



neocalmans® IT 1 mg/ml

morfina sulfato 1 mg/ml

sin conservantes

solución inyectable

intratecal, intravenosa, peridural

FORMULA

Cada ampolla contiene:

Morfina Sulfato	2 mg
Cloruro de Sodio	18 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2 ml

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico opioide. (Código ATC NO2AA).

INDICACIONES

Tratamiento del dolor de intensidad severa que no responde a los analgésicos no narcóticos.

Neocalmans® IT es un analgésico narcótico de uso sistémico para ser administrado por vía intravenosa, epidural o intratecal.

Neocalmans® IT administrado por vía epidural o intratecal provee alivio prolongado del dolor sin la pérdida concomitante de la función motora, sensorial o simpática.

FARMACODINAMIA

Acción sobre el sistema nervioso central:

La morfina está dotada de una acción analgésica; actúa sobre el comportamiento psicomotor, según la dosis provoca sedación (>10 mg.) y a veces excitación (<10 mg.). A dosis elevadas, superiores a las analgésicas, acarrea somnolencia y sueño.

Su acción analgésica es dosis dependiente.

Tiene acción psicodisléptica caracterizada por la aparición de un estado eufórico, hasta disfórico. Es una sustancia toxicomanógena que acarrea fenómenos de tolerancia y de dependencia física.

La morfina ejerce una acción depresora sobre los centros respiratorios. Deprieme los centros de la tos y actúa sobre el centro del vómito; tiene efecto emetizante, a dosis más elevadas y con la repetición de la administración tiene acción antiemética.

Finalmente, la morfina provoca miosis de origen central, buen signo de intoxicación crónica.

Acción sobre el músculo liso:

La morfina disminuye el tono y el peristaltismo de las fibras longitudinales y aumenta el tono de las fibras circulares, lo que provoca un espasmo de los esfínteres (píloro, válvula ileocecal, esfínter anal, esfínter de Oddi, esfínter vesical). La traducción clínica de esta acción es la aparición de constipación, aumento de la presión de los canales biliares, la creación de espasmos a nivel de las vías urinarias.

FARMACOCINETICA

Su absorción sanguínea es más rápida por vía peridural que por vía intratecal, de la vía intramuscular presenta un perfil farmacocinético con un pico sérico obtenido al cabo de 10 minutos.

En plasma, la vida media de eliminación de la morfina es de 1,7 horas. Aproximadamente el 90% de las cantidades inyectadas se eliminan por vía urinaria en forma de derivados glucocónjugados dentro de las 24 horas.

El porcentaje de unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 35%.

La morfina atraviesa placenta y barrera hematoencefálica.

Se metaboliza en derivados glucuronocónjugados que se eliminan fundamentalmente a través de la orina. El 6-glucurónido y la normorfina son metabolitos activos de la morfina.

La vida media plasmática de la morfina es de 2 a 6 horas.

La eliminación por heces es baja, menor al 10%.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Neocalmans® IT es un analgésico opioide sistémico para ser administrado por vía intravenosa, epidural o intratecal. Administrado por vía epidural o intratecal provee alivio del dolor sin la pérdida concomitante de la función motora, sensorial o simpática.

La posología es variable y debe adaptarse a las necesidades en función de la intensidad de los dolores, metabolismo del paciente, edad y estado de salud. Debe mantenerse el nivel de dosis más baja que producirá analgesia aceptable. La dosificación será determinada por el médico. Debido a las diferencias farmacocinéticas entre diferentes vías de administración debe evitarse la administración simultánea entre diferentes vías.

Debe recordarse que las vías peridural e intratecal exigen que:

La morfina utilizada no contenga conservantes.

Debe recordarse que todos los productos farmacéuticos de uso por vías peridural e intratecal deben ser inspeccionados a fin de constatar la presencia de partículas y cambios de color previo a su administración, siempre que lo permitan la solución y el envase. NO UTILIZAR SI EL COLOR ES AMARILLO PALIDO OSCURO, SI EL COLOR HA CAMBIADO DE ALGUN OTRO MODO O SI CONTIENE PRECIPITADO. NO UTILIZAR EN CASO DE SOSPECHA DE UNA POTENCIAL CONTAMINACION LUEGO DE LA APERTURA DE LA AMPOLLA.

Vía intravenosa:

A modo de orientación se recomienda:

Adultos: La morfina en general se administra en forma fraccionada por vía endovenosa ("con ajuste de la dosis"), a una dosis de 1 a 3 mg aproximadamente cada 10 minutos con supervisión permanente del paciente, hasta obtener una analgesia satisfactoria o aparición de efecto adverso. No se dispone de información sobre el uso de Neocalmans IT en niños.

Uso en Pacientes geriátricos: Los efectos farmacodinámicos de la morfina varían mucho más en pacientes geriátricos. Se debe realizar una cuidadosa observación clínica de las dosis iniciales seguidas de una dosis de prueba. Los pacientes geriátricos son más propensos a padecer depresión respiratoria y/o paro respiratorio.

Vía epidural:

La administración epidural debe ser realizada por un médico o bajo la supervisión de un médico experimentado en la técnica de administración epidural. La administración debe realizarse solo en centros donde sea posible realizar un monitoreo adecuado del paciente; se debe disponer de equipamiento de resuscitación junto con antagonista específico (inyección de naloxona) para uso inmediato en el tratamiento de la depresión respiratoria así como otras complicaciones que pudieran surgir de la inyección intratecal o intravascular involuntaria.

(La dosis intratecal es por lo general 1/10 de la dosis epidural)

Después de la aplicación de cada dosis, se deberá controlar al paciente continuamente durante un mínimo de 24 horas, ya que puede aparecer depresión respiratoria retrasada.

Adultos: La inyección inicial de 5 mg en la zona lumbar puede producir un alivio del dolor por 24 horas. Si no se logra un alivio adecuado dentro de la hora se debe incrementar la administración a dosis de 1 a 2 mg a intervalos suficientes que permitan evaluar la actividad. No se debe aplicar más de 10 mg cada 24 horas. Para la aplicación de infusiones continuas se recomienda una dosis inicial de 2 a 4 mg / 24 horas. Podrán administrarse dosis adicionales de 1 a 2 mg si al principio no se logra el alivio del dolor.

Uso en pacientes geriátricos: Los efectos farmacodinámicos de la morfina varían mucho más en pacientes geriátricos. Se debe realizar una cuidadosa observación clínica de las dosis iniciales seguidas de una dosis de prueba. Los pacientes geriátricos son más propensos a padecer depresión respiratoria y/o paro respiratorio.

Uso en pacientes pediátricos: No se dispone información sobre el uso en pacientes pediátricos.

Vía Intratecal:

La administración intratecal debe ser realizada por un médico o bajo la supervisión de un médico experimentado en la técnica de administración intratecal. La administración debe realizarse solo en centros donde sea posible realizar un monitoreo adecuado del paciente; se debe disponer de equipamiento de resuscitación junto con antagonista específico (inyección de naloxona) para uso inmediato en el tratamiento de la depresión respiratoria así como otras complicaciones que pudieran surgir de la inyección intravascular involuntaria.

(La dosis intratecal es por lo general 1/10 de la dosis epidural)

Después de la aplicación de cada dosis, se deberá controlar al paciente continuamente durante un mínimo de 24 horas, ya

que puede aparecer depresión respiratoria retrasada.

Adultos: se puede obtener un alivio del dolor con una aplicación única de 0,2 a 1 mg cada 24 horas. se recomienda aplicar solo en la zona lumbar. **No inyectar por vía intratecal mas de 1 ml de las ampollas de Neocalmans® IT.**

Uso en pacientes geriátricos: Los efectos farmacodinámicos de la morfina varían mucho más en pacientes geriátricos. Se debe realizar una cuidadosa observación clínica de las dosis iniciales seguidas de una dosis de prueba. Los pacientes geriátricos son más propensos a padecer depresión respiratoria y/o paro respiratorio.

Uso en pacientes pediátricos: No se dispone información sobre el uso en pacientes pediátricos.

CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad conocida al medicamento. Insuficiencia respiratoria. Síndrome abdominal agudo de etiología desconocida. Insuficiencia hepatoceleular grave. Traumatismos craneanos, hipertensión intracraneana. Estados convulsivos. Intoxicación alcohólica aguda y delirium tremens. Intervención quirúrgica del tracto biliar. Arritmias cardíacas. Enfermedad cardíaca y/o pulmonar crónica. Lactantes (menores de 30 meses). IMAO: Ver interacciones medicamentosas.

ADVERTENCIAS

La morfina es un estupefaciente que puede acarrear toxicomanía, dependencia física al igual que tolerancia (acostumbramiento) que se desarrollan como consecuencia de la administración reiterada. La brusca supresión del tratamiento prolongado acarrea un síndrome de privación. Se advierte a los deportistas que esta especialidad contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en los controles antidoping. La administración de este medicamento debe ser realizada en establecimientos con equipo resuscitatorio, y drogas pertinentes. La depresión respiratoria es el principal peligro con esta medicación. La morfina puede causar severa hipotensión.

La utilización de morfina inyectable debe ir acompañada de un control en la intensidad del dolor, del estado de alerta y de la función respiratoria. La somnolencia es un signo indicativo de la descompensación respiratoria.

Utilizar inmediatamente luego de abrir la ampolla. las ampollas una vez abiertas no deben conservarse.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Antes de la administración por vía epidural o intratecal, el médico deberá conocer el cuadro clínico general del paciente, para poder evaluar los beneficios frente a los riesgos potenciales.

ADMINISTRAR CON PRECAUCION:

En ancianos. En caso de insuficiencia hepática, renal, tiroidea, suprarrenal. En caso de shock. En caso de patología uretrovesicoprostatica. Pacientes con reserva respiratoria decreciente (Enfisema, obesidad severa, cifosis). Insuficiencia respiratoria no compensada. Paciente asmático. Hipovolemia. Estreñimiento. Hipertensión intracraneal. Trastornos miccionales. Deportistas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

IMAO: se observaron accidentes graves, incluso mortales, por su asociación con la morfina.

IMAO no selectivo: colapso o hipertensión, hipertermia potencialmente letal, coma.

IMAO selectivo B: hipertermia, rigidez muscular, delirio.

Por prudencia conviene disponer de un intervalo libre de 15 días después de la supresión de los IMAO antes de la administración de un analgésico morfínico.

Agonistas-antagonistas morfínicos (buprenorfina, nalbuphina, pentazocina): disminución del efecto analgésico por bloqueo competitivo de los receptores.

Alcohol: incremento del efecto sedante de la morfina por el alcohol. La alteración de la vigilancia puede tornar peligrosa la conducción de vehículos y la utilización de máquinas. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.

Otros derivados morfínicos analgésicos y antitusivos agonistas (codeína, etilmorfina, alfentanilo, dextropropoxifeno, dihidrocódina, fentanilo, oxícodona, petidina, fenoferidina, remifentanilo, tramadol)

Antidepresivos

Antidepresivos tricíclicos, antiestaminicos sedantes H1, barbitúricos, benzodiazepinas, ansiolíticos no benzodiazepínicos, neurolépticos, clonidina y emparentados.

Incremento de la depresión central con posibilidad de importantes consecuencias, especialmente en caso de conducción de automóviles o utilización de máquinas.

Rifampicina

Disminución de la concentración y la eficacia de la morfina y sus metabolitos activos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

La morfina no debe usarse en mujeres embarazadas, excepto que, a juzgar por el médico, los potenciales beneficios tengan más peso que los posibles riesgos, porque el uso seguro en el embarazo antes del parto no ha sido establecido con respecto a los posibles efectos adversos sobre el desarrollo del feto. En analgesia obstétrica, las dosis administradas deben ser bien ajustadas para no inducir una depresión respiratoria en el recién nacido.

En caso de toxicomanía en la madre puede ocurrir síndrome de privación en el recién nacido (convulsión, irritabilidad, vómitos, incremento de la mortalidad).

LACTANCIA

La morfina aparece en la leche de madres que reciben el medicamento, por lo tanto deberá interrumpirse la lactancia.

USO EN PACIENTES GERIATRICOS

Los efectos farmacodinámicos de la morfina varían mucho más en pacientes geriátricos. Se debe realizar una cuidadosa observación clínica de las dosis iniciales seguidas de una dosis de prueba. Los pacientes geriátricos son más propensos a padecer depresión respiratoria y/o paro respiratorio.

USO EN PACIENTES PEDIATRICOS

No se dispone información sobre el uso en pacientes pediátricos.

CONDUCCION Y UTILIZACION DE MAQUINAS

Debido a la disminución de la vigilancia inducida por este medicamento, se llama la atención sobre los riesgos de conducción de vehículos o la utilización de máquinas.

EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos más comunes son las náuseas, constipación, confusión. Ocasionalmente, vómitos, sedación o excitación (más especialmente en ancianos, con delirio y alucinaciones), debilidad, cefalea, movimientos musculares incoordinados, alteraciones del humor (nerviosismo, aprehensión, depresión), rigidez muscular, desorientación, disturbios visuales, insomnio. Aumento de la presión intracraneana con posibilidad de agravar los trastornos cerebrales existentes. Aumento de la presión en la vía biliar principal.

Incluso a dosis terapéuticas existe una depresión respiratoria moderada.

Gastrointestinales: sequedad de boca, alteraciones del sabor.

Cardiovasculares: taquicardia, bradicardia, palpitaciones, síncope, hipotensión, e hipertensión.

Genitourinarios: retención urinaria en general y en caso de adenoma de próstata o de estenosis uretral.

Dermatológicos: prurito, urticaria, edema, diaforesis.

Dependencia física:

Puede aparecer después de la administración de dosis terapéuticas durante 1 a 2 semanas; se observaron casos de dependencia al cabo de 2 a 3 días apenas.

Síndrome de privación: sobreviene algunas horas después de la supresión del tratamiento prolongado y alcanza su nivel máximo entre las 36 y 72 horas. Se observa: bostezo, midriasis, lagrimeo, rinorrea, estornudo, cefaleas, astenia, sudoración, ansiedad, irritabilidad, insomnio, agitación, anorexia, náuseas, vómitos, pérdida de peso, diarrea, deshidratación, dolores de los miembros, calambres abdominales y musculares, taquicardia, polipnea, hipertermia, hipertensión.

SOBREDOSIFICACION

Síntomas: depresión respiratoria, miosis extrema, hipotensión, hipotermia, coma.

La somnolencia es un signo significativo precoz de la aparición de descompensación respiratoria.

Conducta de urgencia: Reanimación cardiopulmonar en un servicio especializado.

Tratamiento específico por antídotos: la depresión respiratoria puede levantarse con:

Naloxona: dosis de 0,4 a 2 mg i.v.

Precaución: en los sujetos dependientes de morfínomiméticos, una inyección de naloxona a dosis muy elevada puede provocar un síndrome de privación. En estos sujetos la naloxona debe inyectarse a dosis progresivas. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666

Hospital A. Posadas: 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION:

Conservar a menos de 30 °C en su envase original y al abrigo de la luz.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 1 y 20 ampollas: Venta al público.

MANENTER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de revisión: Agosto 2009

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD REPUBLICA ARGENTINA
CERTIFICADO Nº 38.723

Director Técnico: Silvio L. Gaguine - Farmacéutico

soubeiran chobet s.r.l.

Iberá 5055 - C1431AEI - Buenos Aires - República Argentina
ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912