MORFINA CATEDRAL

SUJETO A CONTROL

HIPNOANALGESICO

SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
INTRAMUSCULAR - INTRAVENOSA - EPIDURAL

FORMULA:
Cada ampolla x 1 ml contiene:
Morfina Clorhidrato.....10 mg
Excipientes.....c.s.

FARMACOCINÉTICA - MECANISMO DE ACCIÓN:
La morfina es el principal alcaloide del opio. Es un medicamento que calma el dolor (produce analgesia). Actúa reduciendo los efectos de las endorfinas (moléculas que intervienen en la transmisión del dolor) que se encuentran en el cerebro y en la columna vertebral. La morfina se combina con los receptores opiáceos del cerebro y bloquea la transmisión de estímulos de dolor de forma que, incluso si la causa de dolor persiste, hace que se sienta menos dolor. También es capaz de producir otras acciones como sedación o euforia.
La morfina es un alcaloide fenantreno del opio. La morfina, es una sustancia controlada, opioide agonista utilizada en premedicación, anestesia, analgesia, tratamiento del dolor asociado a la isquemia miocárdica y para la disnea asociada al fracaso ventricular izquierdo agudo y edema pulmonar. El preciso mecanismo de acción de la morfina y otros opioides no es conocido, aunque se cree que esta relacionado con la existencia de receptores estereoespecíficos opioides presinápticos y postsinápticos en el sistema nervioso central (SNC) y otros tejidos. Los opioides imitan la acción de las endorfinas produciendo una inhibición de la actividad de la adenilciclasa. Esto se manifiesta por una hiperpolarización neuronal con supresión de la descarga espontanea y respuestas evocadas. Los opioides también interfieren en el transporte transmembrana de iones calcio y actúa en la membrana presináptica interfiriendo con la liberación del neurotransmisor. La morfina es metabolizada primariamente por conjugación con el ácido glucurónico en el hígado y otro lugares, especialmente en riñones. Alrededor del 5-10% de la morfina aparece como morfina-6-glucuronido, un metabolito activo que produce analgesia y depresión de la ventilación acumulandose en pacientes con insuficiencia o fallo renal. La vida media de eliminación es de 114 minutos para la morfina y de 173 minutos para la morfina-3-glucuronido, un inactivo y predominante metabolito.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
La Morfina es un hipno-analgésico natural, derivado del opio.
Actúa sobre receptores específicos ubicados en el Sistema Nervioso Central, aliviando el dolor moderado a severo, produciendo sedación, somnolencia y eliminando las sensaciones desagradables que acompañan al dolor (ansiedad, miedo, aprensión).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Indicado en el tratamiento del dolor intenso. Dolores severos por espasmos de la musculatura lisa y obstrucción canalicular (cólico renal y biliar) infarto de miocardio. Dolores por traumatismo grave (heridas y/o fracturas) y quemaduras extensas.
Dolor en cáncer terminal. Preoperatorio. Pericarditis.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a alcaloides del opio. Hepatitis aguda. Insuficiencia hepática. Procesos pulmonares agudos y crónicos que se acompañan de insuficiencia respiratoria. Crisis asmáticas. Traumatismos craneoencefálicos severos. Hipertensión intracraneana. Estados convulsivos. Insuficiencia Tiroidea. La Morfina está contraindicada en: pacientes con alergia a la morfina u otros opiáceos. Pacientes en estados de shock. Pacientes en estados de anoxia, especialmente en presencia de cianosis. Pacientes con excesiva secreción bronquial y en el asma bronquial. Pacientes con depresión respiratoria o enfermedad respiratoria obstructiva grave. Está contraindicada en pacientes tratados con inhibidores de la mono-amino-oxidasa o durante los 10 días siguientes a la suspensión de tal tratamiento. En caso de infección en el lugar de inyección y en pacientes con alteraciones graves de la coagulación, la administración por vía epidural o intratecal está contraindicada.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:
Reacciones alérgicas. Depresión respiratoria. Confusión. Convulsiones. Alucinaciones. Signos de toxicidad del SNC. Excitación paradojal del SNC, especialmente en niños.
Las reacciones más características son:
Trastornos gastrointestinales: muy frecuente: náuseas, vómitos, disfagia, estreñimiento. Frecuente: diarrea, calambres abdominales.
Trastornos del sistema nervioso: frecuente: somnolencia, desorientación, sudoración, euforia; con tratamientos prolongados: tolerancia poco frecuente: cefalea, agitación, temblor, convulsiones, alteraciones del humor (ansiedad, depresión), rigidez muscular, alucinaciones, insomnio.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: frecuente: sequedad de boca, alteraciones del gusto.
Trastornos cardiacos: frecuente: taquicardia, bradicardia, parada cardiaca, hipertensión, hipotensión, hipertensión intracraneal, colapso.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: frecuente: espasmo de laringe, depresión respiratoria, apnea.
Trastornos renales y urinarios: frecuente: retención urinaria.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: frecuente: reducción de la libido, impotencia.
Trastornos oculares: frecuentes: visión borrosa, nistagmo, diplopia, miosis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: frecuente: edema, prurito, urticaria, erupciones exantemáticas, dermatitis de contacto.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: frecuente: dolor en el punto de inyección.

Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
La depresión respiratoria constituye el mayor riesgo en el uso de la Morfina; ocurre con mayor frecuencia en ancianos y pacientes debilitados; por lo tanto debe ser usada con mucho cuidado en pacientes con enfermedad obstructiva crónica. La depresión respiratoria con retención del dióxido de carbono y el aumento secundario de la presión del líquido cefalorraquídeo pueden verse agravado en presencia de un traumatismo de cráneo. Efecto hipotensor: la Morfina puede causar hipotensión severa en especial en individuos deshidratados. Los recién nacidos de mujeres dependientes de analgésicos opiáceos pueden presentar dependencia física, depresión respiratoria y síntomas de abstinencia. La inyección intravenosa rápida de los analgésicos opiáceos puede causar reacciones anafiloctoideas, por lo que solo se efectuará por médicos con experiencia en esta administración y deberán haber disponibles un equipo para ventilación artificial y los medicamentos antagonistas de los opiáceos. La administración epidural o intratecal sólo la debe realizar un médico con experiencia en dichas técnicas, y deberán haber disponibles un equipo para ventilación artificial y los medicamentos antagonistas de los opiáceos.
De manera adicional cuando se administra este medicamento por vía epidural e intratecal los pacientes deben ser monitorizados adecuadamente durante como mínimo 24 horas ya que puede producirse depresión respiratoria. Cuando se administra Morfina por vía parenteral el paciente debe estar tumbado y deberá permanecer recostado para minimizar las reacciones adversas como hipotensión, mareo, aturdimiento, náuseas y vómitos. Para la administración epidural o intratecal es preferible la inyección en la región lumbar, debido al aumento del riesgo de depresión respiratoria cuando se administra en la región torácica. Si se administra morfina por vía epidural o intratecal durante el parto puede entrar con facilidad en la circulación fetal, pudiendo producir depresión respiratoria en el neonato, especialmente si es prematuro. Antes de la administración epidural se debe comprobar la colocación correcta de la aguja o del catéter en el espacio epidural. Se puede realizar una aspiración para comprobar la presencia de líquido cefalorraquídeo o sangre que indicaría la colocación subdural o intravascular, respectivamente. En pacientes con shock, la alteración de la perfusión puede evitar la absorción completa tras una administración intramuscular o subcutánea. La administración repetida puede dar lugar a una sobredosis debido a que se absorbe inesperadamente una cantidad excesiva cuando se recupera la circulación.
Embarazo: Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio ya que la morfina atraviesa la placenta. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que ocasiona síntomas de abstinencia en el neonato (tales como irritabilidad, convulsiones, llanto excesivo, reflejos hiperactivos, bostezos, estornudos, aumento de la tasa de respiración, temblores, hiperreflexia, fiebre, vómitos, incremento de las heces y diarrea). El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas más seguras. Aunque no se han descrito efectos teratogénicos en humanos, no se han realizado estudios controlados.
Lactancia: La morfina se excreta en la leche materna. Aunque no se han descrito problemas en humanos se desconoce los posibles efectos adversos sobre el lactante por lo que debe valorarse el balance beneficio-riesgo.

RESTRICCIONES DE USO:
En pacientes con depresión respiratoria o enfermedad obstructiva respiratoria grave. Embarazo. Recién nacidos.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:
Los efectos depresores centrales de la Morfina se potencian cuando se asocian con otros depresores del SNC, como hipnóticos, neurolépticos, ansiolíticos, anestésicos generales y alcohol.
La Morfina asociada con antidepresivos IMAO puede provocar cuadros de excitación ó depresión con hipo o hipertensión.
Algunos medicamentos que interaccionan con la morfina son: inmunomoduladores como la aldesleukina, algunos antidepresivos (amitriptilina, clomipramina, desipramina, fluoxetina, sertralina), betabloqueantes (propanolol), cimetidina, metoclopramida, mexiletina, prometazina y rifampicina. La depresión ventilatoria puede ser potenciada por anfetaminas, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, e inhibidores de la monoamino oxidasa. Las drogas simpaticomiméticas pueden aumentar la analgesia producida por los opioides. Los efectos sobre el sistema nervioso central y respiratorio son potenciados por el alcohol, sedantes, narcóticos, antihistamínicos, fenotiazinas, butirofenonas, inhibidores de la monoaminooxidasa, antidepresivos tricíclicos y cimetidina.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):
En todo el cuerpo: espasticidad muscular. Respiratorios: dificultad respiratoria, respiración forzada y lenta, respiración poco profunda, respiración ausente temporalmente. Ojos: pupilas contraídas. Cutáneos: labios y uñas azuladas. Gastrointestinales: espasmos del estómago y/o tracto intestinal, náuseas, vómitos, estreñimiento. Cardiovasculares: pulso débil, presión sanguínea baja, palpitaciones. Sistema nervioso: somnolencia, coma. Tratamiento en el hogar: NO SE DEBE INDUCIR EL VÓMITO. Se debe dar respiración boca a boca si la persona deja de respirar. Antes de llamar al servicio de emergencia: se pueden realizar todos o sólo algunos de los siguientes procedimientos: realizar lavado gástrico. Administrar carbón activado. Administrar un laxante. Administrar una droga de efecto contrario (narcótico antagonista). Puede ser necesario administrar dosis múltiples. Administrar líquidos intravenosos, según las necesidades. Vigilar la respiración. Tratar los síntomas. Administrar clorhidrato de naloxona por vía intravenosa.

POSOLOGÍA:
Dosis habitual: vía intramuscular. Adultos: 10 mg cada 4 horas, la dosis puede oscilar entre 5 - 20 mg cada 4 horas.
Dosis habitual: vía intravenosa.
Adultos: 4 - 15 mg en inyección intravenosa lenta.
- 0,8 - 80 mg / h en inyección intravenosa continua.
Infarto de Miocardio: 2 - 15 mg, utilizar la mitad de la dosis en pacientes ancianos y debilitados.
Dosis habitual: vía intramuscular. Niños: 0,1 - 0,2 mg / kg de peso corporal cada 4 horas. Sin sobrepasar 15 mg / dosis.
Dosis habitual: vía intravenosa. Niños: 0,05 - 0,1 mg / kg de peso corporal administradas lentamente.
Epidural: Adultos: 3 a 5 mg.
Vías de administración: la morfina puede utilizarse por vía intramuscular, intravenosa, como analgésico epidural. Las dosis deben ser individualizadas tomando en cuenta la edad, peso, estado físico, medicaciones, patología asociada, tipo de anestesia utilizado y procedimiento quirúrgico.

RECOMENDACIÓN:
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas
Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

PRESENTACIÓN:
Caja x 100 ampollas x 1 ml - Uso Hospitalario
VENTA BAJO RECETA CUADRUPLICADA
Mantener a temperatura ambiente (15 °C. a 30 °C). Conservar en lugar seco.
Elaborado por Laboratorios Catedral - Scavone Hnos. S.A.
Planta Industrial Acceso Norte: Calle Gral. Caballero esq. Cándido Vasconcellos - Asunción - Paraguay
Director Técnico: Dr. Ubaldo Scavone Y. - Reg. N° 793
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños