacia atrás y lateral de la columna vertebral que empeora, primero, la función respiratoria, y después la cardíaca), enfisema (enfermedad respiratoria) y obesidad severa; si se padece una obstrucción biliar, intestinal o trastornos urogenitales; en caso de que su capacidad para mantener la tensión arterial hemostática esté comprometida por disminución del volumen sanguíneo o por administración de fármacos como las fenotiacinas o ciertos anestésicos, ya que la morfina puede producirles hipotensión grave; si se tiene que ser sometido a procedimientos quirúrgicos para el alivio del dolor, no deberá recibir Oramorph solución oral durante las 24 horas previas a la operación. **Uso en ancianos:** La administración simultánea de morfina con otros medicamentos en este grupo de población, en particular antidepresivos tricíclicos, aumenta la posibilidad de aparición de efectos adversos como la confusión y el estreñimiento. Asimismo, la enfermedad uretroprostática frecuente en esta población, aumenta el riesgo de retención urinaria; no obstante, estas consideraciones no deben restringir la utilización de morfina en los ancianos. **Toma de Oramorph 20 mg/ml solución oral en frasco con los alimentos y bebidas:** La administración conjunta de bebidas alcohólicas con Oramorph 20 mg/mL solución oral puede agravar los efectos secundarios de la morfina y, en particular, aumentar la depresión central con inhibición de la función respiratoria. **Embarazo y Lactancia:** Contraindicado. **Lactancia:** La morfina está contraindicada durante el período de lactancia dado que se excreta por la leche. **Conducción y uso de**

**máquinas:** Este medicamento puede modificar su capacidad de reacción, por lo tanto no se debe conducir ni utilizar ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa mientras se esté tomando Oramorph 20 mg/mL solución oral. **Información importante sobre algunos de los componentes de Oramorph 20 mg/ml solución oral:** Por contener benzoato de sodio como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta en la piel (ictericia) en recién nacidos. Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

**Interacciones:** Anestésicos, Hipnóticos, Sedantes y fenotiazinas, Antidepresivos tricíclicos, Otros derivados morfínicos (analgésicos y medicamentos para calmar la tos), Antihistamínicos H1 sedantes (medicamentos antialérgicos), Antihipertensivos (medicamentos empleados para reducir la tensión arterial), Benzodiazepinas u otros medicamentos tranquilizantes, Antipsicóticos y sustancias relacionadas, Inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa), Relajantes musculares. Los agonistas/antagonistas de la morfina (buprenorfina, nalbupina, pentazocina) no deben administrarse conjuntamente con la morfina ya que reducen su efecto analgésico, con riesgo de que se produzca síndrome de abstinencia.

**Posología y administración:** **Vía de administración:** Oral. La dosis depende de la intensidad del dolor y del historial previo del paciente. Se recomiendan las dosis siguientes: **Adultos (mayores de 16 años):** La dosis inicial usual de Oramorph es de 10-20 mg (8-16 gotas) administrada cada 4-6 horas. **Niños de 6 a 12 años:** La dosis máxima es 5-10 mg (4-8 gotas) de Oramorph, administrada cada 4 horas. **Niños de 1 a 6 años:** La dosis máxima es 2,5-5 mg (2-4 gotas) de Oramorph, administrada cada 4 horas. **Niños menores de 1 año:** Contraindicado. Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Oramorph 20 mg/ml solución para gotas orales: La supresión brusca de la administración de Oramorph puede provocar el síndrome de abstinencia cuya gravedad dependerá del individuo, la dosis y la frecuencia de administración y duración del tratamiento. La morfina es un narcótico que podría utilizarse con fines no previstos (mal uso, abuso); en este contexto el uso crónico podría conducir a una dependencia y tolerancia física y mental. **Ancianos:** Debe administrarse con precaución en los ancianos, ya que son especialmente sensibles a efectos adversos centrales (confusión) o gastrointestinales y su función renal se encuentra reducida fisiológicamente, por lo que se requiere una disminución de la dosis inicial. La duración del tratamiento requerida para cada paciente es variable según la persistencia del dolor. No suspenda el tratamiento antes.

**Efectos adversos:** A dosis normales, los efectos adversos más comunes son náuseas, vómitos, estreñimiento, somnolencia y puede producir depresión respiratoria.

**Sobredosis:** En caso de sobredosificación leve o moderada por morfina, los síntomas consisten en somnolencia profunda, pupilas puntiformes, descenso de la presión arterial, descenso de la temperatura corporal y disminución de la frecuencia cardíaca. Con dosis más altas, el coma viene acompañado de depresión respiratoria y falta de respiración, que pueden ser fatales. Tratamiento de la Sobredosis: La naloxona, antagonista opiáceo específico, es el antídoto de elección: 0,4-2 mg IV es la dosis inicial que puede repetirse cada 2-3 minutos si no se consigue la respuesta, hasta un total de 10-20 mg. La duración del efecto de la naloxona (2-3 horas) puede ser inferior a la duración del efecto de la sobredosis de morfina. Por tanto, el paciente que ha recuperado la conciencia después del tratamiento con naloxona, debe seguir bajo vigilancia durante al menos 3-4 horas más, después de haberse eliminado la última dosis de naloxona. Debe monitorearse el mantenimiento de las vías respiratorias, ya que puede ser necesaria la respiración asistida mecánicamente. Puede ser necesaria la administración de oxígeno, fluidos I.V., vasopresores y otras medidas de soporte.

**Conservación:** Mantenga Oramorph 20 mg/mL solución oral fuera del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y humedad, a no más de 25°C.

**Caducidad:** No utilizar Oramorph 20 mg/mL solución oral después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Presentación:** Frasco de vidrio ámbar (protección de la luz) con 20 mL de solución al 2% para gotas orales de Morfina sulfato.

# En el manejo del dolor severo ahora...



# ORAMORPH®


MORFINA SULFATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 20 mg/mL FRASCO 20 mL




# ORAMORPH®

Control exacto del dolor severo

- El dolor es el síntoma más importante para los pacientes con cáncer y afecta a la persona en todas sus esferas: física, espiritual y psicológica.
- El dolor está presente en cerca del 30% de estos pacientes y aumenta a un 80% cuando se trata de casos avanzados.
- Desde la década de los 80 existe la escala analgésica de la OMS, con recomendaciones para un uso racional y escalonado de los analgésicos, controlando así el dolor por cáncer entre el 75 y el 90% de los pacientes, siendo la morfina el fármaco fundamental.
- ORAMORPH solución para gotas orales se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas al cabo de 1,1 horas, y se elimina con una vida media dominante de 2 horas.

 **PRONTO CONTROL DEL DOLOR**  
Rápida instauración de la acción analgésica

 **FRASCO CON GOTARIO DE DISEÑO ITALIANO**  
Fácil control de la dosis

 **RÁPIDA ABSORCIÓN Y BUENA DISTRIBUCIÓN**  
Alta biodisponibilidad

**DOSIFICACIÓN PRECISA**



# ORAMORPH®

Perfecto para controlar las crisis del dolor

**Rápida acción**

**Dosis exacta**

**Versatilidad**

- \* Se absorbe muy rápidamente después de su administración oral.
- \* Muy viable titulación. Frasco dispone de aerodinámico gotario que impide filtración y otorga dosis exacta.
- \* Ideal para pacientes con deglución dificultada.
- \* Elaboración europea: fabricado por L. Molteni & C. Dei F. Lli Alitti Società Di Esercizio, Firenze, Italia.

 **Rápida acción**  
 **Alta biodisponibilidad**  
 **Fácil administración**  
 **Buena portabilidad**

**NORMA EMA**



**POSOLOGÍA**

Vía de administración: Oral.

La dosis depende de la intensidad del dolor y el historial previo del paciente. Se recomiendan las siguientes dosis:

Pacientes	Dosis		Intervalo
Adultos mayores de 16 años	10 - 20 mg	8 - 16 gotas	4 - 6 horas
Niños de 6 a 12 años	5 - 10 mg	4 - 8 gotas	4 horas
Niños de 1 a 6 años	2,5 - 5 mg	2 a 4 gotas	4 horas
Menores de 1 año	-	-	-

**CÓDIGO 1900**