

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

DIMORF[®]

sulfato de morfina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagens com 2 e 20 blisteres com 10 comprimidos

Embalagens com 1 frasco com 50 comprimidos

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:	10 mg	30 mg
sulfato de morfina pentaidratado equivalente a.....	10 mg	30 mg
de sulfato de morfina		
Excipiente q.s.p.....	1 comp.	1 comp.

Excipientes: estearato de magnésio, polividona, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, metabissulfito de sódio (corante amarelo FD&C N.º 5 e corante azul FD&C N.º 2 na apresentação de 30 mg)

"Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A morfina é um analgésico narcótico potente destinado especialmente para o controle da dor aguda que não responde aos analgésicos tradicionais.

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15° e 30° C, protegido da luz e umidade.

O prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação, sendo que após esta data o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

O medicamento deve ser administrado sob supervisão médica, porque seu uso abusivo pode levar à dependência.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. O mais sério efeito colateral associado à morfina, bem como a outros analgésicos narcóticos, é a depressão respiratória e em menor grau a depressão circulatória.

TODO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A morfina exerce primariamente seus efeitos sobre o SNC e órgãos com musculatura lisa. Seus efeitos farmacológicos incluem analgesia, sonolência, euforia, redução de temperatura corporal (em baixas doses), depressão respiratória relacionada com a dose, interferência com a resposta adrenocortical ao stress (em altas doses), redução da resistência periférica com pequeno ou nenhum efeito sobre o coração e miose.

A morfina, como outros opióides, age como um agonista interagindo com sítios receptores estereoespecíficos e ligações saturadas no cérebro, medula espinhal e outros tecidos para alterar processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional à mesma.

A depressão respiratória é consequência da reduzida resposta do centro respiratório ao dióxido de carbono. A ocorrência de emese é resultado da estimulação direta do quimiorreceptor da zona do gatilho.

Embora não se tenham determinado completamente os sítios precisos ou os mecanismos de ação, as alterações na liberação de vários neurotransmissores dos nervos aferentes sensitivos aos estímulos da dor, podem ser responsáveis pelos efeitos analgésicos. Quando utilizadas como adjuvantes na anestesia, as ações analgésicas podem proporcionar proteção dose-relacionada contra as respostas hemodinâmicas ao stress cirúrgico.

Foi proposta a existência de múltiplos subtipos de receptores opióides, cada um mediando vários efeitos terapêuticos e/ou reações adversas das drogas opióides.

Estas ações dependem da afinidade de ligação pelo tipo de receptor e se sua ação é como um agonista pleno ou parcial ou se é inativo em cada tipo de receptor.

Pelo menos dois tipos de receptores de opióides (μ e Kappa) mediam a analgesia.

A morfina exerce sua atividade agonista primariamente no receptor μ . Os receptores μ são amplamente distribuídos através do SNC, especialmente de sistema límbico (córtex frontal, córtex temporal, amígdala e hipocampo), tálamo, striatum, hipotálamo e mesencéfalo e assim como as lâminas I, II, IV e V do corno dorsal e na coluna vertebral. Os receptores Kappa estão localizados primariamente na coluna vertebral e no córtex cerebral.

O limiar periférico ou a não resposta ao estímulo nociceptivo não é afetado deixando intactos os reflexos monossinápticos como o patelar ou tendão de Aquiles.

Sua capacidade em atravessar a barreira cerebral justifica seus efeitos sobre o SNC após administração venosa de morfina.

Aproximadamente 1/3 da morfina intravenosa liga-se a proteínas plasmáticas. A morfina livre é rapidamente redistribuída em tecidos parenquimatosos. A principal via metabólica ocorre por meio da conjugação com o ácido glicurônico no fígado. Possui meia-vida de eliminação de 2 a 3 horas que pode ser aumentada em pacientes geriátricos devido à diminuição do clearance. O tempo para o efeito de pico na dose oral é de 1 a 2 horas. A duração de ação, somente em pacientes não tolerantes, para a forma oral, é de 4 a 5 horas.

A eliminação primária é essencialmente renal (85%), sendo que de 9 a 12 % são excretados sem modificação. A eliminação secundária é de 7 a 10 % por via biliar.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo publicado em 1998 descreve a experiência com morfina oral em pacientes portadores de câncer. 52 pacientes foram encaminhados a uma Unidade de Cuidados Paliativos. Foram avaliados o tempo de utilização, a dosagem média e os efeitos adversos da morfina. A morfina foi utilizada durante 3.399 dias de tratamento com média de 65 dias por paciente. Em 50 pacientes (96%), a intensidade da dor diminuiu de severa - com média de 8,7 na Escala Visual Analógica (EVA) - para leve, com escore médio da EVA de 1,9. A dose média diária foi de 95,6 mg. Apenas 26 pacientes (50%) necessitaram de aumento na dosagem. Os efeitos adversos foram mínimos e controláveis. Os resultados mostraram que o controle da dor foi obtido em 82% dos pacientes, sendo a morfina

administrada a cada 6 horas ao invés da recomendação de administração a cada 4 horas. Os resultados confirmam que a morfina é um excelente fármaco para o controle da dor oncológica, com mínimas doses e efeitos secundários.

Em outro estudo, cinquenta pacientes foram admitidos a um estudo duplo-cego, que compara a morfina oral 10 mg comprimido e 13,5 mg de sulfato de morfina intramuscular como pré-medicação. Esta investigação foi realizada na base dos resultados favoráveis obtidos em estudos piloto de 25 pacientes para examinar a eficácia, a segurança e a aceitabilidade do paciente a morfina oral comprimidos 10 mg como medicação pré-anestésica. Ambos estudos e conjunto de resultados são apresentados e mostram que a morfina oral é um meio alternativo seguro de entregar a pré-medicação do opióide, que é aceitável à maioria dos pacientes, uma dose intramuscular equivalente de morfina é, no entanto, uma pré-medicação mais efetiva como avaliado por contagens análogas lineares. As considerações farmacocinéticas são avançadas para explicar a diferença de eficácia clínica dos dois meios de administração da morfina e para indicar que a melhora por e imediata analgesia pós-operatória pôde ser obtida nos pacientes pré-medicados com morfina oral.

INDICAÇÕES

Dimorf[®] Comprimidos está indicado para o alívio da dor intensa aguda e crônica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Dimorf[®] Comprimidos é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à morfina, ou a algum componente da fórmula. Também na insuficiência ou depressão respiratória, depressão grave do sistema nervoso central, crise de asma brônquica, insuficiência cardíaca secundária, doença pulmonar obstrutiva crônica, arritmias cardíacas, aumento da pressão intracraniana, lesões cerebrais, tumor cerebral, alcoolismo agudo, *delirium tremens*, desordens convulsivas, após cirurgia do trato biliar, cirurgia no abdômen e anastomose cirúrgica, administração conjunta com inibidores da MAO ou após um período de 14 dias com este tratamento.

Dimorf[®] Comprimidos está contra-indicado em pacientes que apresentem obstrução gastrointestinal e íleo-paralítico.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A dose deve ser individualizada pelo médico de acordo com a gravidade da dor, levando-se em consideração a idade e o peso do paciente.

POSOLOGIA

Adultos: 15 a 30 mg cada 4 horas ou segundo orientação médica.

Para a dor de pacientes terminais deve-se montar um esquema posológico a cada 4 horas até encontrar o nível desejado de analgesia. Caso o paciente esteja recebendo outros analgésicos narcóticos, equilibrar as dosagens de modo a alcançar a analgesia necessária.

ADVERTÊNCIAS

Dimorf[®] Comprimidos deve ser administrado com extremo cuidado em pacientes idosos ou debilitado, na presença de aumento da pressão intra-ocular/intracraniana, em pacientes com lesão cerebral, em doses reduzidas em pacientes que estejam tomando conjuntamente outros analgésicos gerais, fenotiazidas, outros tranquilizantes, antidepressivos tricíclicos e outros depressores do SNC, inclusive álcool. A miose pode obscurecer o curso da patologia intracraniana. Depressão respiratória, hipotensão, sedação profunda e coma podem ocorrer.

Pode aparecer convulsão em consequência de altas doses em pacientes com história de convulsão que deverão ser observados cuidadosamente quando medicados com morfina.

Os efeitos depressores da morfina sobre a respiração e sua capacidade de elevar a pressão do fluido cérebro espinhal podem ser exacerbados na presença de aumento da pressão intracraniana.

Deve ser utilizada com cuidado durante crises de asma levando-se em conta o fato de que pode causar hipotensão, mascarar o diagnóstico de condições abdominais agudas, deve ter dose reduzida para pacientes idosos, debilitados, com problemas renais ou hepáticos, mal de Addison's, hipotireoidismo, estreitamento uretral, hipertrofia da próstata, depressão do SNC ou coma, psicose tóxica, alcoolismo agudo, *delirium tremens*, hipotireoidismo ou incapacidade para deglutição. Deve ser usado com cautela em pacientes com doença do trato biliar, incluindo pancreatite aguda. Opióides podem elevar os níveis séricos de amilase.

Pacientes ambulatoriais devem ser avisados de que a morfina altera as habilidades físicas ou mentais necessárias para certas atividades que requerem atenção e alerta. Como outros narcóticos a morfina pode causar hipotensão ortostática.

A morfina pode causar dependência física ou psíquica.

Carcinogenicidade / Mutagenicidade / Infertilidade: não há relatos de efeitos carcinogênicos em humanos.

Gravidez - Categoria C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

O sulfato de morfina não é teratogênico em ratos com 35 mg/kg/dia (35 vezes a dose humana usual), mas resultou em um aumento na mortalidade dos filhotes e retardou o crescimento em doses maiores que 10 mg/kg/dia (10 vezes a dose humana usual). O sulfato de morfina só deve ser administrado em pacientes grávidas quando não há outro método de controle da dor e que serão monitoradas durante o parto.

Amamentação: A morfina é excretada no leite humano. Por esta razão, deve haver muito cuidado na administração a pacientes que estejam amamentando.

Durante o tratamento com **Dimorf[®] Comprimidos** pode haver alteração das habilidades mentais e/ou físicas necessárias para a realização de tarefas potencialmente perigosas tais como dirigir veículos e operar máquinas. Portanto, o paciente deve ser alertado.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos: Os efeitos farmacodinâmicos do sulfato de morfina neuroaxial em idosos são mais variados que na população jovem. Os pacientes terão ampla variedade na dose inicial efetiva, no desenvolvimento de tolerância e na frequência e magnitude dos efeitos adversos associados conforme o aumento da dose. As doses iniciais devem estar baseadas na cuidadosa determinação clínica da dose eficaz, após se proceder à avaliação sobre a idade do paciente, enfermidade e habilidade em eliminar a droga, particularmente em pacientes recebendo sulfato de morfina peridural.

Uso Pediátrico: A segurança e a eficácia em crianças ainda não foram definitivamente estabelecidas. As crianças até dois anos de idade podem ser mais susceptíveis aos efeitos da droga, especialmente aos efeitos depressores respiratórios. Pacientes pediátricos em tratamento com analgésicos opióides podem apresentar excitação paradoxal. Devem sempre ser considerados os benefícios em relação aos riscos em cada criança tratada.

Cuidados adicionais devem ser tomados ao se administrar opióides a crianças com menos de 3 meses de idade.

Pressão Intracraniana Elevada ou Trauma Craniano: O sulfato de morfina deve ser usado com extrema cautela em pacientes com enxaqueca ou pressão intracraniana elevada. Variações pupilares (miose) podem ocorrer. Alterações da pupila causadas pela morfina podem mascarar a existência, extensão e curso de uma patologia intracraniana. Os médicos devem ter em mente a possibilidade das reações adversas causadas pelos opióides quando se verificar o estado mental alterado ou movimentos anormais em pacientes recebendo este tipo de tratamento.

Insuficiência Renal ou Hepática: A meia-vida de eliminação do sulfato de morfina pode ser prolongada nos pacientes com taxas metabólicas reduzidas e/ou com insuficiência hepática ou renal.

Cirurgia ou Doença do Trato Biliar: deve ser usado com cautela em pacientes com doença do trato biliar, incluindo pancreatite aguda.

Desordens do Sistema Urinário: O início da analgesia opióide neuroaxial está freqüentemente associado com distúrbios de micção, especialmente em homens com hipertrofia prostática. É fundamental o reconhecimento precoce da dificuldade de micção e a intervenção imediata nos casos de retenção urinária.

Asma e Outras Condições Respiratórias: A morfina deve ser usada com precaução em pacientes com crise aguda de asma, em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica ou *cor pulmonale* e em pacientes com a reserva respiratória substancialmente diminuída, na depressão respiratória preexistente, hipóxia ou hipercapnia. Nesses pacientes, mesmo doses terapêuticas usuais de opióides podem diminuir a função respiratória enquanto aumentam simultaneamente a resistência das vias aéreas respiratórias a ponto de apnéia.

Efeito Hipotensivo: A administração de morfina pode resultar em grave hipotensão em paciente que tenha alteração da pressão arterial, pela depleção do volume sangüíneo ou administração conjunta de drogas como fenotiazinas ou certos anestésicos.

Pacientes Ambulatoriais: Pacientes com reduzido volume de sangue circulante, função miocárdica prejudicada ou sob tratamento com drogas simpatomiméticas devem ser monitorados para a possibilidade de hipertensão ortotásticas, uma complicação freqüente na analgesia de dose única de sulfato de morfina neuroaxial.

Efeitos não Teratogênicos: Os recém nascidos de mães que receberam morfina cronicamente podem apresentar sintomas de abstinência.

Interação com outros depressores do sistema nervoso central: A morfina deve ser usada com cuidado e em dose reduzida em pacientes que estejam recebendo simultaneamente outros analgésicos opióides, anestésicos gerais, fenotiazinas, outros tranqüilizantes, hipnóticos-sedativos,

antidepressivos tricíclicos e outros depressores do SNC como o álcool. Pode ocorrer depressão respiratória, hipotensão e sedação profunda ou coma.

Feocromocitoma : A morfina e outros opióides podem induzir a liberação de histamina endógena e, desse modo, estimular a liberação de catecolamina tornando-os inadequados para pacientes com feocromocitoma.

Pacientes com Risco Especial: A morfina deve ser administrada com precaução e a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos ou debilitados e naqueles com graves danos na função hepática ou renal, hipotireoidismo, doença de Addison, hipertrofia prostática ou estreitamento uretral.

Condições Abdominais Agudas: A administração de morfina ou outros opióides podem mascarar o diagnóstico ou curso clínico em pacientes com condições agudas abdominais.

Carcinogenicidade e Mutagenicidade: Não estão ainda disponíveis estudos longos que demonstrem a potencial carcinogenicidade e mutagenicidade da morfina.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Depressores do SNC: a morfina deve ser administrada com cautela em pacientes que recebem concomitantemente medicamentos inibidores do SNC (sedativos, hipnóticos, anestésicos em geral, anti-eméticos, fenotiazídicos, outros tranqüilizantes e álcool) devido ao risco de depressão respiratória, hipotensão, sedação profunda ou coma.

Relaxantes Musculares: a morfina pode potencializar a ação do bloqueio neuromuscular dos relaxantes e levar a um certo grau de depressão respiratória.

Analgésicos Opióides Agonistas / Antagonistas: analgésicos agonistas/antagonistas (por exemplo, nalbufina) devem ser administrados com cautela em pacientes que estão em tratamento com analgésicos opióides agonistas.

Nesta situação a associação de analgésicos agonista/antagonista pode reduzir o efeito analgésico da morfina e desencadear sintomas de abstinência nestes pacientes.

Inibidores da Monoamino-oxidase (MAO): a morfina não deve ser administrada em pacientes que fazem uso de inibidores da MAO. Nestes casos recomenda-se suspender o tratamento por pelo menos 14 dias devido a possibilidade de potencialização de efeitos do opióide como ansiedade, confusão mental, depressão respiratória e coma.

Cimetidina: há um caso isolado de confusão e depressão respiratória grave na associação de cimetidina e morfina em pacientes dialítico.

Diuréticos: a morfina pode reduzir a eficácia dos diuréticos pela indução da liberação de hormônios antidiuréticos. Morfina pode levar à retenção urinária por espasmo do esfíncter da bexiga em homens com prostatismo.

Antibióticos : Há algumas evidências de que a capacidade indutora enzimática da rifampicina pode reduzir as concentrações séricas de morfina e diminuir seu efeito analgésico; indução das enzimas responsáveis pela conversão de morfina para o metabólito ativo glicuronato não pareceu ocorrer.

Benzodiazepínicos: Efeito sedativo aditivo pode ser esperado entre os analgésicos opióides e benzodiazepínicos. Este efeito aditivo tem sido relatado quando há associação de morfina e midazolam.

Cisaprida : Tem sido relatado aumento da concentração de morfina no plasma quando há administração concomitante de cisaprida por via oral.

Metoclopramida : A metoclopramida potencializa a depressão do SNC causada pela morfina. O efeito da metoclopramida sobre a motilidade gástrica é reduzido pela morfina.

Antidepressivos tricíclicos : Quando administrados a pacientes com câncer, em uso de solução oral de morfina, a clomipramida e a amitriptilina aumentaram significativamente a disponibilidade de morfina no plasma. Nota-se, entretanto, que a potencialização dos efeitos analgésicos da morfina por essas drogas pode ser atribuída apenas pelo aumento da biodisponibilidade da morfina. A dose de tricíclicos a ser utilizada concomitantemente com morfina, em tratamento da dor de câncer, é melhor estipulada pela avaliação clínica do que por dados farmacocinéticos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Os maiores riscos com a morfina, assim como com os outros analgésicos opióides são, depressão respiratória e, em menor grau, depressão circulatória, parada respiratória, choque e parada cardíaca. As reações adversas mais frequentemente observadas incluem tontura, vertigem, sedação, náusea, vômito e transpiração. Estes efeitos parecem ser mais observados em pacientes ambulatoriais do que naqueles que não sofrem dor grave. Em tais pacientes, são aconselháveis doses mais baixas. Algumas reações adversas podem ser diminuídas em pacientes ambulatoriais se os mesmos estiverem deitados.

Sistema Nervoso Central : Euforia, desconforto, fraqueza, dor de cabeça, insônia, agitação, desorientação e distúrbios visuais. Não foram relatadas concentrações de morfina no plasma que justificassem a mioclonia, razão pela qual seu papel na gênese deste sinal é questionado.

Possivelmente seu surgimento é devido ao uso concomitante de outros fármacos, como antidepressivos, antipsicóticos e AINHS. São bem controladas com benzodiazepínicos (Midazolam).

Gastrointestinal: Boca seca, anorexia, constipação e espasmo no trato biliar.

Cardiovascular: Rubor na face, bradicardia, palpitação, desmaio e síncope.

Geniturinário: Retenção urinária, efeito antidiurético e redução da libido e/ou impotência.

Alérgico: Prurido, urticária, outras erupções cutâneas, edema e raramente urticária hemorrágica.

Tratamento das Reações Adversas mais freqüentes:

Constipação: Deve ser estimulado a ingestão hídrica ou outros líquidos. A administração concomitante de um laxante suave e um estimulante peristáltico junto com o produto pode ser uma medida preventiva efetiva necessária no tratamento dos pacientes com este problema. Se não ocorrer eliminação em 2 dias, deve ser administrado um enema para prevenir a obstrução.

Náusea e Vômito: O uso de fenotiazidas e anti-histamínicos pode ser um tratamento efetivo para a náusea de fontes medular e vestibular respectivamente. Entretanto, estas drogas podem potencializar os efeitos colaterais do narcótico ou do produto contra a náusea.

Sonolência (sedação): Uma vez conseguido o controle da dor, a sedação indesejável pode ser minimizada pela titulação da dose, para um nível suficiente, para manter a dor tolerável ou um estado livre de dor.

Geralmente os efeitos colaterais são revertidos por antagonistas narcóticos, como a naloxona.

Efeitos no músculo: É possível ocorrer um grave espasmo retovaginal em pacientes que receberam morfina intratecal. Os espasmos foram controlados com sucesso com midazolam.

SUPERDOSE

Sinais e Sintomas

Grave superdosagem com morfina é caracterizada por depressão respiratória (com diminuição da freqüência respiratória, e/ou volume corrente, respiração Cheyne-Stokes, cianose), muita sonolência progredindo para entorpecimento ou coma, miose, flacidez muscular esquelética, pele fria ou úmida e às vezes bradicardia e hipotensão.

Podem ocorrer na superdosagem grave, apnéia, colapso circulatório, parada cardíaca e óbito.

Tratamento

A primeira atenção deve ser dada para o restabelecimento da troca respiratória adequada, através de desobstrução respiratória e instituição de ventilação assistida ou controlada. O antagonista opióide naloxona é o antídoto específico contra a depressão respiratória que pode resultar da superdosagem ou sensibilidade não usual aos opióides, incluindo-se a morfina.

Portanto, uma dose apropriada de naloxona (dose inicial usual para adulto: 0,4 mg) deve ser administrada preferencialmente por via intravenosa e simultaneamente com recursos disponíveis para a ressuscitação respiratória. A duração da ação da morfina pode exceder a do antagonista, devendo o paciente ser mantido sob contínua vigilância. Doses repetidas do antagonista devem ser administradas, se necessário, para a manutenção adequada da respiração.

Um antagonista não deve ser administrado na ausência de depressão respiratória ou cardiovascular clinicamente significativa.

Oxigênio, fluidos intravenosos, vasopressores e outras medidas de suporte devem ser empregados conforme indicados.

O esvaziamento gástrico pode ser útil na remoção da droga não absorvida.

Reversão completa ou abrupta à overdose de morfina pode precipitar uma síndrome de abstinência.

ARMAZENAGEM

O prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação, sendo que após esta data o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz e umidade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/cartucho.

MS: 1.0298.0097

Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis – CRF/SP n° 5061

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918



CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 – Itapira – SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

BULA DO PACIENTE

Dimorf[®]

sulfato de morfina

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

USO ORAL

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 10 mg

Embalagens com 5 e 20 blisters com 10 comprimidos.

Comprimidos 30 mg

Embalagens com 5 e 20 blisters com 10 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

sulfato de morfina pentaidratado equivalente a10 mg 30 mg de
sulfato de morfina

excipiente q.s.p.....1 comp.....1 comp.

Excipientes: estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, metabissulfito de sódio (corante amarelo FD&C N.º 5 e corante azul FD&C N.º 2 na apresentação de 30 mg)

“Este produto contém o corante amarelo de tartrazina (FD&C nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A morfina age sobre o sistema nervoso central e outros órgãos do corpo. Seu principal efeito é o alívio das dores intensas.

O tempo para o efeito é de 1 a 2 horas. A duração da ação para a forma oral é de 4 a 5 horas. A substância é eliminada principalmente pelos rins.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Dimorf[®] Comprimidos é indicado para o alívio da dor intensa aguda e crônica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Se você apresenta algum dos quadros abaixo, fale para seu médico, pois **Dimorf**[®] Comprimidos pode ser contra-indicado: sensibilidade à morfina, dificuldade grave na respiração, depressão do sistema nervoso central, insuficiência cardíaca secundária, crise de asma brônquica, arritmia cardíaca, doença pulmonar obstrutiva crônica, aumento da pressão intracraniana e do líquido cérebro espinhal, lesões cerebrais, tumor cerebral, alcoolismo crônico, tremores, doenças que causam convulsão, pós-cirúrgico de cirurgia de vesícula biliar ou de abdômen, anastomose cirúrgica, administração conjunta com inibidores da MAO ou após um período de 14 dias com este tratamento.

Dimorf[®] Comprimidos está contra-indicado em pacientes que apresentem obstrução gastrointestinal e íleo-paralítico.

ADVERTÊNCIAS

Dimorf[®] Comprimidos deve ser administrado com extremo cuidado em pacientes idosos ou debilitados, na presença de aumento da pressão intra-ocular/intracraniana, em pacientes com lesões cerebrais, em doses reduzidas em pacientes que já estejam tomando outros analgésicos narcóticos gerais, fenotiazidas, outros tranqüilizantes, antidepressivos tricíclicos e outros depressores do sistema nervoso central, inclusive álcool.

PRECAUÇÕES

Depressão respiratória, pressão baixa, sedação profunda, convulsão e coma podem ocorrer.

Deve ser utilizado com cuidado durante crises de asma. Levando-se em conta o fato de que pode causar hipotensão e mascarar o diagnóstico de doenças abdominais agudas, deve-se reduzir a dose para pacientes idosos, debilitados, com problemas renais ou do fígado, doença de Addison, hipotireoidismo, estreitamento da uretra e aumento da próstata.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O efeito analgésico da morfina é aumentado pela clorpromazina e pelo metocarbamol. Os depressores do sistema nervoso central como anestésicos, hipnóticos, barbitúricos, fenotiazidas, hidrato de cloral, glutetimida, sedativos, antialérgicos, betabloqueadores (propranolol), álcool, furazolidona e outros opióides podem intensificar os efeitos depressores da morfina. A morfina pode aumentar a atividade anticoagulante da cumarina e outros anticoagulantes.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORME AO SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTE MEDICAMENTO.

NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME O SEU MÉDICO CASO ESTEJA FAZENDO USO DE OUTROS MEDICAMENTOS. SOMENTE ELE PODERÁ ADEQUAR A DOSE DE DIMORF[®].

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTOS FÍSICOS E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Dimorf[®] Comprimidos é plano, sulcado com 7 mm de diâmetro, isento de manchas e defeitos.

Comprimidos **10 mg** - Cor branca.

Comprimidos **30 mg** - Cor verde.

DOSAGEM

Adultos - 15 a 30 mg a cada 4 horas ou segundo orientação de seu médico.

Para a dor de pacientes terminais, a dose deve ser administrada a cada 4 horas até encontrar o nível desejado de analgesia. Caso o paciente esteja recebendo outros analgésicos narcóticos, equilibrar as dosagens de modo a alcançar a analgesia necessária.

COMO USAR

Você deve tomar este medicamento por via oral, com ingestão de quantidade suficiente de líquido.

Caso esqueça de alguma dose, você deve tomá-la assim que possível. Entretanto, se estiver perto do horário da próxima dose, não tome o medicamento. Aguarde o horário e tome uma dose normal. Não tome doses seguidas.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Depressão respiratória e, em menor grau, depressão circulatória, parada respiratória, choque e parada cardíaca. As reações adversas mais comuns observadas incluem tonturas, vertigem, sedação, náusea, vômito e transpiração.

Sistema Nervoso Central: Euforia, desconforto, fraqueza, dor de cabeça, insônia, agitação, desorientação e distúrbios visuais.

Gastrintestinais: Boca seca, diminuição do apetite, constipação e cólica no abdômen.

Cardiovasculares: Rubor na face, diminuição do batimento cardíaco, palpitação e desmaio.

Geniturinárias: Dificuldade para urinar e redução da libido e/ou impotência.

Alérgicas: Coceira, inchaço, placas vermelhas na pele ou outras alterações na pele.

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A superdose é caracterizada por dificuldade respiratória com ou sem depressão concomitante do sistema nervoso central. Neste caso, manter o paciente em posição confortável e que facilite a respiração e encaminhá-lo a um serviço de emergência para os cuidados adequados.

A naloxona é o antídoto específico.

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação, sendo que após esta data o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: “PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA”

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide caixa

MS nº 1.0298.0097

Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis – CRF / SP nº 5061

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP - CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira