

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ORAMORPH 2 mg/ml sciroppo Morfina solfato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

ORAMORPH è uno sciroppo a base di morfina, un antidolorifico appartenente alla classe degli oppioidi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Dolori cronici intensi e/o resistenti agli altri antidolorifici, in particolare dolori di origine cancerosa.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'ipersensibilità verso la morfina è caratterizzata da rossore al viso, prurito e broncospasmo (la somministrazione potrebbe causare la comparsa di reazioni anafilattiche)
- In tutte le forme di addome acuto e ileo paralitico
- Nei bambini al di sotto di 1 anno
- Nella depressione respiratoria
- Nell'insufficienza respiratoria e nell'insufficienza epatocellulare grave
- Negli attacchi di asma bronchiale
- In caso di scompenso cardiaco secondario ad affezioni croniche del polmone
- Nei traumatismi cranici ed in caso di ipertensione endocranica
- Dopo interventi chirurgici delle vie biliari
- Negli stati convulsivi
- Nell'epilessia non controllata
- Nell'alcolismo acuto e nel delirium tremens
- Negli stati di depressione del sistema nervoso centrale, in particolare quelli indotti da altri farmaci come ipnotici, sedativi, tranquillanti, ecc.
- In associazione con IMAO, incluso il furazolidone, o dopo meno di 2-3 settimane dalla sospensione del precedente trattamento
- In caso di trattamento con Naltrexone

Oramorph è altresì generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

La morfina deve essere somministrata con cautela nei soggetti anziani e molto anziani o debilitati ed in pazienti affetti da:

- affezioni organiche cerebrali
- insufficienza respiratoria e affezioni polmonari croniche (particolarmente se accompagnate da ipersecrezione bronchiale) e comunque in tutte le condizioni ostruttive delle vie respiratorie e in caso di ridotta riserva ventilatoria (come, ad esempio, in caso di cifoscoliosi ed obesità)
- coliche renali e biliari
- ipertrofia prostatica
- mixedema e ipertiroidismo
- epatite acuta ed epatopatie acute
- affezioni renali ed epatiche croniche
- insufficienza adrenocorticale
- shock e stati ipotensivi gravi
- rallentamento del transito gastrointestinale e affezioni intestinali di tipo infiammatorio o ostruttivo
- assuefazione agli oppioidi
- affezioni cardiovascolari ed aritmie cardiache

ed inoltre:

- in seguito a chirurgia dei dotti urinari

INTERAZIONI

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La somministrazione contemporanea di morfina ed altri agenti che deprimono il sistema nervoso centrale, quali altri morfiniti (antalgici, antitussivi e farmaci sostitutivi), antidepressivi triciclici, neurolettici (tra cui le fenotiazine), barbiturici, benzodiazepine ed altri ansiolitici diversi dalle benzodiazepine (ad esempio il meprobamato), ipnotici, antidepressivi sedativi (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina), antistaminici H1 sedativi, antipertensivi centrali, baclofen, talidomide ed alcool può potenziare gli effetti indesiderati della morfina, e, in particolare, quello di inibizione della funzione respiratoria. I farmaci che inibiscono il sistema del citocromo-P₄₅₀, come ad esempio la cimetidina, comportano un rallentamento nella degradazione della morfina, determinandone un aumento della concentrazione plasmatica.

La morfina può potenziare gli effetti degli agenti di blocco neuromuscolare e dei miorilassanti in genere, del dicumarolo e degli altri anticoagulanti orali. L'azione dei diuretici può essere ridotta.

Associazioni controindicate

Farmaci inibitori delle Monoaminoossidasi

A causa dell'inibizione del Sistema Nervoso Centrale, la co-somministrazione può provocare ipotensione e depressione respiratoria (vedere paragrafo "Controindicazioni").

- **Naltrexone**. In caso di co-somministrazione, il paziente può risultare insensibile all'effetto antalgico 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 macchine. L'assunzione di bevande alcoliche e di farmaci contenenti alcool è sconsigliata.

Associazioni che richiedono particolari precauzioni d'impiego

Rifampicina

La co-somministrazione 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 ad una modifica della posologia della morfina.

Cimetidina e altri farmaci inibitori del sistema del citocromo-P₄₅₀

Tali farmaci comportano un rallentamento nella degradazione della morfina, determinandone un aumento della concentrazione plasmatica.

Associazioni da tenere in considerazione

- **Altri analgesici morfiniti agonisti** (alfentanil, codeina, dextromoramide, dextropropossifene, diidrocodeina, fentanil, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo)

- **Antitussivi morfino-simili** (dextrometorfano, noscapina, folcodina)

- **Antitussivi morfiniti** (codeina, etilmorfina)

- **Barbiturici**

- **Benzodiazepine e altri ansiolitici**

In caso di co-somministrazione, si ha un aumento del rischio di depressione respiratoria, anche fatale in caso di sovradosaggio.

- **Altri farmaci sedativi (neurolettici, antidepressivi sedativi, miorilassanti, antistaminici H1 sedativi)**

La co-somministrazione può causare un incremento della depressione 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 risultare ridotta.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Oramorph per il suo effetto analgesico e per la sua azione sul livello di coscienza, sul diametro pupillare e sulla dinamica respiratoria, può rendere difficile la valutazione clinica del paziente ed ostacolare la diagnosi di quadri addominali acuti.

La *tolleranza* è la condizione per cui per raggiungere il medesimo livello di analgesia il paziente necessita di dosi maggiori di morfina e ad intervalli di somministrazione più frequenti. La tolleranza alla maggior parte degli effetti della morfina si sviluppa normalmente in 2-3 settimane di terapia alle dosi medie, più velocemente se vengono impiegate dosi maggiori. Dopo la sospensione del trattamento il fenomeno si attenua e scompare entro 2 settimane.

La *dipendenza* da morfina può essere sia fisica che psicologica ed è una condizione che si instaura con la somministrazione ripetuta del farmaco. E' caratterizzata da un bisogno invincibile di continuare ad assumere il farmaco o altra sostanza con proprietà simili e si può sviluppare dopo un trattamento di 1 o 2 settimane alle dosi terapeutiche. Una brusca interruzione dell'assunzione di morfina da parte di un paziente che ha sviluppato dipendenza fisica comporta una sindrome da astinenza, la cui gravità dipende dal soggetto, dalla dose assunta, dalla frequenza di somministrazione e dalla durata del trattamento. I sintomi da astinenza si manifestano di solito entro poche ore, raggiungendo l'intensità massima entro 36-72 ore, poi diminuiscono gradualmente. I sintomi includono: sbadigli, midriasi, lacrimazione, rinorrea, starnuti, orripilazione, tremore muscolare, cefalea, debolezza, sudorazione, ansia, irritabilità, alterazioni del sonno o insonnia, irrequietezza, agitazione, anoressia, nausea, vomito, perdita di peso, diarrea, disidratazione, dolori ossei, crampi addominali e muscolari, tachicardia, tachipnea, ipertensione, aumento della temperatura corporea e disturbi vasomotori.

In assenza di trattamento i sintomi da astinenza più evidenti scompaiono in 5-14 giorni. Per tale motivo Oramorph non deve essere utilizzato negli stati dolorosi sensibili ad analgesici meno potenti o nei pazienti che non siano sotto stretta sorveglianza medica.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza dell'impiego di Oramorph durante la gravidanza non è accertata. L'uso del prodotto, come di tutti gli analgesici stupefacenti è sconsigliabile in gravidanza, in quanto può provocare depressione respiratoria e sindrome da astinenza nel neonato. In ogni caso la somministrazione deve essere evitata nei parti prematuri o durante la seconda fase del travaglio, quando la dilatazione del collo uterino raggiunge i 4-5 centimetri.

I sali di morfina sono escreti nel latte materno. Pertanto, nelle donne che allattano occorre un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio e decidere sull'opportunità di somministrare il farmaco rinunciando a nutrire al seno il lattante o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Anche quando somministrato come prescritto, Oramorph può influenzare il grado di reazione in modo tale da compromettere la capacità di guidare e usare macchinari.

Tali effetti possono essere più marcati se il prodotto è assunto in combinazione con alcool o altri farmaci sedativi.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ORAMORPH

Il medicinale contiene saccarosio e sciroppo di glucosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Il medicinale contiene il 10% di etanolo (alcool), ed es. fino a 400 mg per una dose di 5 ml, equivalenti a 10 ml di birra o 4 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Il medicinale contiene anche paraidrossibenzoati. Può causare reazioni allergiche, anche ritardate.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti:

La dose iniziale è di 10-20 mg (5-10 ml) ogni 4 ore.

Bambini:

Bambini tra i 6 e i 12 anni: la dose massima è di 5-10 mg (2,5-5 ml) ogni 4 ore

Bambini tra 1 e i 5 anni: la dose massima è di 5 mg (2,5 ml) ogni 4 ore

Si sconsiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 1 anno.

La dose può essere aumentata su consiglio medico in base all'intensità del dolore ed a precedenti trattamenti con analgesici.

In pazienti anziani e debilitati può essere appropriata una riduzione della dose.

La durata del trattamento è necessariamente variabile in rapporto all'intensità della sintomatologia dolorosa ed al tipo di patologia.

Quando i pazienti passano da una diversa preparazione a base di morfina ad Oramorph, è opportuna una ridefinizione del dosaggio.

La morfina solfato somministrata per via orale è rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale, tuttavia, quando Oramorph viene sostituito alla morfina iniettabile, è solitamente necessario un aumento dal 50% al 100% del dosaggio per raggiungere il medesimo livello analgesico.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Oramorph avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Sintomi

I segni di sovradosaggio e di tossicità da morfina sono: miosi, depressione respiratoria e ipotensione. Nei casi più gravi possono verificarsi insufficienza circolatoria e coma profondo.

Terapia

Il trattamento in caso di sovradosaggio da morfina consiste in misure generali di supporto, unitamente alla somministrazione di 400 µg di naloxone per via endovenosa. Tale trattamento può essere ripetuto ad intervalli di 2-3 minuti, se necessario, o sostituito da un'infusione di 2 mg in 500 ml di soluzione salina normale o al 5% di destrosio (5 µg/ml). Lo stomaco va svuotato e si deve utilizzare allo scopo una soluzione acquosa allo 0,02% di potassio permanganato.

Può rendersi necessaria la respirazione artificiale. I livelli di fluidi e di elettroliti devono essere mantenuti entro i valori normali.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO UNA O PIÙ DOSI

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

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico.

In caso di trattamento prolungato, una brusca interruzione può comportare una sindrome da astinenza, caratterizzata dai seguenti sintomi: ansia, irritabilità, brividi, dilatazione delle pupille, vampi di calore, sudorazione, lacrimazione, sgocciolamento nasale, nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, dolori articolari.

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

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Oramorph 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. Sono solitamente transitori, per cui una loro persistenza deve far sospettare una causa associata oppure un sovradosaggio. La costipazione invece non diminuisce con il procedere del trattamento. Tutti questi effetti indesiderati sono prevedibili e necessitano un adeguato trattamento.

Il prodotto anche a dosi terapeutiche determina depressione respiratoria ed in minor misura depressione circolatoria. La depressione respiratoria è, in genere, di grado lieve o moderato e senza conseguenze di rilievo nei soggetti con integrità della funzione respiratoria: tuttavia, può indurre gravi conseguenze nei pazienti con affezioni bronco-polmonari come la formazione di aree di atelectasia.

Comunque, a seguito di somministrazione orale o parenterale di analgesico-narcotici, è stata segnalata la comparsa di grave depressione respiratoria e circolatoria fino all'arresto respiratorio ed al collasso.

In caso di sospensione improvvisa della terapia, può comparire una sindrome di astinenza.

Gli effetti indesiderati segnalati sono i seguenti:

Alterazioni cardiache e del sistema vascolare	Bradycardia, lipotimia, sincope, depressione circolatoria (seppure in minor misura a quella respiratoria) ed ipotensione, più marcata in caso di ipovolemia.
Alterazioni del sistema nervoso	Depressione respiratoria, depressione circolatoria, arresto respiratorio, collasso, miosi, disturbi visivi, cefalea, vertigini, aumento della pressione endocranica che può aggravare preesistenti patologie dell'encefalo, eccitazione, insonnia, irritabilità, agitazione, euforia e disforia, sedazione, astenia e mioclonio (soprattutto negli anziani e nei soggetti con insufficienza renale, in caso di sovradosaggio o di aumento troppo rapido della dose)
Alterazioni gastrointestinali	Nausea, vomito, stipsi
Alterazioni renali e delle vie urinarie	Oliguria e ritenzione urinaria, più grave in caso di concomitante patologia stenosante uretroprostatica
Alterazioni a carico della cute e del tessuto sottocutaneo	Rossore del volto, del collo e delle regioni superiori del torace, prurito, orticaria e altre eruzioni cutanee, sudorazione
Alterazioni del sistema endocrino	Aumento dell'incrizione della vasopressina e riduzione dell'ormone adrenocorticotropo, dell'ormone tireotropo, del 17-idrossi e 17-chetocorticosteroide
Alterazioni epatobiliari	Spasmi delle vie biliari, con aumento transitorio dell'amilasi e della lipasi nel plasma
Disturbi psichiatrici	depressione del tono dell'umore, ottundimento mentale e stati di indifferenza, e, soprattutto nei soggetti anziani, incubi ed allucinazioni.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere ORAMORPH fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi ORAMORPH dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo l'abbreviazione: SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Si annoti il giorno in cui ha aperto il flacone ed usi ORAMORPH entro 3 mesi dalla data di apertura.

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

ORAMORPH 2 mg/ml sciroppo

Il principio attivo è morfina solfato. 1 ml di sciroppo contiene 2 mg di morfina solfato.

Gli eccipienti sono: saccarosio, sciroppo di glucosio, metilparabene, propilparabene, alcool etilico ed acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

ORAMORPH è uno sciroppo praticamente incolore.

È disponibile in confezioni da 100 ml, da 250 ml o da 500 ml. Ogni confezione è corredata di un bicchierino dosatore.

Il medicinale è disponibile anche come ORAMORPH 20 mg/ml soluzione orale in confezioni multidose e in contenitori

monodose contenenti, rispettivamente, 10 mg/5 ml, 30 mg/5 ml e 100 mg/5 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67 Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (FI)
Italia

PRODUTTORE

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67 Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (FI)
Italia

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ORAMORPH 20 mg/ml soluzione orale

Morfina solfato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

ORAMORPH è una soluzione orale a base di morfina, un antidolorifico appartenente alla classe degli oppioidi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Dolori cronici intensi e/o resistenti agli altri antidolorifici, in particolare dolori di origine cancerosa.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'ipersensibilità verso la morfina è caratterizzata da rossore al viso, prurito e broncospasmo (la somministrazione potrebbe causare la comparsa di reazioni anafilattiche)
- In tutte le forme di addome acuto e ileo paralitico
- Nei bambini al di sotto di 1 anno
- Nella depressione respiratoria
- Nell'insufficienza respiratoria e nell'insufficienza epatocellulare grave
- Negli attacchi di asma bronchiale
- In caso di scompenso cardiaco secondario ad affezioni croniche del polmone
- Nei traumatismi cranici ed in caso di ipertensione endocranica
- Dopo interventi chirurgici delle vie biliari
- Negli stati convulsivi
- Nell'epilessia non controllata
- Nell'alcolismo acuto e nel delirium tremens
- Negli stati di depressione del sistema nervoso centrale, in particolare quelli indotti da altri farmaci come ipnotici, sedativi, tranquillanti, ecc.
- In associazione con IMAO, incluso il furazolidone, o dopo meno di 2-3 settimane dalla sospensione del precedente trattamento
- In caso di trattamento con Naltrexone

Oramorph è altresì generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

La morfina deve essere somministrata con cautela nei soggetti anziani e molto anziani o debilitati ed in pazienti affetti da:

- affezioni organiche cerebrali
- insufficienza respiratoria e affezioni polmonari croniche (particolarmente se accompagnate da ipersecrezione bronchiale) e comunque in tutte le condizioni ostruttive delle vie respiratorie e in caso di ridotta riserva ventilatoria (come, ad esempio, in caso di cifoscoliosi ed obesità)
- coliche renali e biliari
- ipertrofia prostatica
- mixedema e ipertiroidismo
- epatite acuta ed epatopatie acute
- affezioni renali ed epatiche croniche
- insufficienza adrenocorticale
- shock e stati ipotensivi gravi
- rallentamento del transito gastrointestinale e affezioni intestinali di tipo infiammatorio o ostruttivo
- assuefazione agli oppioidi
- affezioni cardiovascolari ed aritmie cardiache

ed inoltre:

- in seguito a chirurgia dei dotti urinari

INTERAZIONI

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La somministrazione contemporanea di morfina ed altri agenti che deprimono il sistema nervoso centrale, quali altri morfiniti (antalgici, antitussivi e farmaci sostitutivi), antidepressivi triciclici, neurolettici (tra cui le fenotiazine), barbiturici, benzodiazepine ed altri ansiolitici diversi dalle benzodiazepine (ad esempio il meprobamato), ipnotici, antidepressivi sedativi (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina), antistaminici H1 sedativi, antipertensivi centrali, baclofen, talidomide ed alcool può potenziare gli effetti indesiderati della morfina, e, in particolare, quello di inibizione della funzione respiratoria. I farmaci che inibiscono il sistema del citocromo-P₄₅₀, come ad esempio la cimetidina, comportano un rallentamento nella degradazione della morfina, determinandone un aumento della concentrazione plasmatica.

La morfina può potenziare gli effetti degli agenti di blocco neuromuscolare e dei miorilassanti in genere, del dicumarolo e degli altri anticoagulanti orali. L'azione dei diuretici può essere ridotta.

Associazioni controindicate

Farmaci inibitori delle Monoaminoossidasi

A causa dell'inibizione del Sistema Nervoso Centrale, la co-somministrazione può provocare ipotensione e depressione respiratoria (vedere paragrafo "Controindicazioni").

- **Naltrexone**. In caso di co-somministrazione, il paziente può risultare insensibile all'effetto antalgico 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 macchine. L'assunzione di bevande alcoliche e di farmaci contenenti alcool è sconsigliata.

Associazioni che richiedono particolari precauzioni d'impiego

Rifampicina

La co-somministrazione 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 ad una modifica della posologia della morfina.

Cimetidina e altri farmaci inibitori del sistema del citocromo-P₄₅₀

Tali farmaci comportano un rallentamento nella degradazione della morfina, determinandone un aumento della concentrazione plasmatica.

Associazioni da tenere in considerazione

- **Altri analgesici morfiniti agonisti** (alfentanil, codeina, dextromoramide, dextropropossifene, diidrocodeina, fentanil, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo)

- **Antitussivi morfino-simili** (dextrometorfano, noscapina, folcodina)

- **Antitussivi morfiniti** (codeina, etilmorfina)

- **Barbiturici**

- **Benzodiazepine e altri ansiolitici**

In caso di co-somministrazione, si ha un aumento del rischio di depressione respiratoria, anche fatale in caso di sovradosaggio.

- **Altri farmaci sedativi (neurolettici, antidepressivi sedativi, miorilassanti, antistaminici H1 sedativi)**

La co-somministrazione può causare un incremento della depressione 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 risultare ridotta.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Oramorph per il suo effetto analgesico e per la sua azione sul livello di coscienza, sul diametro pupillare e sulla dinamica respiratoria, può rendere difficile la valutazione clinica del paziente ed ostacolare la diagnosi di quadri addominali acuti.

La *tolleranza* è la condizione per cui per raggiungere il medesimo livello di analgesia il paziente necessita di dosi maggiori di morfina e ad intervalli di somministrazione più frequenti. La tolleranza alla maggior parte degli effetti della morfina si sviluppa normalmente in 2-3 settimane di terapia alle dosi medie, più velocemente se vengono impiegate dosi maggiori. Dopo la sospensione del trattamento il fenomeno si attenua e scompare entro 2 settimane.

La *dipendenza* da morfina può essere sia fisica che psicologica ed è una condizione che si instaura con la somministrazione ripetuta del farmaco. E' caratterizzata da un bisogno invincibile di continuare ad assumere il farmaco o altra sostanza con proprietà simili e si può sviluppare dopo un trattamento di 1 o 2 settimane alle dosi terapeutiche. Una brusca interruzione dell'assunzione di morfina da parte di un paziente che ha sviluppato dipendenza fisica comporta una sindrome da astinenza, la cui gravità dipende dal soggetto, dalla dose assunta, dalla frequenza di somministrazione e dalla durata del trattamento. I sintomi da astinenza si manifestano di solito entro poche ore, raggiungendo l'intensità massima entro 36-72 ore, poi diminuiscono gradualmente. I sintomi includono: sbadigli, midriasi, lacrimazione, rinorrea, starnuti, orripilazione, tremore muscolare, cefalea, debolezza, sudorazione, ansia, irritabilità, alterazioni del sonno o insonnia, irrequietezza, agitazione, anoressia, nausea, vomito, perdita di peso, diarrea, disidratazione, dolori ossei, crampi addominali e muscolari, tachicardia, tachipnea, ipertensione, aumento della temperatura corporea e disturbi vasomotori.

In assenza di trattamento i sintomi da astinenza più evidenti scompaiono in 5-14 giorni. Per tale motivo Oramorph non deve essere utilizzato negli stati dolorosi sensibili ad analgesici meno potenti o nei pazienti che non siano sotto stretta sorveglianza medica.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza dell'impiego di Oramorph durante la gravidanza non è accertata. L'uso del prodotto, come di tutti gli analgesici stupefacenti è sconsigliabile in gravidanza, in quanto può provocare depressione respiratoria e sindrome da astinenza nel neonato. In ogni caso la somministrazione deve essere evitata nei parti prematuri o durante la seconda fase del travaglio, quando la dilatazione del collo uterino raggiunge i 4-5 centimetri.

I sali di morfina sono escreti nel latte materno. Pertanto, nelle donne che allattano occorre un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio e decidere sull'opportunità di somministrare il farmaco rinunciando a nutrire al seno il lattante o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Anche quando somministrato come prescritto, Oramorph può influenzare il grado di reazione in modo tale da compromettere la capacità di guidare e usare macchinari.

Tali effetti possono essere più marcati se il prodotto è assunto in combinazione con alcool o altri farmaci sedativi.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti:

La dose iniziale è di 10-20 mg ogni 4 ore, corrispondente a 0,5–1 ml o 8-16 gocce.

Bambini:

Bambini tra i 6 e i 12 anni: la dose massima è di 5-10 mg ogni 4 ore
(pari a 0,25–0,5 ml oppure a 4-8 gocce)

Bambini tra 1 e i 5 anni: la dose massima è di 5 mg ogni 4 ore
(pari a 0,25 ml oppure a 4 gocce)

Si sconsiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 1 anno.

La dose può essere aumentata su consiglio medico in base all'intensità del dolore ed a precedenti trattamenti con analgesici.

In pazienti anziani e debilitati può essere appropriata una riduzione della dose.

La durata del trattamento è necessariamente variabile in rapporto all'intensità della sintomatologia dolorosa ed al tipo di patologia.

Quando i pazienti passano da una diversa preparazione a base di morfina ad Oramorph, è opportuna una ridefinizione del dosaggio.

La morfina solfato somministrata per via orale è rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale, tuttavia, quando Oramorph viene sostituito alla morfina iniettabile, è solitamente necessario un aumento dal 50% al 100% del dosaggio per raggiungere il medesimo livello analgesico.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Oramorph avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Sintomi

I segni di sovradosaggio e di tossicità da morfina sono: miosi, depressione respiratoria e ipotensione. Nei casi più gravi possono verificarsi insufficienza circolatoria e coma profondo.

Terapia

Il trattamento in caso di sovradosaggio da morfina consiste in misure generali di supporto, unitamente alla somministrazione di 400 µg di naloxone per via endovenosa. Tale trattamento può essere ripetuto ad intervalli di 2-3 minuti, se necessario, o sostituito da un'infusione di 2 mg in 500 ml di soluzione salina normale o al 5% di destrosio (5 µg/ml). Lo stomaco va svuotato e si deve utilizzare allo scopo una soluzione acquosa allo 0,02% di potassio permanganato.

Può rendersi necessaria la respirazione artificiale. I livelli di fluidi e di elettroliti devono essere mantenuti entro i valori normali.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO UNA O PIÙ DOSI

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

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico.

In caso di trattamento prolungato, una brusca interruzione può comportare una sindrome da astinenza, caratterizzata dai seguenti sintomi: ansia, irritabilità, brividi, dilatazione delle pupille, vampi di calore, sudorazione, lacrimazione, sgocciolamento nasale, nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, dolori articolari.

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

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Oramorph 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. Sono solitamente transitori, per cui una loro persistenza deve far sospettare una causa associata oppure un sovradosaggio. La costipazione invece non diminuisce con il procedere del

trattamento. Tutti questi effetti indesiderati sono prevedibili e necessitano un adeguato trattamento. Il prodotto anche a dosi terapeutiche determina depressione respiratoria ed in minor misura depressione circolatoria. La depressione respiratoria è, in genere, di grado lieve o moderato e senza conseguenze di rilievo nei soggetti con integrità della funzione respiratoria: tuttavia, può indurre gravi conseguenze nei pazienti con affezioni bronco-polmonari come la formazione di aree di atelectasia. Comunque, a seguito di somministrazione orale o parenterale di analgesico-narcotici, è stata segnalata la comparsa di grave depressione respiratoria e circolatoria fino all'arresto respiratorio ed al collasso. In caso di sospensione improvvisa della terapia, può comparire una sindrome di astinenza.

Gli effetti indesiderati segnalati sono i seguenti:

Alterazioni cardiache e del sistema vascolare	Bradycardia, lipotimia, sincope, depressione circolatoria (seppure in minor misura a quella respiratoria) ed ipotensione, più marcata in caso di ipovolemia.
Alterazioni del sistema nervoso	Depressione respiratoria, depressione circolatoria, arresto respiratorio, collasso, miosi, disturbi visivi, cefalea, vertigini, aumento della pressione endocranica che può aggravare preesistenti patologie dell'encefalo, eccitazione, insonnia, irritabilità, agitazione, euforia e disforia, sedazione, astenia e mioclonio (soprattutto negli anziani e nei soggetti con insufficienza renale, in caso di sovradosaggio o di aumento troppo rapido della dose)
Alterazioni gastrointestinali	Nausea, vomito, stipsi
Alterazioni renali e delle vie urinarie	Oliguria e ritenzione urinaria, più grave in caso di concomitante patologia stenosante uretroprostatica
Alterazioni a carico della cute e del tessuto sottocutaneo	Rossore del volto, del collo e delle regioni superiori del torace, prurito, orticaria e altre eruzioni cutanee, sudorazione
Alterazioni del sistema endocrino	Aumento dell'increzione della vasopressina e riduzione dell'ormone adrenocorticotropo, dell'ormone tireotropo, del 17-idrossi e 17-chetocorticosteroide
Alterazioni epatobiliari	Spasmi delle vie biliari, con aumento transitorio dell'amilasi e della lipasi nel plasma
Disturbi psichiatrici	depressione del tono dell'umore, ottundimento mentale e stati di indifferenza, e, soprattutto nei soggetti anziani, incubi ed allucinazioni.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere ORAMORPH fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi ORAMORPH dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo l'abbreviazione: SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Si annoti il giorno in cui ha aperto il flacone ed usi ORAMORPH entro 3 mesi dalla data di apertura.

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

ORAMORPH 20 mg/ml soluzione orale

Il principio attivo è morfina solfato. 1 ml di soluzione orale contiene 20 mg di morfina solfato.

Gli eccipienti sono: disodio edetato, sodio benzoato, acido citrico, ed acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

ORAMORPH è una soluzione praticamente incolore.

È disponibile in confezioni da 20 ml con contagocce integrato, da 30 ml con contagocce graduato, da 100 ml con pipetta dosatrice separata e da 120 ml con contagocce graduato. Non tutte le confezioni sono commercializzate.

Il medicinale è disponibile anche come ORAMORPH 2 mg/ml sciroppo in confezioni multidose e in contenitori monodose contenenti, rispettivamente, 10 mg/5 ml, 30 mg/5 ml e 100 mg/5 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 Fraz. Granatieri

50018 Scandicci (FI)

Italia

PRODUTTORE

Flacone 30 ml con contagocce graduato, 100 ml con pipetta dosatrice separata e 120 ml con contagocce graduato:

Istituto de Angeli srl

Località Prulli

50066 Reggello (FI)

Flacone da 20 ml con contagocce integrato

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 Fraz. Granatieri

50018 Scandicci (FI)

Italia

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ORAMORPH 10 mg/5 ml soluzione orale
ORAMORPH 30 mg/5 ml soluzione orale
ORAMORPH 100 mg/5 ml soluzione orale
Morfina solfato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

ORAMORPH è una soluzione orale a base di morfina, un antidolorifico appartenente alla classe degli oppioidi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Dolori cronici intensi e/o resistenti agli altri antidolorifici, in particolare dolori di origine cancerosa.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'ipersensibilità verso la morfina è caratterizzata da rossore al viso, prurito e broncospasmo (la somministrazione potrebbe causare la comparsa di reazioni anafilattiche)
- In tutte le forme di addome acuto e ileo paralitico
- Nei bambini al di sotto dei 6 anni
- Nella depressione respiratoria
- Nell'insufficienza respiratoria e nell'insufficienza epatocellulare grave
- Negli attacchi di asma bronchiale
- In caso di scompenso cardiaco secondario ad affezioni croniche del polmone
- Nei traumatismi cranici ed in caso di ipertensione endocranica
- Dopo interventi chirurgici delle vie biliari
- Negli stati convulsivi
- Nell'epilessia non controllata
- Nell'alcolismo acuto e nel delirium tremens
- Negli stati di depressione del sistema nervoso centrale, in particolare quelli indotti da altri farmaci come ipnotici, sedativi, tranquillanti, ecc.
- In associazione con IMAO, incluso il furazolidone, o dopo meno di 2-3 settimane dalla sospensione del precedente trattamento
- In caso di trattamento con Naltrexone

Oramorph è altresì generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

La morfina deve essere somministrata con cautela nei soggetti anziani e molto anziani o debilitati ed in pazienti affetti da:

- affezioni organiche cerebrali
- insufficienza respiratoria e affezioni polmonari croniche (particolarmente se accompagnate da ipersecrezione bronchiale) e comunque in tutte le condizioni ostruttive delle vie respiratorie e in caso di ridotta riserva ventilatoria (come, ad esempio, in caso di cifoscoliosi ed obesità)
- coliche renali e biliari
- ipertrofia prostatica
- mixedema e ipertiroidismo
- epatite acuta ed epatopatie acute
- affezioni renali ed epatiche croniche
- insufficienza adrenocorticale
- shock e stati ipotensivi gravi
- rallentamento del transito gastrointestinale e affezioni intestinali di tipo infiammatorio o ostruttivo
- assuefazione agli oppioidi
- affezioni cardiovascolari ed aritmie cardiache

ed inoltre:

- in seguito a chirurgia dei dotti urinari

INTERAZIONI

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La somministrazione contemporanea di morfina ed altri agenti che deprimono il sistema nervoso centrale, quali altri morfiniti (antalgici, antitussivi e farmaci sostitutivi), antidepressivi triciclici, neurolettici (tra cui le fenotiazine), barbiturici, benzodiazepine ed altri ansiolitici diversi dalle benzodiazepine (ad esempio il meprobamato), ipnotici, antidepressivi sedativi (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina), antistaminici H1 sedativi, antipertensivi centrali, baclofen, talidomide ed alcool può potenziare gli effetti indesiderati della morfina, e, in particolare, quello di inibizione della funzione respiratoria. I farmaci che inibiscono il sistema del citocromo-P₄₅₀, come ad esempio la cimetidina, comportano un rallentamento nella degradazione della morfina, determinandone un aumento della concentrazione plasmatica.

La morfina può potenziare gli effetti degli agenti di blocco neuromuscolare e dei miorilassanti in genere, del dicumarolo e degli altri anticoagulanti orali. L'azione dei diuretici può essere ridotta.

Associazioni controindicate

Farmaci inibitori delle Monoaminoossidasi

A causa dell'inibizione del Sistema Nervoso Centrale, la co-somministrazione può provocare ipotensione e depressione respiratoria (vedere paragrafo "Controindicazioni").

- **Naltrexone.** In caso di co-somministrazione, il paziente può risultare insensibile all'effetto antalgico 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 macchine. L'assunzione di bevande alcoliche e di farmaci contenenti alcool è sconsigliata.

Associazioni che richiedono particolari precauzioni d'impiego

Rifampicina

La co-somministrazione 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 ad una modifica della posologia della morfina.

Cimetidina e altri farmaci inibitori del sistema del citocromo-P₄₅₀

Tali farmaci comportano un rallentamento nella degradazione della morfina, determinandone un aumento della concentrazione plasmatica.

Associazioni da tenere in considerazione

- **Altri analgesici morfiniti agonisti** (alfentanil, codeina, dextromoramide, dextropropossifene, diidrocodeina, fentanil, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadol)

- **Antitussivi morfino-simili** (dextrometorfano, noscapina, folcodina)

- **Antitussivi morfiniti** (codeina, etilmorfina)

- **Barbiturici**

- **Benzodiazepine e altri ansiolitici**

In caso di co-somministrazione, si ha un aumento del rischio di depressione respiratoria, anche fatale in caso di sovradosaggio.

- **Altri farmaci sedativi (neurolettici, antidepressivi sedativi, miorilassanti, antistaminici H1 sedativi)**

La co-somministrazione può causare un incremento della depressione 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 risultare ridotta.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Oramorph per il suo effetto analgesico e per la sua azione sul livello di coscienza, sul diametro pupillare e sulla dinamica respiratoria, può rendere difficile la valutazione clinica del paziente ed ostacolare la diagnosi di quadri addominali acuti.

La *tolleranza* è la condizione per cui per raggiungere il medesimo livello di analgesia il paziente necessita di dosi maggiori di morfina e ad intervalli di somministrazione più frequenti. La tolleranza alla maggior parte degli effetti della morfina si sviluppa normalmente in 2-3 settimane di terapia alle dosi medie, più velocemente se vengono impiegate dosi maggiori. Dopo la sospensione del trattamento il fenomeno si attenua e scompare entro 2 settimane.

La *dipendenza* da morfina può essere sia fisica che psicologica ed è una condizione che si instaura con la somministrazione ripetuta del farmaco. E' caratterizzata da un bisogno invincibile di continuare ad assumere il farmaco o altra sostanza con proprietà simili e si può sviluppare dopo un trattamento di 1 o 2 settimane alle dosi terapeutiche.

Una brusca interruzione dell'assunzione di morfina da parte di un paziente che ha sviluppato dipendenza fisica comporta una sindrome da astinenza, la cui gravità dipende dal soggetto, dalla dose assunta, dalla frequenza di somministrazione e dalla durata del trattamento. I sintomi da astinenza si manifestano di solito entro poche ore, raggiungendo l'intensità massima entro 36-72 ore, poi diminuiscono gradualmente. I sintomi includono: sbadigli, midriasi, lacrimazione, rinorrea, starnuti, orripilazione, tremore muscolare, cefalea, debolezza, sudorazione, ansia, irritabilità, alterazioni del sonno o insonnia, irrequietezza, agitazione, anoressia, nausea, vomito, perdita di peso, diarrea, disidratazione, dolori ossei, crampi addominali e muscolari, tachicardia, tachipnea, ipertensione, aumento della temperatura corporea e disturbi vasomotori.

In assenza di trattamento i sintomi da astinenza più evidenti scompaiono in 5-14 giorni. Per tale motivo Oramorph non deve essere utilizzato negli stati dolorosi sensibili ad analgesici meno potenti o nei pazienti che non siano sotto stretta sorveglianza medica.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza dell'impiego di Oramorph durante la gravidanza non è accertata. L'uso del prodotto, come di tutti gli analgesici stupefacenti è sconsigliabile in gravidanza, in quanto può provocare depressione respiratoria e sindrome da astinenza nel neonato. In ogni caso la somministrazione deve essere evitata nei parti prematuri o durante la seconda fase del travaglio, quando la dilatazione del collo uterino raggiunge i 4-5 centimetri.

I sali di morfina sono escreti nel latte materno. Pertanto, nelle donne che allattano occorre un'attenta valutazione del

rapporto rischio/beneficio e decidere sull'opportunità di somministrare il farmaco rinunciando a nutrire al seno il lattante o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Anche quando somministrato come prescritto, Oramorph può influenzare il grado di reazione in modo tale da compromettere la capacità di guidare e usare macchinari.

Tali effetti possono essere più marcati se il prodotto è assunto in combinazione con alcool o altri farmaci sedativi.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: la dose iniziale è di 10-20 mg (1-2 contenitore monodose da 10 mg). La dose può essere aumentata su consiglio medico in base all'intensità del dolore ed a precedenti trattamenti con analgesici del paziente, usando Oramorph 30 mg/5 ml soluzione orale, contenitore monodose 5 ml o Oramorph 100 mg/5 ml soluzione orale, contenitore monodose 5 ml.

Bambini tra i 6 e i 12 anni: la dose massima è di 5-10 mg (1/2-1 contenitore monodose da 10 mg) ogni 4 ore.

La soluzione può essere diluita in acqua o altre bevande analcoliche immediatamente prima della somministrazione.

In pazienti anziani e debilitati può essere appropriata una riduzione della dose.

La durata del trattamento è necessariamente variabile in rapporto all'intensità della sintomatologia dolorosa ed al tipo di patologia.

Quando i pazienti passano da una diversa preparazione a base di morfina ad Oramorph, è opportuna una ridefinizione del dosaggio.

La morfina solfato somministrata per via orale è rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale, tuttavia, quando Oramorph viene sostituito alla morfina iniettabile, è solitamente necessario un aumento dal 50% al 100% del dosaggio per raggiungere il medesimo livello analgesico.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Oramorph avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Sintomi

I segni di sovradosaggio e di tossicità da morfina sono: miosi, depressione respiratoria e ipotensione. Nei casi più gravi possono verificarsi insufficienza circolatoria e coma profondo.

Terapia

Il trattamento in caso di sovradosaggio da morfina consiste in misure generali di supporto, unitamente alla somministrazione di 400 µg di naloxone per via endovenosa. Tale trattamento può essere ripetuto ad intervalli di 2-3 minuti, se necessario, o sostituito da un'infusione di 2 mg in 500 ml di soluzione salina normale o al 5% di destrosio (5 µg/ml). Lo stomaco va svuotato e si deve utilizzare allo scopo una soluzione acquosa allo 0,02% di potassio permanganato.

Può rendersi necessaria la respirazione artificiale. I livelli di fluidi e di elettroliti devono essere mantenuti entro i valori normali.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO UNA O PIÙ DOSI

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

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico.

In caso di trattamento prolungato, una brusca interruzione può comportare una sindrome da astinenza, caratterizzata dai seguenti sintomi: ansia, irritabilità, brividi, dilatazione delle pupille, vampi di calore, sudorazione, lacrimazione, sgocciolamento nasale, nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, dolori articolari.

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

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Oramorph 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. Sono solitamente transitori, per cui una loro persistenza deve far sospettare una causa associata oppure un sovradosaggio. La costipazione invece non diminuisce con il procedere del

trattamento. Tutti questi effetti indesiderati sono prevedibili e necessitano un adeguato trattamento. Il prodotto anche a dosi terapeutiche determina depressione respiratoria ed in minor misura depressione circolatoria. La depressione respiratoria è, in genere, di grado lieve o moderato e senza conseguenze di rilievo nei soggetti con integrità della funzione respiratoria: tuttavia, può indurre gravi conseguenze nei pazienti con affezioni bronco-polmonari come la formazione di aree di atelectasia. Comunque, a seguito di somministrazione orale o parenterale di analgesico-narcotici, è stata segnalata la comparsa di grave depressione respiratoria e circolatoria fino all'arresto respiratorio ed al collasso. In caso di sospensione improvvisa della terapia, può comparire una sindrome di astinenza.

Gli effetti indesiderati segnalati sono i seguenti:

Alterazioni cardiache e del sistema vascolare	Bradycardia, lipotimia, sincope, depressione circolatoria (seppure in minor misura a quella respiratoria) ed ipotensione, più marcata in caso di ipovolemia.
Alterazioni del sistema nervoso	Depressione respiratoria, depressione circolatoria, arresto respiratorio, collasso, miosi, disturbi visivi, cefalea, vertigini, aumento della pressione endocranica che può aggravare preesistenti patologie dell'encefalo, eccitazione, insonnia, irritabilità, agitazione, euforia e disforia, sedazione, astenia e mioclonio (soprattutto negli anziani e nei soggetti con insufficienza renale, in caso di sovradosaggio o di aumento troppo rapido della dose)
Alterazioni gastrointestinali	Nausea, vomito, stipsi
Alterazioni renali e delle vie urinarie	Oliguria e ritenzione urinaria, più grave in caso di concomitante patologia stenosante uretroprostatica
Alterazioni a carico della cute e del tessuto sottocutaneo	Rossore del volto, del collo e delle regioni superiori del torace, prurito, orticaria e altre eruzioni cutanee, sudorazione
Alterazioni del sistema endocrino	Aumento dell'incrizione della vasopressina e riduzione dell'ormone adrenocorticotropo, dell'ormone tireotropo, del 17-idrossi e 17-chetocorticosteroide
Alterazioni epatobiliari	Spasmi delle vie biliari, con aumento transitorio dell'amilasi e della lipasi nel plasma
Disturbi psichiatrici	depressione del tono dell'umore, ottundimento mentale e stati di indifferenza, e, soprattutto nei soggetti anziani, incubi ed allucinazioni.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Tenere ORAMORPH fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi ORAMORPH dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo l'abbreviazione: SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Staccare il contenitore monodose dallo strip e aprirlo torcendo con forza l'apice.

Il medicinale non utilizzato deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

ORAMORPH 10 mg/5 ml soluzione orale, contenitore monodose

- Il principio attivo è morfina solfato. Un contenitore monodose da 5 ml contiene 10 mg di morfina solfato.
- Gli eccipienti sono: disodio edetato, acido citrico ed acqua.

ORAMORPH 30 mg/5 ml soluzione orale, contenitore monodose

- Il principio attivo è morfina solfato. Un contenitore monodose da 5 ml contiene 30 mg di morfina solfato.
- Gli eccipienti sono: disodio edetato, acido citrico ed acqua.

ORAMORPH 100 mg/5 ml soluzione orale, contenitore monodose

- Il principio attivo è morfina solfato. Un contenitore monodose da 5 ml contiene 100 mg di morfina solfato.
- Gli eccipienti sono: disodio edetato, acido citrico ed acqua.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

ORAMORPH è una soluzione orale (da bere) praticamente incolore.
La confezione contiene 20 contenitori monodose in plastica.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67 Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (FI)
Italia

PRODUTTORE

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67 Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (FI)
Italia

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco