

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. 10 mg/ml Soluzione iniettabile**

**MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. 20 mg/ml Soluzione iniettabile**

Morfina cloridrato  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.
3. Come usare MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve**

MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. contiene il principio attivo morfina cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali detti analgesici oppioidi (derivanti dalla lavorazione dell'oppio), che agiscono diminuendo il dolore a livello cerebrale.

Questo medicinale è indicato per il trattamento del dolore, da moderato a grave:

- quando altri trattamenti con antidolorifici non sono stati efficaci;
- dovuto a tumori (neoplasie);
- dovuto a problemi al cuore (infarto del miocardio);
- dopo interventi di chirurgia;
- dovuto a problemi ai polmoni (edema polmonare acuto).

La morfina è inoltre indicata per indurre l'anestesia nel parto (parto-analgesia-epidurale) e negli interventi chirurgici (anestetico generale e loco-regionale).

### **2. Cosa deve sapere prima di usare MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

#### **Non usi MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

- se è allergico alla morfina cloridrato, ad altri medicinali simili della stessa classe di MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se è allergico può manifestare rossore al viso, prurito, difficoltà a respirare per restringimento dei bronchi (broncospasmo) o reazioni allergiche più gravi (reazioni anafilattiche);
- se soffre di problemi allo stomaco o all'intestino (addome acuto, ileo paralitico);
- se soffre di difficoltà a respirare (depressione respiratoria);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatocellulare grave);
- se soffre di problemi al cuore associati ad altri disturbi della respirazione (scompenso cardiaco secondario ad affezioni croniche del polmone);
- se ha subito traumi alla testa o ha un aumento della pressione nella testa (traumatismo, ipertensione endocranica);
- se ha subito interventi di chirurgia al fegato o alla cistifellea (vie biliari);
- durante una crisi di respirazione (asma dovuto a bronchite);
- se soffre di convulsioni;
- se soffre di epilessia non controllata;
- se soffre di dipendenza da alcool (alcolismo acuto, delirium tremens);
- se soffre di depressione, in particolare dovuta ad altri medicinali (ipnotici, sedativi, tranquillanti);

- se è in trattamento con medicinali per curare la depressione (inibitori delle monoammino ossidasi, furazolidone) o se ha sospeso il trattamento con questi medicinali da meno di 2-3 settimane;
- se è in trattamento con naltrexone, per curare la dipendenza da morfina e da altri derivati dell'oppio;
- se è in gravidanza e durante l'allattamento (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.

Usi questo medicinale con cautela se:

- è una persona anziana, molto anziana o se è debilitato; in questi casi può essere necessario ridurre la dose;
- soffre di disturbi al cuore dovuti a malattie dei polmoni;
- soffre di disturbi del cervello (afezioni organico-cerebrali);
- ha problemi di respirazione (insufficienza respiratoria e afezioni polmonari croniche, particolarmente se accompagnate da aumento della secrezione dei bronchi, chiusura delle vie respiratorie e ridotta riserva ventilatoria, come in caso di cifoscoliosi ed obesità);
- soffre di problemi ai reni e alla cistifellea (coliche renali e biliari);
- ha problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- ha un'alterazione dei livelli degli ormoni della tiroide (mixedema, ipotiroidismo);
- soffre di problemi al fegato (epatite ed epatopatie acute);
- il suo fegato o i suoi reni funzionano meno del dovuto;
- soffre di problemi ormonali (insufficienza adrenocorticale);
- ha grave calo della pressione del sangue (stati ipotensivi gravi) e perdita di coscienza (shock);
- soffre di problemi della digestione (rallentamento o blocco gastrointestinale, disturbi intestinali dovuti a infiammazione o ostruzione);
- soffre di problemi ai muscoli (miastenia grave);
- soffre di dipendenza da medicinali antidolorifici che derivano dall'oppio, come la morfina (assuefazione);
- soffre di alterazioni del ritmo e della funzionalità del cuore e della circolazione (afezioni cardiovascolari, aritmie cardiache) o se soffre di problemi alle valvole del cuore (disfunzione delle valvole aortiche) e alla circolazione del cuore (disturbi coronarici).

Si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'utilizzo di MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.:

- Maggiore sensibilità al dolore nonostante stia assumendo dosi crescenti (iperalgia). Il medico deciderà se è necessaria una modifica della dose oppure una modifica dell'analgesico forte ("antidolorifico") (vedere il paragrafo 2).
- Debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa. Ciò può essere un sintomo del fatto che le ghiandole surrenali producono ormone cortisolo in quantità insufficienti e potrebbe essere necessario assumere un supplemento ormonale.
- Perdita della libido, impotenza, cessazione delle mestruazioni. Ciò può essere dovuto alla diminuzione nella produzione di ormoni sessuali.
- Se in passato è stato dipendente da farmaci o alcol. Comunichi altresì se avverte di star diventando dipendente da MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. mentre lo sta usando. Potrebbe aver iniziato a pensare molto al momento in cui può prendere la dose successiva, anche se non ne ha bisogno per il dolore.
- Sintomi di astinenza o dipendenza. I sintomi di astinenza più comuni sono menzionati nel paragrafo 3. Se ciò si verifica, il medico potrebbe modificare il tipo di medicinale o i tempi tra le dosi.

La morfina, per il suo effetto antidolorifico (analgesico), per la sua azione sullo stato di coscienza, sul diametro delle pupille e sulla respirazione, può mascherare alcuni sintomi e rendere difficile la valutazione da parte del medico.

La somministrazione di morfina, soprattutto se prolungata, può causare la comparsa di tolleranza e dipendenza. Pertanto la morfina può essere utilizzata solo sotto controllo del medico e nei casi in cui altri medicinali antidolorifici non siano stati efficaci.

- La tolleranza alla morfina si presenta con una riduzione dell'efficacia e della durata dell'effetto antidolorifico. Se dovesse sviluppare dipendenza da questo medicinale, le verrà aumentata la dose. L'aumento della dose, non comporta rischi per la respirazione (depressione respiratoria). La tolleranza a questo medicinale termina dopo pochi giorni dalla sospensione del trattamento.
- La dipendenza da morfina si manifesta contemporaneamente alla tolleranza, specialmente in prossimità dell'interruzione della somministrazione di morfina. La dipendenza è caratterizzata da una serie di sintomi (che nel loro insieme costituiscono la sindrome di astinenza) come: sensazione di dolore diffuso, diarrea, aumento della pressione del sangue (ipertensione), sensazione di freddo (sindrome di astinenza), che si presentano entro poche ore dall'assunzione dell'ultima dose. I sintomi d'astinenza raggiungono l'intensità massima entro 36-72 ore, poi regrediscono gradualmente. I sintomi più frequenti nelle prime 24 ore sono irrequietezza, sbadigli, dilatazione delle pupille (midriasi), lacrimazione, naso che cola (rinorrea), aumentata sudorazione e pelle d'oca (orripilazione). Dopo le 24 ore possono comparire contrazioni involontarie dei muscoli (fascicolazioni e spasmi muscolari), dolori all'addome e alle gambe, mal di schiena (lombalgia), mal di testa (cefalea), starnuti, debolezza, ansia, irritabilità, alterazioni o perdita del sonno (insonnia), agitazione, perdita dell'appetito (anoressia), nausea, vomito, diarrea, perdita dei liquidi (disidratazione), perdita di peso, aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia), aumento della frequenza dei respiri (tachipnea), aumento della pressione del sangue (ipertensione), aumento della temperatura corporea (febbre) e disturbi dei vasi del sangue (vasomotori). Se non trattati, questi sintomi possono scomparire in 5-14 giorni.

La dipendenza e la tolleranza si manifestano lentamente se la morfina viene somministrata in ambito clinico per prevenire il dolore e non al momento del bisogno. MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. le sarà somministrato in clinica o in ospedale da personale specializzato, per cui è raro che si sviluppi dipendenza e tolleranza di grado così elevato. Tuttavia, è necessario che durante il trattamento con questo medicinale sia sotto stretto controllo del medico. La sospensione del trattamento deve essere graduale e deve avvenire sempre sotto stretta osservazione del medico. Se dovessero presentarsi casi di tolleranza di grado elevato, è necessario ricorrere ad interventi da parte di specialisti. La morfina non dev'essere usata in quegli stati dolorosi che rispondono ad antidolorifici meno potenti della morfina, questo al fine di eliminare anche il minimo rischio di sviluppare dipendenza (vedere il paragrafo "Se sospende il trattamento con MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.").

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Bambini**

La morfina deve essere somministrata nei bambini solo in casi di effettiva necessità, specialmente nei neonati.

### **Altri medicinali e MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali menzionati di seguito o medicinali per:

- Rifampicina per trattare ad es. la tubercolosi

L'associazione di MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. con antidepressivi (antidepressivi triciclici) e medicinali che agiscono sull'infiammazione (aspirina, farmaci antiinfiammatori non steroidei) è efficace per aumentare gli effetti antidolorifici, permettendo di diminuire la dose di morfina.

Se presenta dolore (con componente neurologica), l'associazione di MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. con medicinali per il trattamento dell'epilessia (carbamazepina, anticonvulsivanti) può aumentare l'effetto antidolorifico e sedativo.

Se presenta dolore dovuto ad infiammazioni dei nervi del cervello (nevralgie), a lesioni del talamo (sindrome talamica) o a lesioni del midollo spinale, MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. può non essere efficace. In questi casi può essere necessario l'uso di altri medicinali (anticonvulsivanti, antidepressivi e fenotiazine a lunga durata).

L'uso concomitante di MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), di coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altri trattamenti.

Comunque se il medico le prescrive MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua rigorosamente la dose raccomandata dal medico.

Potrebbe essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi riportati sopra. Contatti il medico quando si manifestano tali sintomi.

Non usi MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. se è in trattamento con:

- medicinali per il trattamento della depressione (inibitori delle monoaminoossidasi e furazolidone) perché l'associazione di questi medicinali può provocare diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) e difficoltà a respirare (depressione respiratoria, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- naltrexone e medicinali simili utilizzati per curare la dipendenza da morfina (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni") perché può mascherare l'effetto antidolorifico della morfina;
- altri medicinali contenenti alcool e bevande alcoliche (MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. con alcool), perché aumentano l'effetto sedativo della morfina alterando lo stato di veglia e rendendo la guida pericolosa (vedere il paragrafo "Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari").

Usi MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. con cautela se è in trattamento con:

- rifampicina, un medicinale per il trattamento di infezioni causate da virus. L'uso contemporaneo può causare diminuzione dell'effetto della morfina. Durante e al termine della terapia con rifampicina, il medico la sottoporrà a dei controlli per stabilire un aggiustamento della dose di morfina, se necessario;
- cimetidina e altri medicinali utilizzati per diminuire i livelli di grassi nel sangue. L'associazione di morfina e cimetidina può causare confusione e problemi di respirazione se è sottoposto a filtrazione meccanica del sangue (emodialisi). Questi medicinali causano un aumento dell'effetto e della durata;
- barbiturici, utilizzati per il trattamento delle convulsioni e per indurre l'anestesia;
- benzodiazepine e altri medicinali per l'ansia, possono provocare aumento del rischio di problemi respiratori anche gravi e fatali;
- altri medicinali per il dolore (analgesici morfiniti agonisti, come alfentanil, codeina, dextromoramide, destropropossifene, diidrocodeina, fentanil, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sulfentanil, tramadolo);
- medicinali utilizzati per il trattamento della tosse (antitussivi morfiniti, come la codeina e morfino-simili, come il destrometorfano);
- altri medicinali sedativi (neurolettici), utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi), per il trattamento della rigidità dei muscoli (miorilassanti), per le allergie (antistaminici), per indurre l'anestesia (anestetici), perché possono aumentare gli effetti della morfina sulla respirazione e sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari (vedere il paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari");

- medicinali utilizzati per impedire la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti orali, tra cui il dicumarolo). La morfina può potenziare gli effetti di questi medicinali.
- medicinali utilizzati per aumentare l'eliminazione di liquidi diuretici. La morfina può diminuire l'effetto di questi medicinali e causare trattenimento delle urine (ritenzione urinaria), in particolare se soffre di problemi alla prostata (prostatismo precoce).

### **MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. con alcool**

L'assunzione di bevande e di medicinali contenenti alcool non è raccomandata se è in trattamento con MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. perché l'alcool può aumentare gli effetti sedativi e i disturbi della respirazione.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non usi MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. durante la gravidanza, salvo in caso di assoluta necessità, come la presenza di dolore grave.

Questo medicinale, come altri medicinali simili a questo (analgesici stupefacenti), può causare problemi di respirazione (depressione respiratoria) nel neonato o sintomi di dipendenza (crisi d'astinenza), se ha fatto un uso continuato di questo medicinale.

Se MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. viene usato per lungo tempo durante la gravidanza, vi è il rischio che il neonato presenti sintomi di sospensione (astinenza) da sostanza d'abuso che devono essere trattati da un medico.

La somministrazione deve essere evitata nei parti prematuri o durante la seconda fase del travaglio (quando il collo dell'utero raggiunge i 4-5 cm).

#### *Allattamento*

La morfina passa nel latte materno. Il medico valuterà la necessità di interrompere l'allattamento o il trattamento.

### **Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari**

Questo medicinale può causare effetti che alterano in maniera marcata la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Eviti di guidare veicoli e di usare macchinari durante il trattamento con questo medicinale.

Questi effetti possono essere maggiori se assume questo medicinale in combinazione con alcool o altri medicinali sedativi (vedere i paragrafi "MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. e alcool" e "MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. e altri medicinali").

### **3. Come usare MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, sotto pelle (via sottocutanea), in un muscolo (via intramuscolare), in vena (via endovenosa) o nello spazio epidurale nel caso in cui il medicinale non contenga conservanti.

E' possibile diluire il contenuto della fiala in soluzione fisiologica (sodio cloruro 0.9%) o in altro solvente (glucosio al 5%).

Il medico adeguerà la dose tenendo conto dell'età e delle sue condizioni di salute.

### **Uso negli adulti**

#### **Trattamento del dolore acuto:**

- Somministrazione sottopelle o in un muscolo: la dose raccomandata è di 10 mg da ripetere, se necessario, ogni 4 ore.
- Somministrazione diretta in vena: la dose raccomandata è compresa tra 2 mg e 10 mg per 70 Kg di peso corporeo, somministrati in 4-5 minuti.

### **Trattamento del dolore dopo intervento chirurgico:**

- Somministrazione epidurale: la dose raccomandata è compresa tra 2 e 5 mg. Questa dose fornisce sollievo dal dolore per 24 ore. Se necessario il medico deciderà di aumentare la dose di 1-2 mg, ad intervalli regolari, per valutare che sia efficace. Non superare la dose di 10 mg nelle 24 ore.
- Somministrazione per infusione continua in vena: la dose iniziale raccomandata è di 2-4 mg in 24 ore. Il medico deciderà di aumentare la dose di 1-2 mg se necessario.

### **Trattamento del dolore associato a problemi ai polmoni (edema polmonare acuto)**

La dose raccomandata è compresa tra 5 mg e 10 mg, per iniezione diretta in vena lenta (2 mg al minuto).

### **Trattamento del dolore associato al blocco dell'attività del cuore (infarto del miocardio)**

La dose raccomandata è di 10 mg seguiti da altri 10 mg se necessario, per somministrazione diretta in vena lenta (2 mg al minuto).

### **Uso nei neonati**

- Somministrazione in vena lenta (in bolo): la dose raccomandata è compresa tra 40 e 100 microgrammi per kg di peso corporeo in almeno 5-10 minuti, ogni 4-6 ore.
- Somministrazione per infusione in vena:
  - Nei bambini prematuri: la dose iniziale raccomandata è compresa tra 25 e 50 microgrammi per kg di peso corporeo. Questa dose deve essere seguita da una seconda somministrazione (dose di carico) di 5 microgrammi per kg di peso corporeo all'ora;
  - Nei bambini nati a termine: la dose iniziale raccomandata è compresa tra 50 e 100 microgrammi per kg di peso corporeo, seguita da 10-20 microgrammi per kg di peso corporeo all'ora.

### **Uso nei bambini fino a 12 anni**

Nei bambini con meno di 12 anni di età usi questo medicinale solo in casi di effettiva necessità:

- Somministrazione in vena (in bolo): la dose raccomandata è compresa tra 100 e 200 microgrammi per kg di peso corporeo, fino a 6 volte al giorno;
- Somministrazione per infusione: da effettuare solo dopo aver somministrato una dose iniziale (somministrazione in bolo). La dose raccomandata è compresa tra 10-30 microgrammi per kg di peso corporeo all'ora.

### **Uso negli adolescenti da 12 a 18 anni:**

- Somministrazione in vena (in bolo): la dose raccomandata è compresa tra 2,5 e 10 mg fino a 6 volte al giorno;
- Somministrazione per infusione: da effettuare solo dopo aver somministrato una dose iniziale (somministrazione in bolo). La dose raccomandata è compresa tra 10 e 30 microgrammi per kg di peso corporeo all'ora.

### **Uso negli anziani e nei pazienti debilitati**

Il medico deciderà se ridurre la dose, in base alle sue condizioni di salute (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **Uso nei pazienti con problemi ai reni o al fegato**

Se soffre di problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica e/o renale), il medico ridurrà la dose. Nei casi più gravi, la dose può essere dimezzata.

### **Se usa più MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. di quanto deve**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, se pensa che le sia stata

somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Le persone che hanno assunto una dose eccessiva possono incorrere in polmonite per inalazione di vomito o corpi estranei, i cui sintomi possono includere dispnea, tosse e febbre.

Le persone che hanno assunto una dose eccessiva possono inoltre presentare difficoltà respiratorie che causano incoscienza o persino la morte.

I sintomi di sovradosaggio da morfina possono essere:

- problemi della respirazione (depressione respiratoria, arresto respiratorio), collasso e coma;
- problemi di circolazione del sangue;
- alterazione dello stato di coscienza;
- restringimento della pupilla (miosi);
- abbassamento della temperatura corporea (ipotermia);
- flaccidità dei muscoli, rottura delle cellule dei muscoli (rabbdomiolisi), fino ad alterazione dell'attività dei reni (insufficienza renale).

In casi gravi si possono sviluppare insufficiente circolazione del sangue (insufficienza circolatoria), coma, collasso e morte. Durante il coma si possono manifestare rilassamento degli organi (rilasciamento degli sfinteri), aumento del diametro delle pupille (midriasi).

Nei casi meno gravi, i sintomi possono essere:

- nausea, vomito;
- tremori;
- alterazioni del comportamento (disforia);
- diminuzione della temperatura corporea (ipotermia);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che si verifichi una dimenticanza. Tuttavia, non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Non interrompa il trattamento con MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. se non concordandolo con il medico. Se intende interrompere il trattamento con MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F., chiedi al medico come ridurre gradualmente il dosaggio in modo da evitare i sintomi di astinenza. I sintomi di astinenza possono includere dolori muscolari, tremori, diarrea, dolori allo stomaco, nausea, sintomi simil-influenzali, battito cardiaco accelerato e pupille dilatate. I sintomi psicologici includono un'intensa sensazione di insoddisfazione, ansia e irritabilità.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare gli effetti indesiderati di seguito elencati:

Effetti indesiderati importanti o sintomi da monitorare e cosa fare se ne è affetto:

- Reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o capogiro.

Se è affetto da questi effetti indesiderati importanti, si rivolga immediatamente a un medico.

**Non noti** (Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati)

- Maggiore sensibilità al dolore
- Sudorazione
- Bocca secca
- alterazioni dei livelli degli ormoni (diminuzione di CRF, ACTH, LH, FSH, androgeni, estrogeni; aumento di prolattina, ADH);
- eccitazione, irritabilità, agitazione, alterazione del comportamento (euforia, disforia);
- perdita del sonno (insonnia);
- sedazione;
- riduzione del tono dell'umore;
- sensazione di debolezza (astenia);
- confusione (ottundimento mentale), stati di indifferenza;
- mal di testa (cefalea);
- vertigini;
- aumento della pressione interna alla testa che può aggravare preesistenti disturbi al cervello;
- problemi della vista, restringimento delle pupille (miosi);
- sensazione di vertigine dovuta alla diminuzione della pressione del sangue quando ci si alza (ipotensione ortostatica);
- perdita di coscienza temporanea (sincope);
- problemi di respirazione (depressione, arresto respiratorio), anche gravi se soffre di problemi ai bronchi o ai polmoni (atelectasia);
- depressione circolatoria;
- collasso;
- nausea, vomito;
- blocco della digestione (chiusura dello sfintere di Oddi e aumento della pressione delle vie biliari che può causare nausea e dolori da colica);
- diminuzione delle secrezioni dello stomaco e dell'intestino, aumento del tono della muscolatura liscia intestinale e rallentamento dell'onda peristaltica che dà luogo a stitichezza (stipsi di tipo spastico);
- arrossamento del volto, del collo e del torace, sudorazione, prurito, irritazione della pelle (orticaria ed altre alterazioni della cute);
- Sintomi di astinenza o dipendenza (per i sintomi vedere il paragrafo 3: Se interrompe il trattamento con Morfina Cloridrato S.A.L.F.).
- ;
- diminuzione dell'eliminazione di urina (oliguria di origine ormonale), la morfina prolunga i tempi di svuotamento della vescica ma a questo effetto compare rapida tolleranza.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi le fiale nella confezione originale per proteggere il medicinale dal calore e dalla luce. Attenzione: non utilizzi le soluzioni di *Morfina cloridrato S.A.L.F. 10 mg/ml soluzione iniettabile* se appaiono colorate. Non utilizzi le soluzioni di *Morfina cloridrato S.A.L.F. 20 mg/ml soluzione iniettabile* se sono più intensamente colorate di un leggero giallo.

Le fiale sono per uso singolo, elimini la soluzione che non utilizza.



Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. 10 mg/ml Soluzione iniettabile

- Il principio attivo è morfina cloridrato. Ogni fiala contiene 10 mg di morfina cloridrato triidrato.
- Gli altri componenti sono acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. 20 mg/ml Soluzione iniettabile

- Il principio attivo è morfina cloridrato. Ogni fiala contiene 20 mg di morfina cloridrato triidrato.
- Gli altri componenti sono acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. e contenuto della confezione**

MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. 10 mg/ml Soluzione iniettabile: Astuccio contenente 5 fiale da 10 mg/ml.

MORFINA CLORIDRATO S.A.L.F. 20 mg/ml Soluzione iniettabile: Astuccio contenente 5 fiale da 20 mg/ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:** mese/anno

-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

È stata dimostrata incompatibilità fisico-chimica (formazione di precipitati) tra soluzioni di morfina solfato e 5-fluorouracile.