

## Bula do Paciente

**CRISTÁLIA**  
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

### Dimorf® LC

sulfato de morfina

#### FORMA FARMACÊUTICA

Cápsulas contendo microgrânulos de liberação cronogramada.

#### USO ORAL

#### APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 30mg, 60mg e 100mg

Caixa com 60 cápsulas.

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula com microgrânulos de liberação cronogramada contém:

sulfato de morfina pentaidratado equivalente a	30 mg	60 mg	100 mg
de sulfato de morfina			
excipiente de cronoliberação q.s.p.	1 cápsula	1 cápsula	1 cápsula

(Excipientes: lactose, dimeticona, microgrânulos de sacarose, trietil citrato, dióxido de silício, eudragit, talco)

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A morfina age sobre o sistema nervoso central e em outros órgãos do corpo. Seu principal efeito é o alívio das dores intensas. O início do efeito é rápido e o alívio da dor, quando se utilizam as cápsulas LC (liberação cronogramada), pode chegar a até 12 horas. A substância é eliminada principalmente pelos rins.

##### 2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

**Dimorf® LC cápsulas** com microgrânulos de liberação cronogramada é indicado para o alívio da dor intensa e crônica, por via oral.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### CONTRAINDICAÇÕES

Se você apresenta algum dos quadros abaixo, fale para seu médico, pois **Dimorf® LC cápsulas** pode ser contraindicado em casos de: 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® LC** está contraindicado em pacientes que apresentem obstrução gastrointestinal e íleo-paralítico.

**Dimorf® LC** está apenas indicado para o uso pós-operatório se o paciente já fazia uso previamente à cirurgia, ou se a dor no período pós-operatório for de moderada a intensa e persistir por um longo período de tempo e a dose adequada de **Dimorf®** estiver titulada.

#### ADVERTÊNCIAS

**Dimorf® LC cápsulas** 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 tranquilizantes, antidepressivos tricíclicos e outros depressores do sistema nervoso central, inclusive álcool.

#### PRECAUÇÕES

O uso de morfina pode levar o paciente a apresentar depressão respiratória, pressão baixa, sedação profunda, convulsão e coma. 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 opioides 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 DESTES MEDICAMENTOS.**

**NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO 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®.**

Comprimento (280 mm)  
EMBALAGEM MANUAL

Altura (200 mm)

**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® LC cápsulas** é composto de grânulos de cor branca a creme, isentos de partículas estranhas.

##### **DOSAGEM**

**Dimorf® LC cápsulas** deve ser tomado a cada 12 horas. A quantidade e a dosagem das cápsulas deve obedecer a recomendação de seu médico.

Os pacientes que estão tomando morfina em comprimidos normais podem passar a tomar as cápsulas de **Dimorf® LC cápsulas** na mesma dose diária (24 horas), levando-se em consideração que a dosagem varia para cada pessoa e deve obedecer a recomendação do seu médico.

A maioria dos pacientes adapta-se bem com administrações a cada 12 horas podendo ser utilizadas, a critério médico, também a cada 8 horas.

##### **COMO USAR**

**Dimorf® LC cápsulas** é preparado especialmente para que a substância ativa seja liberada aos poucos (a liberação dura 12 horas).

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

Para pacientes com dificuldades para engolir, a cápsula poderá ser aberta e seu conteúdo misturado a um alimento pastoso. **Os microgrânulos não podem ser mastigados, quebrados e/ou triturados.**

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.**

**OS MICROGRÂNULOS NÃO PODEM SER PARTIDOS OU MASTIGADOS, PORÉM A CÁPSULA PODE SER ABERTA.**

#### **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 comumente 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 DESTES 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 lote, data de fabricação e validade: vide caixa

MS N° 1.0298.0097

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF/SP nº 10.446

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

**CRISTÁLIA** - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Cód. 22.1380 - XI/10

Comprimento (280 mm)  
**EMBALAGEM MANUAL**

Altura (200 mm)