

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                             |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                 | SULFATO DE MORFINA-10                                                                                        |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                  | Inyección SC, IM e IV lenta                                                                                  |
| <b>Fortaleza:</b>                                           | 10 mg/mL                                                                                                     |
| <b>Presentación:</b>                                        | Estuche por 3, 5, 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.                                  |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>        | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.                                                                  |
| <b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.<br>UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.<br>Producto terminado. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                        | M-09-103-N02                                                                                                 |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                | 12 de mayo de 2009                                                                                           |
| <b>Composición:</b>                                         |                                                                                                              |
| Cada ampolleta contiene:                                    |                                                                                                              |
| Sulfato de morfina pentahidratado                           | 10,0 mg                                                                                                      |
| Metabisulfito de sodio                                      | 1,0 mg                                                                                                       |
| Cloruro de sodio                                            |                                                                                                              |
| Agua para inyección                                         |                                                                                                              |
| *Nitrógeno                                                  |                                                                                                              |
| <b>Plazo de validez:</b>                                    | 60 meses                                                                                                     |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                       | Protéjase de la luz.                                                                                         |

### Indicaciones terapéuticas:

Dolor intenso y severo, que no responde a otros analgésicos no narcóticos.

Dolor agudo o crónico de moderado a intenso ocasionado por cáncer (fase preterminal y terminal) o por IMA.

Control del dolor postoperatorio en pacientes politraumatizados y con quemaduras.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a morfina.

Tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

Traumatismo craneoencefálico, hipertensión intracraneal.

Insuficiencia respiratoria descompensada (en ausencia de ventilación mecánica).

Insuficiencia hepatocelular grave con encefalopatía.

En casos agudos: traumatismo craneal e hipertensión intracraneal en ausencia de ventilación controlada.

Epilepsia no controlada.

Alteraciones con la Buprenorfina, la nalbufina, y la pentazocina.

Lactancia en caso de instauración o continuación del tratamiento a largo plazo después del nacimiento.

### **Precauciones:**

Úsese solamente cuando los beneficios sobrepasan el potencial daño que pueda producir sobre el feto. Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio, ya que los analgésicos opiáceos atraviesan la placenta. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que conlleva a síntomas de supresión (convulsiones, irritabilidad y llanto excesivo, temblores, reflejos hiperactivos, fiebre, vómitos, diarreas, aumento de la frecuencia respiratoria, estornudos y bostezos) en el neonato.

Parto y alumbramiento: el uso durante el parto (incluso cesárea) puede producir depresión respiratoria y efectos psicofisiológicos en el neonato, especialmente en prematuros (en cualquier caso, si se utiliza durante el parto, se deberá disponer de un antídoto específico (naloxona) para el niño, además de extrema precaución si se espera un niño prematuro; así mismo, la morfina puede prolongar el parto, especialmente la segunda fase.

Lactancia: se excreta en la leche materna, no se recomienda el uso prolongado o de dosis altas.

Niños: usar solo en casos excepcionales. Es más probable la excitación paradójica; no se recomienda su uso en neonatos. Usar dosis cuidadosamente calculadas según peso corporal.

Adulto mayor: riesgo de hipotensión ortostática. Los neonatos y los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento, especialmente los efectos depresores respiratorios.

Evaluable la relación riesgo/beneficio debe ser utilizado con cuidado o en dosis reducidas en pacientes con hipotiroidismo, insuficiencia córtico-suprarrenal, disfunción hepática (ajustar dosis), hipertrofia prostática, alteración o enfermedad respiratoria crónica, enfermedad inflamatoria intestinal grave, disfunción renal (ajustar dosis), arritmias cardíacas, litiasis de la vesícula biliar, shock.

Tener precaución si aparecen mareos, somnolencia, sensación de mareo o una falsa sensación de bienestar.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Evitar la ingestión de alcohol y otros depresores del SNC. Puede crear hábito.

Debe ser administrada bajo vigilancia médica.

Este producto contiene metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

No administrar cuando exista cambio de coloración del contenido del ampolla.

### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: náuseas, vómitos, constipación, somnolencia, desorientación, sudoración, euforia.

Ocasionales: cefalea, agitación, temblor, convulsiones, alteraciones del humor (ansiedad, depresión), rigidez muscular, alucinaciones, insomnio, hipertensión intracraneal, sequedad de la boca, espasmo de la laringe, diarrea, calambres abdominales, alteraciones del gusto, taquicardia, bradicardia, hipertensión, hipotensión, colapso, depresión respiratoria, apnea, paro cardíaco, retención urinaria, reducción de la libido, importancia, visión borrosa, nistagmo, diplopía, miosis, edema, prurito, urticaria, erupciones exantemáticas, dermatitis por contacto, dolor en el punto de la inyección.

Raras: reacción anafiláctica después de la inyección i.v.

### **Posología y modo de administración:**

Adultos:

Analgésico:

Tratamiento del dolor intenso:

Adultos de 5 a 20 mg/4 h o 6 h por vía SC o IM, según necesidades.

Intravenosa: Con ajustes de dosis y fraccionada de 1 a 3 mg en función de la situación y la edad del paciente aproximadamente cada 10 minutos hasta que se obtiene una analgesia satisfactoria. (O aparece una reacción adversa) y con supervisión continua del paciente. Analgesia autocontrolada por vía intravenosa en bolos de 0,5 a 1 mg seguido a un período refractario de 10 minutos.

Niños:

En forma fraccionada por vía intravenosa. Con ajustes, de dosis de 0,025 a 0,1 mg/Kg repetir 0,025 cada 5 o 10 minutos hasta que se obtiene una analgesia satisfactoria. (O aparece una reacción adversa).

Analgesia autocontrolada a partir de los 6 años con bolos de 0,015 a 0,02 mg/Kg/hora seguido de un período refractario de 10 a 15 minutos.

La vía subcutánea no se recomienda en niños por ser dolorosa. Se puede asociar una dosis continua de 0,005 a 0,02 mg/Kg/hora.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Alcohol etílico (evitar la ingestión de bebidas alcohólicas).

Antidepresivos tricíclicos, amitriptilina, clomipramina, desipramina.

Betabloqueadores (propanolol).

Cimetidina.

Hipnóticos (secobarbital).

Metoclopramida,

Rifampicina.

Alteraciones de laboratorio: aumento de CPK y prolactina.

Reducción de testosterona.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Categoría de riesgo B

Úsese solamente cuando los beneficios superan el potencial daño que pueda producir sobre el feto.

Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio, ya que los analgésicos opiáceos atraviesan la placenta. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que conlleva a síntomas de supresión (convulsiones, irritabilidad y llanto excesivo, temblores, reflejos hiperactivos, fiebre, vómitos, diarreas, aumento de la frecuencia respiratoria, estornudos y bostezos) en el neonato.

Parto y alumbramiento: el uso durante el parto (incluso cesárea) puede producir depresión respiratoria y efectos psicofisiológicos en el neonato, especialmente en prematuros (en cualquier caso, si se utiliza durante el parto, se deberá disponer de un antídoto específico (naloxona) para el niño, además de extrema precaución si se espera un niño prematuro); asimismo, la morfina puede prolongar el parto, especialmente la segunda fase.

Lactancia:

Se excreta en la leche materna, no se recomienda el uso prolongado o de dosis altas.

Niños:

Usar solo en casos excepcionales. Es más probable la excitación paradójica; no se recomienda su uso en neonatos. Usar dosis cuidadosamente calculadas según peso corporal.

Adulto mayor:

Riesgo de hipotensión ortostática.

Los neonatos y los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento, especialmente los efectos depresores respiratorios.

Evaluando la relación riesgo / beneficio debe ser utilizado con cuidado o en dosis reducidas en pacientes con hipotiroidismo, insuficiencia córtico - suprarrenal, disfunción hepática (ajustar dosis), hipertrofia prostática, alteración o enfermedad respiratoria crónica, enfermedad inflamatoria intestinal grave, disfunción renal (ajustar dosis), arritmias cardíacas, litiasis de la vesícula biliar, shock.

Tener precaución si aparecen mareos, somnolencia, sensación de mareo o una falsa sensación de bienestar.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

Medidas de soporte.

La depresión respiratoria puede contrarrestarse con naltrexona, 0.4-2 mg i.v., pudiendo repetir la dosis a intervalos de 2-3 min.

No se deben utilizar analépticos, ya que pueden precipitar las convulsiones. La dosis inicial de naltrexona en niños es de 0.001 mg/kg i.v., seguido de 0.1 mg/kg, en caso necesario. Puede ser útil el lavado gástrico.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: N02AA01

Grupo Farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N02: Analgésicos, N02A: Opioides, N02AA: Alkaloides naturales del opio.

### **FARMACOLOGÍA:**

Mecanismo de acción: Los analgésicos opiáceos se unen a receptores estereoespecíficos en muchos lugares del SNC y alteran procesos que afectan tanto a la percepción del dolor como a la respuesta emocional al dolor. Aunque no se han determinado por completo los lugares y mecanismos de acción precisos, las alteraciones en la liberación de varios neurotransmisores de los nervios aferentes sensibles a los estímulos dolorosos pueden ser parcialmente responsables de los efectos analgésicos.

Cuando se utiliza como coadyuvante de la anestesia las acciones analgésicas pueden producir una protección en relación con las dosis frente a las respuestas hemodinámicas del estrés quirúrgico. Se ha propuesto la existencia de múltiples subtipos de receptores opiáceos y cada uno es mediador de varios efectos terapéuticos y/o secundarios de los fármacos opiáceos por lo tanto las acciones de un analgésico opiáceo dependen de su afinidad de unión a cada tipo de receptores y de si actúa como agonista completo o agonista parcial o si es inactivo para cada tipo de receptor.

La Morfina ejerce su actividad agonista al irritar la acción de los péptidos opioides endógenos de receptores de opioides, fundamentalmente sobre el receptor mu, y es mediador de la analgesia.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Metabolismo: Hepático; también en la mucosa intestinal.

Unión a proteínas: Baja.

Vida media (h): 2-3.

Eliminación:

Primaria: 85 % Renal (9-12).

Secundaria: 7-10 % (Biliar)

Duración de la acción analgésica (h):

IM: 4-5

IV: 4-5

SC: 4-5

Posterior a la inyección i.m. o s.c., la Morfina es bien absorbida en la sangre se conjuga en el hígado con el ácido glucurónico produciendo morfina- 3-glucoronoide y morfina-6-glucoronoide.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Deseche el sobrante.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo de 2025.