

**MORFINA CLORIDRATO MONICO**

**10 mg/1 ml Soluzione iniettabile**

**20 mg/1 ml Soluzione iniettabile**

**50 mg/5 ml Soluzione iniettabile**

**100 mg/5 ml Soluzione iniettabile**

**100 mg/10 ml Soluzione iniettabile**

**200 mg/10 ml Soluzione iniettabile**

Morfina cloridrato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 MONICO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MORFINA CLORIDRATO MONICO
3. Come usare MORFINA CLORIDRATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MORFINA CLORIDRATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è MORFINA CLORIDRATO MONICO e a che cosa serve**

MORFINA CLORIDRATO MONICO contiene il principio attivo morfina cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali detti analgesici (antidolorifici) oppioidi (derivanti dalla lavorazione dell'oppio), che agiscono sul sistema nervoso diminuendo il dolore.

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 MONICO**

**Non usi MORFINA CLORIDRATO MONICO**

- se è allergico alla morfina cloridrato, ad altri medicinali simili, appartenenti alla stessa classe di MORFINA CLORIDRATO MONICO 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 ed affezioni croniche del polmone);

- se ha subito traumi alla testa (traumatismo) o ha un aumento della pressione nella testa (ipertensione endocranica);
- se ha subito interventi di chirurgia al fegato o alla cistifellea (vie biliari);
- durante una crisi di respirazione (asma dovuta 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 stati di depressione del sistema nervoso centrale, in particolare dovuti 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 se nota la comparsa di uno qualsiasi di uno dei seguenti sintomi durante l'assunzione di MORFINA CLORIDRATO MONICO:

- maggiore sensibilità al dolore nonostante stia assumendo dosi crescenti (iperlagesia); il medico deciderà se è necessaria una modifica della dose oppure una modifica dell'analgésico forte ("antidolorifico") (vedere paragrafo 2);
- debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa; ciò può indicare 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 alcool; comunichi altresì se avverte di star diventando dipendente da MORFINA CLORIDRATO MONICO 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.

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 (affezioni organico-cerebrali);
- ha problemi di respirazione (insufficienza respiratoria e affezioni 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 alterazioni del ritmo e della funzionalità del cuore e della circolazione (affezioni cardiovascolari, aritmie cardiache) o se soffre di problemi alle valvole del cuore (disfunzione delle valvole aortiche) e alla circolazione del cuore (disturbi coronarici).

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

La somministrazione di morfina, soprattutto se prolungata, può causare la comparsa di tolleranza (progressivo bisogno di dosi più elevate per ottenere lo stesso effetto) 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 da astinenza") come: sensazione di dolore diffuso, diarrea, aumento della pressione del sangue (ipertensione), sensazione di freddo, che si presentano entro poche ore dall'assunzione dell'ultima dose. I sintomi d'astinenza raggiungono l'intensità massima entro 36-72 ore per poi regredire 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 di 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 MONICO 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 mantenuto 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 interrompe il trattamento con MORFINA CLORIDRATO MONICO").

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 MONICO**

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

L'associazione di MORFINA CLORIDRATO MONICO con antidepressivi (antidepressivi triciclici) e medicinali che agiscono sull'infiammazione (aspirina, farmaci antinfiammatori 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 MONICO 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 MONICO può non essere efficace. In questi casi può essere necessario l'uso di altri medicinali (anticonvulsivanti, antidepressivi e fenotiazine a lunga durata d'azione).

Non usi MORFINA CLORIDRATO MONICO 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 (vedere il paragrafo “MORFINA CLORIDRATO MONICO 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 MONICO con cautela se è in trattamento con:

- rifampicina, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni causate da batteri; 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 farmaci inibitori del citocromo P450; 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;
- 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 dei veicoli e utilizzo dei 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).

L’uso di MORFINA CLORIDRATO MONICO assieme a medicinali sedativi (come le benzodiazepine o farmaci correlati) aumenta il rischio di comparsa di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e potrebbe essere pericoloso per la vita. Per questo, l’uso di MORFINA CLORIDRATO MONICO assieme a questi medicinali dovrebbe essere considerato solo quando non siano disponibili trattamenti alternativi. Tuttavia, se il suo medico le prescrive MORFINA CLORIDRATO MONICO assieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante dovrebbero essere ridotte dal medico. Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta usando e segua attentamente le dosi raccomandate dal medico. Potrebbe essere utile comunicare a parenti ed amici di porre attenzione alla comparsa dei segni e dei sintomi descritti precedentemente. Contatti il medico se avverte uno qualsiasi dei sintomi descritti.

### **MORFINA CLORIDRATO MONICO con alcool**

L’assunzione di bevande e di medicinali contenenti alcool non è raccomandata se è in trattamento con MORFINA CLORIDRATO MONICO 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### **Gravidanza**

Non usi MORFINA CLORIDRATO MONICO durante la gravidanza, salvo in caso di assoluta necessità, come la presenza di dolore grave.

Un uso prolungato di questo medicinale, come anche di altri medicinali simili a questo (analgesici stupefacenti), può causare problemi di respirazione (depressione respiratoria) nel neonato o sintomi di dipendenza (crisi d’astinenza).

Se MORFINA CLORIDRATO MONICO viene usato per lungo tempo durante la gravidanza, c’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 MONICO con alcool” e “Altri medicinali e MORFINA CLORIDRATO MONICO”).

### **3. Come usare MORFINA CLORIDRATO MONICO**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, sottopelle (via sottocutanea), in un muscolo (via intramuscolare), in vena (via endovenosa) o nello spazio epidurale.

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 chilogrammi 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 lenta e diretta in vena (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 lenta direttamente in vena (2 mg al minuto).

#### **Uso nei neonati**

- somministrazione lenta in vena (in bolo): la dose raccomandata è compresa tra 40 e 100 microgrammi per chilogrammo 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 chilogrammo di peso corporeo; questa dose deve essere seguita da una seconda somministrazione (dose di carico) di 5 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo all'ora;
  - nei bambini nati a termine: la dose iniziale raccomandata è compresa tra 50 e 100 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo, seguita da 10-20 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo all'ora.

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

Nei bambini con meno di 12 anni di età, l'uso di questo medicinale deve avvenire solo in casi di effettiva necessità:

- somministrazione in vena (in bolo): la dose raccomandata è compresa tra 100 e 200 microgrammi per chilogrammo 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 chilogrammo 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 chilogrammo 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 MONICO 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.

I sintomi di sovradosaggio da morfina possono essere:

- problemi della respirazione (depressione respiratoria, arresto respiratorio), collasso, coma o morte;
- 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 (rabdomiolisi), fino ad alterazione dell'attività dei reni (insufficienza renale);
- polmonite per inalazione di vomito o corpi estranei, i cui sintomi possono includere dispnea, tosse e febbre.

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 MONICO**

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 MONICO**

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale; si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento.

Se intende interrompere il trattamento con MORFINA CLORIDRATO MONICO, 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:

**Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave che causa difficoltà respiratoria o capogiro;
- alterazioni dei livelli degli ormoni (diminuzione di CRF (fattore di rilascio della corticotropina), ACTH (ormone adrenocorticotropo), LH (ormone luteinizzante), FSH (ormone follicolo-stimolante), androgeni, estrogeni, aumento di prolattina, ADH (ormone antidiuretico);
- 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;
- sudorazione
- bocca secca;
- 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);
- sindrome da astinenza o dipendenza (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- diminuzione dell'eliminazione di urina (oliguria di origine ormonale), poiché la morfina prolunga i tempi di svuotamento della vescica ma a questo effetto compare rapida tolleranza;
- maggiore sensibilità al dolore.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare MORFINA CLORIDRATO MONICO**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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 se appaiono colorate. 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 MONICO**

MORFINA CLORIDRATO MONICO 10 mg/1 ml Soluzione iniettabile

- Il principio attivo è morfina cloridrato triidrato. Ogni fiala contiene 10 mg di morfina cloridrato triidrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

MORFINA CLORIDRATO MONICO 20 mg/1 ml Soluzione iniettabile

- Il principio attivo è morfina cloridrato triidrato. Ogni fiala contiene 20 mg di morfina cloridrato triidrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

MORFINA CLORIDRATO MONICO 50 mg/5 ml Soluzione iniettabile

- Il principio attivo è morfina cloridrato triidrato. Ogni fiala contiene 50 mg di morfina cloridrato triidrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

MORFINA CLORIDRATO MONICO 100 mg/5 ml Soluzione iniettabile

MORFINA CLORIDRATO MONICO 100 mg/10 ml Soluzione iniettabile

- Il principio attivo è morfina cloridrato triidrato. Ogni fiala contiene 100 mg di morfina cloridrato triidrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

MORFINA CLORIDRATO MONICO 200 mg/10 ml Soluzione iniettabile

- Il principio attivo è morfina cloridrato triidrato. Ogni fiala contiene 200 mg di morfina cloridrato triidrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

## **Descrizione dell'aspetto di MORFINA CLORIDRATO MONICO e contenuto della confezione**

MORFINA CLORIDRATO MONICO 10 mg/1 ml Soluzione iniettabile: astuccio contenente 1 o 5 fiale di vetro da 10 mg/1 ml.

MORFINA CLORIDRATO MONICO 20 mg/1 ml Soluzione iniettabile: astuccio contenente 1 o 5 fiale di vetro da 20 mg/1 ml.

MORFINA CLORIDRATO MONICO 50 mg/5 ml Soluzione iniettabile: astuccio contenente 5 fiale di vetro da 50 mg/5 ml.

MORFINA CLORIDRATO MONICO 100 mg/5 ml Soluzione iniettabile: astuccio contenente 5 fiale di vetro da 100 mg/5 ml.

MORFINA CLORIDRATO MONICO 100 mg/10 ml Soluzione iniettabile: astuccio contenente 5 fiale di vetro da 100 mg/10 ml.

MORFINA CLORIDRATO MONICO 200 mg/10 ml Soluzione iniettabile: astuccio contenente 5 fiale di vetro da 200 mg/10 ml.

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

MONICO SPA - Via Ponte di Pietra 7, 30173 - VENEZIA/MESTRE – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.**

Morfina cloridrato non deve essere miscelata con altri medicinali.

I sali di morfina sono incompatibili con aminofillina, sali sodici di barbiturici e fenitoina, aciclovir sodico, furosemide, eparina sodica, petidina, clorfeniramina, prometazina e edisilati.

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