Morfina sulfato, tableta o cápsula con gránulos de liberación prolongada, 30 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

2014.

Principio Activo:

Morfina. (World Health Organization, 2022)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula con gránulos de liberación prolongada.

Concentración:

30 mg.

Código ATC:

N02AA01. (World Health Organization, 2022)

Dosis Diaria Definida:

0.1 g. (World Health Organization, 2022)

Dosis:

Para dolor crónico en adultos la dosis debe ser individualizada para cada paciente. Un paciente que presente un dolor intenso que no pueda controlarse mediante la utilización de derivados del opio más débiles, normalmente deberá empezar con 30 mg de comprimidos cada 12 horas, aumentando a 60 mg cada 12 horas si fuera necesario.

Si se precisan dosis superiores, los incrementos deberán ser del 30-50%. En pacientes debilitados o de poco peso, es aconsejable una reducción de la dosis inicial.

Si aumenta la intensidad del dolor o la tolerancia a la morfina, puede requerirse incrementar la dosis gradualmente, usando las presentaciones existentes hasta alcanzar el alivio deseado. Los incrementos de dosis deben realizarse lentamente siguiendo el criterio médico, hasta alcanzar la menor dosis eficaz. La dosis correcta para cualquier paciente es aquella que controla el dolor durante 12 horas.

Un paciente que es tratado con otras preparaciones de morfina oral o diamorfina y cambia a un tratamiento de morfina retard, deberá recibir la misma dosis total diaria de comprimidos, pero dividida en intervalos de 12 horas.

En los pacientes con un tratamiento de en sustitución de una terapia inyectable con morfina, se debe administrar una dosis suficientemente incrementada, para compensar cualquier posible reducción del efecto analgésico con la administración oral. Normalmente, este incremento necesario es del 100% de la dosis de morfina parenteral. En estos pacientes se recomienda ajustar individualmente la dosis.

En la población pediátrica en casos de dolor oncológico intenso y crónico, se recomienda una dosis inicial de entre 0.2 y 0.8 mg/kg cada 12 horas. Las dosis deberán graduarse de la forma habitual, igual que para adultos. (Mundipharma Pharmaceuticals, S.L., 2020)

Vía de administración:

Oral

Indicaciones de uso:

Tratamiento prolongado del dolor crónico intenso y para el alivio de los dolores post-operatorios. (Mundipharma Pharmaceuticals, S.L., 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Prurito (≤80%)

Retención urinaria (epidural/IT) (15-70%)

Vómitos (7-70%)

Estreñimiento (>10%)

Dolor de cabeza (>10%)

Somnolencia (>10%)

1-10%

Dolor abdominal (5-10%)

Astenia (5-10%)

Dolor de espalda (5-10%)

Depresión (5-10%)

Diarrea (5-10%)

Disnea (5-10%)

Fiebre (5-10%)

Insomnio (5 -10%)

Pérdida de apetito (5-10%)

Náuseas (5-10%)

Parestesia (5-10%)

Edema periférico (5-10%)

Erupción (5-10%)

Sudoración (5-10%)

Xerostomía (5-10%)

Depresión respiratoria (TI) (4-7%)

Ansiedad (6%)

Mareos (6%)

Resultados anormales de las pruebas de función hepática (<5 %)

Ambliopía (<5%)

Hipo (<5%)

Hipotensión ortostática (<5%)

Síncope (<5%)

Retención urinaria (PO) (<5%)

<1%

Depresión respiratoria (epidural) (0.25-0.4 %). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

No debe utilizarse cuando exista la posibilidad de presentarse íleo paralítico.

En el caso de que se presente o se sospeche un íleo paralítico, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente.

Como con todos los narcóticos, es aconsejable reducir la dosis en casos de personas mayores, de hipotiroidismo, de enfermedad renal y hepática crónica, y de pacientes con insuficiencia adrenocortical o de shock.

Administrar en dosis reducidas y con la mayor precaución en pacientes que también están siendo tratados con otros narcóticos, sedantes y antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la monoaminooxidasa.

El riesgo principal de un exceso de opioides es la depresión respiratoria. Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluyendo la apnea central del sueño y la hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides puede aumentar el riesgo de apnea central del sueño de una forma dosis-dependiente en algunos pacientes. Los opioides también pueden provocar un empeoramiento de la apnea del sueño preexistente. En pacientes que presentan apnea central del sueño se debe considerar disminuir la dosis total de opioides.

El uso concomitante de morfina y medicamentos sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados, puede producir sedación, depresión respiratoria, coma y la muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de estos medicamentos sedantes se debe reservar a pacientes para los que no existan otras opciones alternativas de tratamiento. Si se toma la decisión de prescribir morfina de manera concomitante con sedantes, se debe utilizar la dosis mínima eficaz y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Existe la posibilidad de desarrollar dependencia psicológica (adicción) a los analgésicos opioides. Los comprimidos deben ser tragados enteros, y no deben romperse, masticarse o triturarse. La administración de comprimidos de morfina de liberación controlada rotos, masticados o triturados produce una liberación y absorción rápida de una dosis de morfina potencialmente fatal incluida la morfina. La morfina tiene un perfil de abuso similar a otros agonistas opioides mayores.

La morfina puede ser objeto de abuso por personas con trastornos adictivos latentes o manifiestos.

El uso prolongado de analgésicos opioides se puede asociar a una disminución de las concentraciones de hormonas sexuales y a un aumento de la prolactina. Los síntomas son disminución de la libido, impotencia o amenorrea.

Los analgésicos opioides pueden causar una insuficiencia suprarrenal reversible que requiere seguimiento y tratamiento sustitutivo con glucocorticoides.

Los síntomas de insuficiencia suprarrenal pueden incluir, por ejemplo, náuseas, vómitos, apetito disminuido, cansancio, debilidad, mareo o presión arterial baja. (Mundipharma Pharmaceuticals, S.L., 2020)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Íleo paralítico

Diarrea mediada por toxinas

Depresión respiratoria, asma bronquial aguda o grave, obstrucción de las vías respiratorias superiores

Dentro de las 2 semanas de tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa.

Obstrucción gastrointestinal.

Cianosis

Vaciado gástrico tardío.

Abdomen agudo.

Depresión respiratoria grave o hipoxia y/ o hipercapnia.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.

Enfermedad hepática aguda. (Mundipharma Pharmaceuticals, S.L., 2020) (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicado:

Alvimopán y safinamida

Serias:

Arteméter/lumefantrina, benzhidrocodona/acetaminofén, bremelanotida, buprenorfina, buprenorfina bucal, butorfanol, oxibatos de calcio/magnesio/potasio/sodio, cimetidina, citalopram, clonidina, clopidogrel, desvenlafaxina, diazepam intranasal, eluxadolina, erdafitinib, escitalopram, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fluoxetina, hidrocodona, isocarboxazida, lasmiditan, linezolid, lumefantrina, azul de metileno, metoclopramida intranasal, nalbufina, olopatadina intranasal, ozanimod, paroxetina, pentazocina, fenelzina, prasugrel, procarbazina, quinidina, rasagilina, ropeginterferón alfa 2b, selegilina transdérmica, selinexor, sertralina, oxibato de sodio, sotorasib, sufentanilo, tepotinib, ticagrelor, tramadol, tranilcipromina, valeriana, vortioxetina.

Supervisar de cerca:

5-HTP, albuterol, alfentanilo, almotriptán, alprazolam, amiodarona, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, apalutamida, apomorfina, arformoterol, aripiprazol, armodafinilo, asenapina, azelastina, baclofeno, belladona y opio, benperidol, benzfetamina, berotralstat, brexanolona, bromfeniramina, buprenorfina, buprenorfina bucal, buprenorfina inyección de acción prolongada, bupropión, buspirona, butabarbital, butalbital, butorfanol cafeína, cannabidiol, captopril, carbinoxamina, carisoprodol, celecoxib, hidrato de cloral, clordiazepóxido, cloroquina, clorfeniramina, clorpromazina, clorzoxazona, cimetidina, cinarizina, citalopram, clemastina, clobazam, clomipramina, clonazepam, clorazepato, clozapina, cocaína tópica, codeína, ciclizina, ciclobenzaprina, ciproheptadina, dantroleno, daridorexant, darifenacina, desflurano, desipramina, desvenlafaxina, deutetrabenazina, dexclorfeniramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina, dexmetilfenidato, dextroanfetamina, dextrometorfano, dextromoramida, diamorfina, diazepam, diclorfenamida, dietilpropión, difelikefalin, clorhidrato de difenoxina, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dobutamina, dopamina, dopeexamina, dosulepina, doxepina, doxilamina, dronedarona, droperidol, duloxetina, elagolix,

eletriptán, eliglustat, eltrombopag, efedrina, epinefrina, epinefrina racémica, ergotamina, escitalopram, esketamina intranasal, estazolam, etanol, etomidato, fenfluramina, flibanserina, fluoxetina, flufenazina, flurazepam, fluvoxamina, formoterol, fostamatinib, frovatriptán, gabapentina, gabapentina enacarbil, ganaxolona, glecaprevir/pibrentasvir, haloperidol, hidromorfona, hidroxizina, iloperidona, imatinib, imipramina, isoniazida, isoproterenol, istradefilina, ivacaftor, ketamina, ketotifeno, oftálmico, L-triptófano, lasmiditan, lemborexante, levalbuterol, levomilnacipran, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, levorfanol, lisdexanfetamina, litio, lofepramina, lofexidina, lonafarnib, loprazolam, lorazepam, lormetazepam, loxapina, loxapina inhalada, lurasidona, maprotilina, maraviroc, marihuana, melatonina, meperidina, meprobamato, metaproterenol, metaxalona metadona, metanfetamina, metocarbamol, metilendioximetanfetamina, midazolam, midazolam intranasal, midodrina, milnacipran, mirtazapina, modafinilo agripalma, moxonidina, nabilona, nalbufina, naratriptán, nefazodona, nilotinib, norepinefrina, nortriptilina, olanzapina, oliceridina, tintura de opio, orfenadrina, oxazepam, oxicodona, oximorfona, paliperidona, papaveretum, papaverina, parecoxib, paroxetina, pegvisomante, pentazocina, pentobarbital, perampanel, perfenazina, fendimetrazina, fenobarbital, fentermina, fenilefrina, fenilefrina VO, folcodina, pimozida, pirbuterol, ponatinib, pregabalina, primidona, proclorperazina, prometazina, propafenona, propofol, propilhexedrina, protriptilina, cuazepam, quetiapina, quinacrina, ramelteon, ranolazina, remimazolam, risperidona, ritonavir, rizatriptán, salmeterol, sareciclina, escutelaria, secobarbital, selegilina, selegilina transdérmica, sertralina, sevoflurano bolsa de pastor, sumatriptán intranasal, suvorexante, tapentadol, temazepam, tenofovir disoproxil fumarato, terbutalina, tioridazina, tiotixeno, tipranavir, topiramato, tramadol, trazodona, triazolam, triclofos, trifluoperazina, trimipramina, triprolidina, cloruro de trospio, tucatinib, venlafaxina, xilometazolina, yohimbina, ziconotida, ziprasidona, zolmitriptán, zotepina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El uso prolongado de analgésicos opioides durante el embarazo con fines médicos o no médicos puede provocar dependencia física en el recién nacido y síndrome de abstinencia neonatal de opioides poco después del nacimiento.

Lactancia:

La morfina está presente en la leche materna; sin embargo, no hay información suficiente para determinar los efectos de la morfina en el lactante y los efectos de la morfina en la producción de leche; no hay información disponible sobre los efectos del fármaco en el lactante o los efectos del fármaco en la producción de leche

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado debido a la terapia o a la condición materna subyacente.

Supervisar a los lactantes expuestos a la terapia a través de la leche materna para detectar exceso de sedación y depresión respiratoria; Los síntomas de abstinencia pueden ocurrir en bebés amamantados cuando se interrumpe la administración de morfina a la madre o cuando se interrumpe la lactancia. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Morphine: https://reference.medscape.com/drug/ms-contin-astramorph-morphine-343319#4

Medscape. (b). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Morphine: https://reference.medscape.com/drug/ms-contin-astramorph-morphine-343319#5

Medscape. (c). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Morphine: https://reference.medscape.com/drug/ms-contin-astramorph-morphine-343319#3

Medscape. (d). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Morphine: https://reference.medscape.com/drug/ms-contin-astramorph-morphine-343319#6

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. (2020). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Enero de 2023, de Morfina sulfato 30 mg comprimidos de liberación prolongada: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/57897/FT_57897.html.pdf

World Health Organization. (19 de Diciembre de 2022). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Enero de 2023, de Morphine: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N02AA01