

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

WIAL 10 mg/ml soluzione iniettabile.

Morfina cloridrato

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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è WIAL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere WIAL
3. Come prendere WIAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare WIAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è WIAL e a cosa serve

WIAL è morfina cloridrato, un farmaco antidolorifico derivato dall'oppio, da usarsi per i dolori cronici intensi e/o resistenti agli altri antidolorifici, in particolare dolori di origine cancerosa; in caso di Infarto del miocardio; in caso di edema polmonare acuto

2. Cosa deve sapere prima di prendere WIAL

Non usi WIAL

in tutte le condizioni sotto elencate.

- Se è allergico al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico-fisico, e/o a uno qualsiasi degli eccipienti (elencati al paragrafo 6). L'allergia verso la morfina è caratterizzata da rossore al viso, prurito e difficoltà a respirare (la somministrazione potrebbe causare la comparsa di reazioni anafilattiche).
- In tutte le forme di addome acuto e ileo paralitico.
- In età pediatrica.
- In presenza di depressione respiratoria.
- Negli stati di depressione del Sistema Nervoso Centrale, in particolare quelli provocati da altri farmaci come ipnotici, sedativi, tranquillanti, ecc..
- Nell'alcolismo acuto, e nel delirium tremens.
- In presenza di traumi cranici, e in caso di aumento della pressione endocranica.
- Negli stati convulsivi.
- Nell'epilessia non controllata.
- Nell'insufficienza respiratoria e nell'insufficienza grave della funzionalità del fegato.
- Negli attacchi di asma bronchiale.
- In caso di scompenso cardiaco secondario ad affezioni croniche del polmone.
- Dopo interventi chirurgici sulle vie biliari.
- In associazione con i farmaci inibitori degli enzimi monoaminoossidasi (IMAO), incluso il furazolidone, o dopo meno di 2-3 settimane dalla sospensione del precedente trattamento.
- In caso di trattamento con il farmaco naltrexone.

WIAL è controindicato nella gravidanza e durante l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare WIAL .

La somministrazione di morfina, specie se prolungata, determina la comparsa di tolleranza e dipendenza.

La tolleranza alla morfina si manifesta con la riduzione progressiva dell'efficacia e della durata dell'effetto antidolorifico, e rende necessario l'aumento del dosaggio. Nello stesso tempo si sviluppa anche la tolleranza all'inibizione dei centri del respiro, pertanto l'aggiustamento del dosaggio non comporta il rischio di una depressione respiratoria.

La dipendenza dalla morfina si sviluppa contemporaneamente alla tolleranza ai diversi effetti, e con lo stesso meccanismo d'azione.

I sintomi da astinenza si manifestano, di solito, entro poche ore dall'assunzione dell'ultima dose, raggiungono l'intensità massima entro 36-72 ore, quindi regrediscono gradualmente. Nelle prime 24 ore si verificano irrequietezza, sbadigli, dilatazione della pupilla, lacrimazione, naso che cola, sudorazione e "pelle d'oca". In seguito i sintomi progrediscono, e sono aggravati dalla comparsa di contrazioni e spasmi muscolari, dolori addominali e alle gambe, dolore lombare, anche molto forte, mal di testa, starnuti, debolezza, ansia, irritabilità, alterazioni del sonno o insonnia, agitazione, perdita dell'appetito, nausea, vomito, diarrea, disidratazione, perdita di peso, aumento del ritmo cardiaco e/o del respiro, aumento della pressione sanguigna, febbre e disfunzioni dei vasi sanguigni.

In assenza di trattamento i sintomi da astinenza scompaiono in 5-14 giorni.

Tolleranza e dipendenza si sviluppano molto lentamente nell'uso curativo, se la morfina è somministrata per prevenire l'insorgenza del dolore e non quando se ne sente il bisogno. I meccanismi della tossicodipendenza con la tossicomania presuppongono una fase di autosomministrazione, cioè schemi di dosaggio e motivazioni alla base dell'assunzione di morfina (ed eroina) diversi da quelli previsti per il controllo del dolore cronico. Perciò, nelle cure, sono rari i casi di tolleranza di grado elevato, e di comportamenti compulsivi di ricerca del farmaco, che, se presenti, richiedono un intervento specialistico. Anche l'eventuale fase d'interruzione della terapia con morfina, da attuarsi con gradualità, non si accompagna, in cura, a complicanze comportamentali; sempre che la causa del dolore sia stata rimossa.

Comunque il rischio di dipendenza esiste, per cui la morfina non deve essere utilizzata negli stati dolorosi che rispondono ad antidolorifici meno potenti, oppure nei pazienti che non siano sotto stretta sorveglianza medica.

La tolleranza agli effetti farmacologici della morfina si attenua e scompare in pochi giorni dopo l'interruzione, assieme alla scomparsa dei sintomi di astinenza.

La morfina deve essere somministrata con cautela nei soggetti anziani e molto anziani o debilitati e in pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- malattie organiche riguardanti il cervello;
- insufficienza respiratoria e malattie polmonari croniche (particolarmente se accompagnate da secrezione bronchiale accentuata), e comunque in tutte le condizioni in cui le vie respiratorie tendono a essere ostruite dal muco, e nei pazienti con ridotta capacità di espansione polmonare (come nei casi in cui l'incurvamento della colonna vertebrale o l'obesità riduce la capacità di espansione della cassa toracica);
- mixedema (edema, cioè accumulo di liquido sotto la cute tipico dell'ipotiroidismo) o ipertiroidismo;
- insufficienza della funzionalità delle ghiandole surrenali;
- abbassamenti di pressione sanguigna gravi e shock;
- coliche renali e biliari;
- ipertrofia della prostata;
- rallentamento del transito intestinale e malattie intestinali di tipo infiammatorio o ostruttivo;
- epatite acuta e disfunzioni croniche del fegato;
- malattie croniche del rene e del fegato;
- assuefazione ai farmaci derivati dell'oppio;
- malattie cardiovascolari e aritmie cardiache;
- subito dopo un'operazione chirurgica sui dotti biliari o urinari.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini

Il farmaco è controindicato in età pediatrica.

Altri medicinali e WIAL

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La contemporanea somministrazione di altri agenti che deprimono il Sistema Nervoso Centrale (ad esempio: alcool, anestetici generali, ipnotici, sedativi, ansiolitici, neurolettici, antidepressivi triciclici e antistaminici), può potenziare gli effetti della morfina, particolarmente quello di inibizione della funzione respiratoria.

La morfina, inoltre, può ridurre l'azione dei farmaci diuretici, e potenziare gli effetti degli agenti di blocco neuromuscolare e dei miorilassanti in genere, quindi degli anticoagulanti orali tra cui il farmaco dicumarolo.

Associazioni controindicate

Farmaci inibitori delle monoamminoossidasi (MAO) (compreso il furazolidone).

A causa dell'inibizione del Sistema Nervoso Centrale, la somministrazione concomitante può provocare abbassamento della pressione sanguigna e riduzione della funzionalità respiratoria.

Naltrexone. In caso di somministrazione concomitante, il paziente può non rispondere all'effetto antidolorifico della morfina.

Associazioni sconsigliate

Alcool. L'alcool incrementa l'effetto sedativo della morfina. L'alterazione della vigilanza può rendere pericolosi la guida e l'uso di macchinari. L'assunzione concomitante di bevande alcoliche e di farmaci contenenti alcool è sconsigliata.

Associazioni che richiedono particolari precauzioni d'impiego

Rifampicina. La somministrazione concomitante causa una diminuzione della concentrazione e dell'attività della morfina e del suo metabolita attivo. Durante e al termine della terapia con rifampicina, occorre tenere sotto osservazione il paziente, ed eventualmente procedere a una modifica del dosaggio e tempo di somministrazione della morfina.

Cimetidina e altri farmaci inibitori del sistema del citocromo-P450.

Tali farmaci comportano un rallentamento nella degradazione della morfina, e causano l'incremento della sua concentrazione nel sangue.

Associazioni che richiedono speciale attenzione

Barbiturici.

Benzodiazepine e altri ansiolitici: in caso di somministrazione concomitante, si ha un aumento del rischio di depressione respiratoria, anche fatale in caso di sovradosaggio.

Altri antidolorifici morfiniti agonisti : ad es. alfentanil, codeina, dextromoramide, dextropropossifene, diidrocodeina, fentanil, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo.

Antitosse morfino-simili: ad es. destrometorfano, noscapina, folcodina.

Antitosse morfiniti: ad es. codeina, etilmorfina.

Altri farmaci sedativi: neurolettici, antidepressivi, miorilassanti, antistaminici; la somministrazione concomitante può causare un incremento della depressione del Sistema Nervoso Centrale, con aumentato rischio di alterazione dello stato di vigilanza, che può rendere pericolosa la guida e l'uso di macchinari.

Anticoagulanti orali (tra cui il dicumarolo): la morfina può potenziarne gli effetti.

Diuretici: l'azione diuretica può essere ridotta.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

L'uso di morfina cloridrato richiede cautela in gravidanza, giacché una somministrazione singola può causare depressione respiratoria del neonato al parto, la somministrazione ripetuta può causare sindrome di astinenza al momento della sospensione. In ogni caso, la somministrazione acuta deve essere evitata nei parti prematuri o durante la seconda fase del travaglio quando la dilatazione del collo uterino raggiunge i 4-5 cm.

Allattamento

La morfina passa nel latte materno. Pertanto, nelle donne che allattano, bisogna valutare il rapporto rischio/beneficio, quindi decidere se conviene somministrare il farmaco, rinunciando a nutrire il lattante con il latte materno oppure, proseguire l'allattamento dopo avere cessato la somministrazione del medicinale.

Fertilità

La morfina può causare una riduzione del desiderio sessuale e nelle donne può raramente interferire con il ciclo mestruale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

WIAL compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tali effetti possono essere più potenti se il prodotto è assunto in combinazione con alcool o altri farmaci sedativi.

WIAL contiene cloruro di sodio, acido cloridrico, in acqua per preparazioni iniettabili.

3. Come usare WIAL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Posologia

Adulti

Nel dolore acuto: per iniezione sottocutanea o intramuscolare, alla dose di 10 mg, da ripetere, se necessario, ogni 4 ore; nel dolore post-operatorio, per iniezione epidurale, alla dose di 2-4 mg.

Nell'edema polmonare acuto: per iniezione endovenosa lenta (2 mg/min.), fino a 5-10 mg.

Nell'infarto del miocardio: per iniezione endovenosa lenta (2 mg/min.) 10 mg, seguiti, se necessario, da altri 10 mg.

Anziani o debilitati

In tali soggetti è consigliabile una riduzione della dose.

Insufficienza renale e/o epatica.

In tali soggetti è consigliabile una riduzione della dose.

Popolazione pediatrica

Il farmaco è controindicato in età pediatrica.

Modo di somministrazione

WIAL può essere somministrato per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa ed epidurale, dato che il medicinale non contiene conservanti.

WIAL non deve essere miscelato con altri medicinali.

I sali di morfina sono incompatibili con aminofillina, amobarbital sodico, fenobarbital sodico, fenitoina sodica, eparina sodica, sodio bicarbonato, sodio ioduro, meticcillina sodica, tiopental sodico, petidina cloridrato.

Se prende più WIAL di quanto deve

Nel caso di somministrazione di una dose più grande di quella prevista, oppure di assunzione accidentale, contattare il medico, oppure rivolgersi all'ospedale.

Sintomi

L'assunzione di una dose eccessiva determina grave depressione respiratoria, circolatoria e dello stato di coscienza; l'effetto può progredire fino all'arresto respiratorio, al collasso e al coma. Altri segni di tossicità acuta sono contrazione estrema della pupilla, abbassamento della temperatura corporea e flaccidità dei muscoli. Nella fase di coma si verifica il rilasciamento degli sfinteri, incluso quello pupillare e, quindi, dilatazione delle pupille.

Trattamento

Somministrare naloxone per via endovenosa a dosi comprese tra 0,4 e 2 mg fino al risveglio del paziente, che deve riprendere a respirare autonomamente evitando, per quanto è possibile, di scatenare una crisi d'astinenza. Lo stato di coscienza va, in seguito, mantenuto somministrando il naloxone per infusione endovenosa a un dosaggio che eviti i sintomi di astinenza, fino a che le concentrazioni plasmatiche dell'agonista abbiano raggiunto un livello di sicurezza.

Se dimentica di prendere WIAL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con WIAL

Non si deve interrompere il trattamento senza aver prima consultato il medico.

In caso di trattamento prolungato, l'interruzione improvvisa può comportare una sindrome d'astinenza, caratterizzata dai seguenti sintomi: ansia, irritabilità, brividi, dilatazione delle pupille, vampi di calore, sudorazione, lacrimazione, naso che cola, nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, dolori articolari.

Il trattamento di una sindrome d'astinenza deve essere effettuato sotto il diretto controllo del medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più frequenti all'inizio del trattamento sono: sonnolenza, confusione, nausea e vomito, stitichezza.

Sistema Nervoso Centrale

Il farmaco, anche a dosi terapeutiche, causa depressione respiratoria e, in minor misura, depressione circolatoria. La depressione respiratoria è, in genere, di grado lieve o moderato, e senza significative conseguenze nei soggetti con la funzione respiratoria integra, mentre nei pazienti con malattie bronco-polmonari può indurre gravi conseguenze, come la formazione di zone polmonari collassate. Peraltro, a seguito di somministrazione orale o parenterale di antidolorifici oppiacei, la comparsa di grave depressione respiratoria e circolatoria fino all'arresto respiratorio e al collasso è stata segnalata. Altri effetti neurologici osservati sono: costrizione delle pupille, turbe della visione, mal di testa, vertigini, aumento della pressione endocranica che può aggravare preesistenti patologie del cervello. Sono possibili alterazioni psicologiche, come eccitazione, insonnia, irritabilità, agitazione, sensazione di benessere psicofisico o il suo contrario, ma anche sedazione e perdita delle forze, depressione del tono dell'umore, ottundimento mentale e stati di indifferenza, e, soprattutto nei soggetti anziani, incubi e allucinazioni, nonché contrazioni muscolari ritmiche (quest'ultimo effetto soprattutto negli anziani e nei soggetti con insufficienza renale, in caso di sovradosaggio o di aumento troppo rapido della dose).

Sistema cardiovascolare

La somministrazione acuta di morfina produce vasodilatazione periferica, riduce la resistenza dei vasi periferici al flusso, e attenua i riflessi vasomotori. Questi effetti non sono avvertiti dal paziente in posizione distesa, ma, se il paziente assume la posizione eretta, possono dar luogo a episodi di crisi da abbassamento di pressione e perdita di coscienza. Per questi effetti s'instaura tolleranza dopo poche somministrazioni ripetute a breve distanza di tempo.

Apparato gastro-intestinale

La somministrazione acuta di morfina può produrre nausea e conati di vomito, sia per stimolazione del centro del vomito, che per una sensibilizzazione alla stimolazione labirintica. La morfina riduce la secrezione gastrica e duodenale, aumenta il tono della muscolatura liscia intestinale, e rallenta la progressione dell'onda di contrazione del tubo digerente. Perciò produce stitichezza di tipo spastico. Per quanto riguarda le vie biliari, la somministrazione acuta di morfina produce costrizione dello sfintere di Oddi e conseguente aumento della pressione nelle vie biliari; questa condizione può accentuare il senso di nausea e causare fastidio epigastrico, e accentuare o scatenare il dolore da colica biliare.

Sistema endocrino

La morfina riduce la sintesi del fattore di rilascio della corticotropina (CRF) conseguente a stress, e delle gonadoreline; quindi si ha una diminuzione di produzione di ACTH e di glucocorticoidi, così come di LH, FSH e di steroidi sessuali. La morfina aumenta inoltre la sintesi di prolattina; questo fatto può accentuare le conseguenze della ridotta produzione di testosterone nel maschio. Infine, la morfina può aumentare la sintesi di ormone antidiuretico (ADH).

Apparato uro-genitale

La morfina aumenta il tono muscolare dei dotti tra rene e vescica, ma l'effetto è bilanciato dalla riduzione, per cause ormonali, della produzione di urina, e prolunga i tempi di svuotamento della vescica, ma a questo effetto compare rapida tolleranza.

Cute

La somministrazione acuta di morfina può produrre arrossamento del volto, del collo e delle regioni superiori del torace, sudorazione, prurito, orticaria e altre eruzioni cutanee. Si può avere dolore nel punto d'iniezione.

Sindrome d'astinenza

Vedere al paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, vedi Sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

5. Come conservare WIAL

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

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce

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

Le fiale sono per uso singolo: la soluzione residua non utilizzata deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è colorata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 WIAL

- Il principio attivo è Morfina cloridrato.
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio e acido cloridrico in soluzione di acqua per preparazioni iniettabili.
- Una fiala da 1 ml contiene 10 mg di morfina cloridrato.

Descrizione dell'aspetto di WIAL e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile.

Confezione da 10 fiale da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 ANCONA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: