

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ORAMORPH 20 mg/ml soluzione orale

Morfina solfato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oramorph e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Oramorph
3. Come prendere Oramorph
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oramorph
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oramorph e a cosa serve

Oramorph contiene il principio attivo morfina solfato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici oppioidi.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di dolori cronici intensi, in particolare per la terapia del dolore causato da un tumore, per i quali non sono efficaci altri medicinali antidolorifici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Oramorph

Non prenda Oramorph se:

- è allergico alla morfina solfato, a sostanze simili, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di problemi all'addome (tutte le forme di addome acuto) o all'intestino (ileo paralitico);
- la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino di età inferiore ad 1 anno;
- ha gravi problemi di respirazione (depressione respiratoria, insufficienza respiratoria);
- ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatocellulare grave);
- soffre di attacchi di asma;
- ha problemi al cuore causati da malattie croniche ai polmoni (scompenso cardiaco secondario ad affezioni croniche del polmone);
- ha avuto recentemente danni alla testa (traumatismi cranici);
- soffre di forti mal di testa: questo può essere un segnale di pressione alta all'interno del cranio (ipertensione endocranica);
- è stato sottoposto ad un intervento chirurgico alle vie biliari;
- soffre di convulsioni e di epilessia non controllata;
- ha bevuto molto o soffre di crisi di astinenza da alcool (alcolismo acuto, delirium tremens);
- assume altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso, come ipnotici, sedativi, tranquillanti (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Oramorph");
- sta assumendo i seguenti medicinali (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Oramorph"):
 - inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO), compreso il furazolidone, usati per il trattamento della depressione. In questo caso, prima di iniziare il trattamento con Oramorph,

devono essere trascorse almeno 2-3 settimane dalla sospensione del trattamento con l'antidepressivo;

- naltrexone, usato nel trattamento della dipendenza da morfina;
- è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Oramorph.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se:

- soffre di disturbi della funzionalità cerebrale causati da malattie del cervello (affezioni organico-cerebrali);
- soffre di problemi ai polmoni (insufficienza respiratoria, affezioni polmonari croniche, ipersecrezione bronchiale);
- soffre di disturbi della respirazione (ridotta riserva ventilatoria) dovuti a problemi della colonna vertebrale (cifoscoliosi) e obesità;
- soffre di coliche renali o coliche biliari;
- è un uomo e soffre di un problema alla prostata (ipertrofia prostatica);
- ha problemi alla tiroide (mixedema, ipertiroidismo);
- presenta un'inflammatione o altre malattie del fegato (epatite acuta, epatopatie acute);
- soffre di problemi cronici ai reni (affezioni renali croniche) o al fegato (affezioni epatiche croniche);
- soffre di problemi alla ghiandola surrenale (insufficienza adrenocorticale);
- ha un grave problema di circolazione (shock);
- ha la pressione del sangue molto bassa (stati ipotensivi gravi);
- soffre di disturbi all'intestino (rallentamento del transito gastrointestinale e affezioni intestinali di tipo infiammatorio o ostruttivo);
- ha assunto per molto tempo e a dosi elevate sostanze oppiacee (assuefazione da oppioidi);
- soffre di problemi di cuore (affezioni cardiovascolari, aritmie cardiache);
- è stato sottoposto ad interventi chirurgici alle vie urinarie (dotti urinari);
- ha più di 65 anni;
- è debilitato.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione di Oramorph:

- maggiore sensibilità al dolore, nonostante stia assumendo dosi crescenti (iperalgisia). Il medico deciderà se è necessaria una modifica della dose oppure un cambio dell'analgésico forte ("antidolorifico") (vedere paragrafo 2);
- debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa. Ciò può essere un sintomo del fatto che le ghiandole surrenali producono ormone cortisolo in quantità insufficiente e potrebbe essere necessario assumere un supplemento ormonale;
- perdita della libido, impotenza, cessazione delle mestruazioni. Ciò può essere dovuto alla diminuzione della produzione di ormoni sessuali;
- se in passato è stato dipendente da farmaci o alcol, comunichi altresì se avverte di star diventando dipendente da Oramorph, mentre lo sta usando. Potrebbe aver iniziato a pensare molto al momento in cui può prendere la dose successiva, anche se non ne ha bisogno per il dolore;
- sintomi di astinenza o dipendenza. I sintomi di astinenza più comuni sono menzionati nel paragrafo 3. Se ciò si verifica, il medico potrebbe modificare il tipo di medicinale o i tempi tra le dosi.

Tenga presente che la morfina, per i suoi effetti sul dolore, sulla pupilla e sul livello di coscienza, può mascherare alcuni sintomi e rendere difficile la valutazione clinica e può ostacolare la diagnosi in presenza di eventuali disturbi acuti all'addome da parte del medico.

L'uso di Oramorph, specie se prolungato, può determinare la comparsa di tolleranza e di dipendenza. Il suo corpo rischia di abituarsi a questo medicinale (tolleranza) e la dose assunta sarà meno efficace, e di conseguenza può avere necessità di dosi maggiori e ad intervalli di somministrazione più frequenti.

La *dipendenza* può essere sia fisica che psicologica ed è una condizione che si instaura con la somministrazione ripetuta del medicinale. È caratterizzata da un bisogno invincibile di continuare ad assumere il farmaco o altra sostanza con proprietà simili.

Inoltre, non deve interrompere bruscamente la terapia perché questo può causare la comparsa di una crisi di astinenza (Vedere anche il paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Oramorph”). Pertanto, prenda Oramorph solo per il trattamento di dolori che non possono essere trattati con medicinali per alleviare il dolore meno potenti e sempre sotto lo stretto controllo del medico.

Effetti sui test antidoping

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di Oramorph senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini

Questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore a 1 anno (Vedere il paragrafo “Non prenda Oramorph”).

Altri medicinali e Oramorph

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche i medicinali comprati senza ricetta, perché Oramorph può influenzare il modo in cui alcune medicine funzionano oppure perché altre medicine possono influenzare il modo in cui Oramorph agisce.

Non prenda Oramorph insieme a:

- medicine chiamate IMAO (inibitori della monoamino-ossidasi), usate per il trattamento della depressione. In questo caso, può prendere Oramorph solo dopo 2 o 3 settimane dalla sospensione del trattamento con gli antidepressivi (vedere il paragrafo “Non prenda Oramorph”);
- naltrexone, usato nel trattamento della dipendenza da morfina (vedere il paragrafo “Non prenda Oramorph”);
- alcool o medicinali contenenti alcool, perché aumenta l'effetto sedativo della morfina alterando lo stato di veglia e rendendo la guida pericolosa.

Informi il medico prima di prendere Oramorph se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché può essere necessario modificarne la dose:

- rifampicina, utilizzata per il trattamento delle infezioni ad esempio tubercolosi in quanto causa una diminuzione dell'efficacia della morfina;
- cimetidina, usata per trattare problemi allo stomaco, e altre medicine che aumentano i livelli della morfina nel sangue (inibitori del sistema del citocromo-P₄₅₀);
- medicine che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti orali, come il dicumarolo) in quanto la morfina può potenziare gli effetti sulla coagulazione;
- medicine per trattare coaguli di sangue (ad esempio clopidogrel, prasugrel, ticagrelor), perché possono avere effetto ritardato e ridotto, se assunti in combinazione con morfina;

- medicine che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici) in quanto l'azione diuretica può risultare ridotta.

Faccia particolare attenzione all'uso di Oramorph ed informi il medico se sta assumendo:

- medicine usate per alleviare il dolore (alfentanil, codeina, dextromoramide, dextropropossifene, diidrocodeina, fentanil, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo) o contro la tosse (dextrometorfano, noscapina, folcodina, codeina, etilmorfina) appartenenti al gruppo degli analgesici oppioidi;
- medicine per il trattamento delle convulsioni e per indurre l'anestesia (barbiturici);
- medicine per il trattamento della rigidità dei muscoli (miorilassanti) e per le allergie (antistaminici H1 sedativi);
- medicine per favorire il sonno o tranquillizzare, come benzodiazepine e altri ansiolitici, ipnotici, antidepressivi sedativi, neurolettici.

L'uso concomitante di Oramorph e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Oramorph insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio fornite dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in merito ai segni e sintomi sopra indicati.

Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

Oramorph con cibi, bevande e alcool

Non beva bevande alcoliche mentre sta prendendo questa medicina. Questo perché l'alcool può aumentare gli effetti indesiderati di Oramorph.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Oramorph, come altri medicinali simili (analgesici stupefacenti), è generalmente controindicato in gravidanza, perché può causare nel neonato problemi di respirazione (depressione respiratoria) oppure sintomi di dipendenza (crisi di astinenza), nel caso in cui lei ha fatto un uso continuato di questo medicinale.

Se Oramorph viene usato per lungo tempo durante la gravidanza, vi è il rischio che il neonato presenti sintomi di sospensione (astinenza) da sostanza d'abuso che devono essere trattati da un medico.

Poiché la morfina passa nel latte materno non prenda Oramorph durante l'allattamento o non allatti al seno durante il trattamento con Oramorph.

Oramorph contiene sodio benzoato, che può aumentare l'ittero nei neonati (vedere paragrafo Oramorph contiene sodio benzoato).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari durante il trattamento con Oramorph, specialmente se assume alcool, medicine che contengono alcool o che deprimono le funzioni del cervello (sedativi) (Vedere i paragrafi "Altri medicinali e Oramorph" e "Oramorph con alcool").

Oramorph 20 mg/ml contiene benzoato e sodio.

Questo medicinale contiene 0,5 mg di sodio benzoato per la dose di 8 gocce, equivalente a 1 mg per 1 ml.

Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Oramorph

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale è una soluzione da assumere per bocca (via orale).

Quanto prenderne

La sua dose verrà decisa dal medico a seconda della gravità delle sue condizioni e della sua risposta alla terapia. Prenda sempre la dose che le ha detto il medico.

Il medico può decidere di aumentare la dose secondo l'intensità del dolore e se in precedenza sono stati usati altri medicinali per alleviare il dolore (analgesici, anche iniezioni a base di morfina).

La dose iniziale raccomandata negli adulti è di 10-20 mg, corrispondente a 0,5-1 ml oppure a 8-16 gocce di soluzione ogni 4 ore.

La durata del trattamento dipende dall'intensità del dolore (sintomatologia dolorosa) e dal tipo di malattia.

Uso nei bambini

Non usi questo medicinale nei bambini di età inferiore a 1 anno.

- Bambini di età compresa tra 1 e 5 anni: la dose massima raccomandata è di 5 mg, corrispondenti a 0,25 ml oppure a 4 gocce di soluzione ogni 4 ore.
- Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni: la dose massima raccomandata è di 5-10 mg, corrispondenti a 0,25-0,5 ml oppure a 4-8 gocce ogni 4 ore.

Uso negli anziani e in persone debilitate

Se ha più di 65 anni, oppure è debilitato, il medico potrà decidere di ridurre la dose.

Se prende più Oramorph di quanto deve

Se ha preso più Oramorph di quanto deve, parli con un medico o vada subito in ospedale. Porti la confezione del medicinale con sé.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Oramorph, si possono verificare i seguenti sintomi:

- restringimento della pupilla (miosi);
- problemi della respirazione (depressione respiratoria);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- disturbi della circolazione e dell'attività del cuore (insufficienza circolatoria);
- profondo stato di incoscienza (coma profondo).

Le persone che hanno assunto una dose eccessiva possono incorrere in polmonite per inalazione di vomito o corpi estranei, i cui sintomi possono includere dispnea, tosse e febbre.

Le persone che hanno assunto una dose eccessiva possono inoltre presentare difficoltà respiratorie che causano incoscienza o persino la morte.

Se dimentica di prendere Oramorph

Se dimentica una dose, salti la dose dimenticata e prenda la successiva in modo normale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Oramorph

Non interrompa il trattamento con Oramorph senza prima averne parlato con il suo medico. Questo perché può avere effetti indesiderati (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni). Se intende interrompere il trattamento con Oramorph, chieda al medico come ridurre gradualmente il dosaggio in modo da evitare i sintomi di astinenza.

La brusca interruzione del trattamento può comportare una “sindrome di astinenza” con sintomi quali:

- sbadigli;
- dilatazione della pupilla;
- lacrimazione, naso che cola, starnuti;
- pelle d’oca;
- tremore muscolare;
- mal di testa;
- debolezza;
- sudorazione;
- un’intensa sensazione di insoddisfazione, ansia, irritabilità, alterazioni del sonno o incapacità a prendere sonno (insonnia);
- irrequietezza, agitazione;
- diminuzione dell’appetito (anoressia);
- sintomi simil-influenzali;
- dolori allo stomaco, nausea, vomito, perdita di peso, diarrea, perdita di liquidi (disidratazione);
- dolori alle ossa, crampi addominali e muscolari;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- aumento della velocità di respirazione (tachipnea);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- aumento della temperatura corporea, disturbi dei vasi sanguigni (disturbi vasomotori).

Questi sintomi si manifestano entro poche ore dalla sospensione del trattamento, raggiungono la massima intensità entro 36-72 ore e poi gradualmente si riducono. Se non trattati, i sintomi generalmente scompaiono in 5-14 giorni.

Pertanto, non interrompa il trattamento con Oramorph senza aver prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più frequenti all’inizio del trattamento solitamente transitori sono:

- sonnolenza,
- confusione,
- nausea e vomito.

La stipsi è un effetto indesiderato frequente che non diminuisce con il procedere del trattamento.

Tutti questi effetti indesiderati sono prevedibili e necessitano di un adeguato trattamento.

In caso di sospensione improvvisa della terapia, può comparire una sindrome di astinenza (vedere paragrafi “Avvertenze e precauzioni” e “Come prendere Oramorph”).

Effetti indesiderati importanti o sintomi da monitorare e cosa fare se ne è affetto:

- reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o capogiro;
- gravi problemi di respirazione (depressione respiratoria), blocco della respirazione (arresto respiratorio), collasso.

Oramorph anche a dosi terapeutiche determina depressione respiratoria e può indurre gravi conseguenze nei pazienti con le malattie bronco-polmonari esistenti.

Se è affetto da questi effetti indesiderati importanti, si rivolga immediatamente a un medico.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Oramorph. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), improvvisa sensazione di debolezza (lipotimia), temporanea perdita di coscienza (sincope), riduzione della circolazione del sangue (depressione circolatoria) ed abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), che è più grave in caso di riduzione del volume di sangue in circolo (ipovolemia);
- restringimento della pupilla (miosi), disturbi visivi;
- mal di testa (cefalea), vertigini, aumento della pressione nel cervello (endocranica) che può aggravare i sintomi di preesistenti malattie del cervello;
- maggior sensibilità al dolore;
- sudorazione;
- eccitazione, insonnia, irritabilità, agitazione, eccessiva felicità (euforia) e eccessiva depressione dell'umore (disforia), sedazione;
- debolezza (astenia);
- contrazioni involontarie dei muscoli (mioclono), specialmente in persone anziane o che soffrono di gravi problemi ai reni (insufficienza renale), in caso di sovradosaggio o se la dose è stata aumentata troppo rapidamente;
- nausea, vomito, stitichezza;
- bocca secca;
- ridotta produzione di urina (oliguria) e difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria), più grave in presenza di preesistenti problemi alle vie urinarie (patologia stenotica uretroprostatica);
- rossore del volto, del collo e delle regioni superiori del petto, prurito, orticaria e altre eruzioni cutanee;
- sudorazione;
- alterazione della produzione di alcuni ormoni (aumento della vasopressina, riduzione dell'ormone adrenocorticotropo, dell'ormone tireotropo, del 17-idrossi e 17-chetocorticosteroide);
- crampi biliari che possono causare dolore nella parte superiore dell'addome o alla schiena (spasmi delle vie biliari), con aumento temporaneo nel sangue dei livelli di alcuni enzimi (amilasi e lipasi);
- depressione del tono dell'umore, incubi, allucinazioni, offuscamento della mente (ottundimento mentale) e stati di indifferenza, soprattutto se è anziano;
- sintomi di astinenza o dipendenza (per i sintomi vedere il paragrafo 3: "Se interrompe il trattamento con Oramorph").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oramorph

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto deve essere consumato entro 3 mesi. Si ricordi di annotare la data di prima apertura sulla confezione.
- Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oramorph

- Il principio attivo è morfina solfato. Ogni ml di soluzione orale contiene 20 mg di morfina solfato.
- Gli altri componenti sono: disodio edetato, sodio benzoato, acido citrico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Oramorph e contenuto della confezione

Oramorph 20 mg/ml è una soluzione orale, disponibile nelle seguenti confezioni:

Flacone da 20 ml con contagocce integrato

Flacone da 100 ml con pipetta dosatrice

Flacone da 30 ml e 120 ml con contagocce graduato

Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore

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

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)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2021