Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Morfina Cloridrato Molteni 10 mg/ml soluzione iniettabile
Morfina Cloridrato Molteni 20 mg/ml soluzione iniettabile
Medicinale equivalente

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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- 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 Morfina Cloridrato Molteni e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Morfina Cloridrato Molteni
3. Come usare Morfina Cloridrato Molteni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Morfina Cloridrato Molteni
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Morfina Cloridrato Molteni e a che cosa serve

Morfina Cloridrato Molteni contiene il principio attivo morfina cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali detti analgesici oppioidi, che agiscono sul sistema nervoso diminuendo il dolore.

Questo medicinale è indicato per:
- il trattamento del dolore da moderato a grave, quando altri trattamenti con antidolorifici non sono stati efficaci, soprattutto in caso di dolore dovuto a:
  - tumori (neoplasie);
  - problemi al cuore (infarto del miocardio);
  - dopo interventi di chirurgia;
- gravi problemi ai polmoni (edema polmonare acuto);
- indurre l'anestesia:
  - nel parto (parto-analgesia epidurale);
  - negli interventi chirurgici (anestetico generale e loco-regionale).

2. Cosa deve sapere prima di usare Morfina Cloridrato Molteni

Non usi Morfina Cloridrato Molteni se:
- è allergico alla morfina cloridrato, ad altri medicinali della stessa classe di Morfina cloridrato Molteni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  Se è allergico può manifestare rossore al viso, prurito, difficoltà a respirare per restringimento dei bronchi (broncospasmo) o reazioni allergiche più gravi (reazioni anafilattiche);
- soffre di problemi allo stomaco o all'intestino (addome acuto, ileo paralitico);
- soffre di difficoltà a respirare (depressione respiratoria);
- soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatocellulare grave);
- soffre di problemi al cuore associati ad altri disturbi della respirazione (scompenso cardiaco secondario ad affezioni croniche del polmone);
- ha subito traumi alla testa o ha un aumento della pressione nella testa (traumatismo, ipertensione endocranica);
- ha subito interventi di chirurgia al fegato o alla cistifellea (vie biliari);
- durante una crisi di respirazione (asma dovuto a bronchite);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- soffre di convulsioni;
- soffre di epilessia non controllata;
- ha bevuto molto alcool o soffre di crisi di astinenza da alcool (alcoolismo acuto, delirium tremens);
- assume altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso, come ipnotici, sedativi o tranquillanti (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Morfina Cloridrato Molteni");
- è in trattamento con medicinali per curare la depressione (inibitori delle monoammino-ossidasi, furazolidone) o se ha sospeso il trattamento con questi medicinali da meno di 2-3 settimane (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Morfina Cloridrato Molteni");
- è in trattamento con naltrexone, per curare la dipendenza da morfina e da altri derivati dell'oppio;
- è in gravidanza e durante l'allattamento (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Morfina Cloridrato Molteni.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se:
- è una persona anziana, molto anziana o se è debilitato; in questi casi può essere necessario ridurre la dose;
- soffre di disturbi al cuore dovuti a malattie dei polmoni;
- soffre di disturbi del cervello (affezioni organico-cerebrali);
- ha problemi di respirazione (insufficienza respiratoria e affezioni polmonari croniche, particolarmente se accompagnate da aumento della secrezione dei bronchi, chiusura delle vie respiratorie e ridotta riserva ventilatoria, come in caso di cifoscoliosi ed obesità);
- soffre di problemi ai reni e alla cistifellea (coliche renali e biliari);
- ha problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- ha problemi alla tiroide (mixedema, ipotiroidismo);
- soffre di problemi al fegato (epatite ed epatopatie acute);
- il suo fegato o i suoi reni funzionano meno del dovuto;
- soffre di problemi ormonali (insufficienza adrenocorticale);
- ha grave calo della pressione del sangue (stati ipotensivi gravi) e perdita di coscienza (shock);
- soffre di problemi della digestione (rallentamento o blocco gastrointestinale, disturbi intestinali dovuti a infiammazione o ostruzione);
- soffre di problemi ai muscoli (miastenia grave);
- soffre di alterazioni del ritmo e della funzionalità del cuore e della circolazione (affezioni cardiovascolari, aritmie cardiache) o soffre di problemi alle valvole del cuore (disfunzione delle valvole aortiche) e alla circolazione del cuore (disturbi coronarici).

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'utilizzo di Morfina Cloridrato Molteni:
- maggiore sensibilità al dolore, nonostante stia assumendo dosi crescenti (iperalgesia). Il medico deciderà se è necessaria una modifica della dose oppure un cambio dell'analgesico (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 nel passato è stato dipendente da farmaci o alcol, comunichi se le pare di stare diventando dipendente da Morfina Cloridrato Molteni, mentre sta usando il medicinale: 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.

La morfina, per il suo effetto antidolorifico (analgesico), per la sua azione sullo stato di coscienza, sul diametro delle pupille e sulla respirazione, può mascherare alcuni sintomi e renderne difficile la valutazione da parte del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La somministrazione di morfina, soprattutto se prolungata, può causare la comparsa di tolleranza e dipendenza. Pertanto la morfina può essere utilizzata solo sotto controllo del medico e nei casi in cui altri medicinali antidolorifici non siano stati efficaci.

- La **tolleranza** alla morfina si presenta con una riduzione dell'efficacia e della durata dell'effetto antidolorifico. Se dovesse sviluppare tolleranza a questo medicinale, le verrà aumentata la dose. L'aumento della dose non comporta rischi per la respirazione (depressione respiratoria). La tolleranza a questo medicinale termina dopo pochi giorni dalla sospensione del trattamento.
- La **dipendenza** da morfina si sviluppa contemporaneamente alla tolleranza, e si manifesta con il bisogno di continuare a usare il medicinale. In questo caso, una brusca interruzione dell'assunzione del farmaco può comportare la comparsa di una serie di sintomi che nel loro insieme costituiscono la **sindrome di astinenza**: sensazione di dolore diffuso, diarrea, aumento della pressione del sangue (ipertensione), sensazione di freddo, irrequietezza, sbadigli, dilatazione delle pupille (midriasi), lacrimazione, naso che cola (rinorrea), aumentata sudorazione e pelle d'oca (orripilazione), contrazioni involontarie dei muscoli (fascicolazioni e spasmi muscolari), dolori all'addome e alle gambe, mal di schiena (lombalgia), mal di testa (cefalea), starnuti, debolezza, ansia, irritabilità, alterazioni o perdita del sonno (insonnia), agitazione, perdita dell'appetito (anoressia), nausea, vomito, perdita di liquidi (disidratazione), perdita di peso, aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia), aumento della frequenza dei respiri (tachipnea), aumento della temperatura corporea (febbre) e disturbi dei vasi del sangue (vasomotori).
  I sintomi di astinenza raggiungono l'intensità massima entro 36-72 ore, poi regrediscono gradualmente in 5-14 giorni.

La dipendenza e la tolleranza si manifestano molto lentamente se la morfina viene utilizzata in modo corretto, sotto stretto controllo del medico.
La sospensione del trattamento deve essere graduale e deve avvenire sempre sotto stretta osservazione del medico (vedere il paragrafo "Se sospende il trattamento con Morfina Cloridrato Molteni").

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini
La morfina deve essere somministrata nei bambini **solo in casi particolari e di effettiva necessità**, specialmente nei neonati.

Altri medicinali e Morfina Cloridrato Molteni
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza ricetta.

L'associazione di Morfina Cloridrato Molteni con alcuni antidepressivi (antidepressivi triciclici) e con medicinali che agiscono sull'infiammazione (aspirina, farmaci antinfiammatori non steroidei) può aumentare gli effetti antidolorifici della morfina e portare a una riduzione della dose.
Se presenta dolore con una componente neurologica, l'associazione di Morfina Cloridrato Molteni con medicinali per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti come la carbamazepina) può aumentare l'effetto antidolorifico e sedativo.
Se presenta dolore dovuto ad infiammazioni dei nervi (nevralgie pure), a lesioni di una parte del cervello (sindrome talamica) o a lesioni del midollo spinale, Morfina Cloridrato Molteni può non essere efficace. In questi casi può essere necessario l'uso di altri medicinali (anticonvulsivanti, antidepressivi e fenotiazine a lunga durata).

Non usi Morfina Cloridrato Molteni se sta prendendo:

- medicinali per il trattamento della depressione (inibitori delle monoaminossidasi e furazolidone) perché l'associazione di questi medicinali può provocare diminuzione della pressione del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(ipotensione) e difficoltà a respirare (depressione respiratoria, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- naltrexone, una medicina usata per curare la dipendenza da alcool o da oppioidi, perché può bloccare l'effetto antidolorifico della morfina;
- medicinali contenenti alcool perché l'alcool aumenta l'effetto sedativo della morfina (vedere i paragrafi "Morfina Cloridrato Molteni con alcool e "Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari").

Usi Morfina Cloridrato Molteni con cautela se sta prendendo:
- rifampicina, un medicinale per il trattamento di infezioni (ad es. tubercolosi). L'uso contemporaneo può causare diminuzione dell'effetto della morfina. Durante e al termine della terapia con rifampicina, il medico la sottoporrà a dei controlli per stabilire un aggiustamento della dose di morfina, se necessario;
- cimetidina, una medicina usata per il trattamento dell'ulcera, e altri medicinali che aumentano i livelli della morfina nel sangue (inibitori del sistema del citocromo-P_{450});
- barbiturici, medicine usate per il trattamento delle convulsioni e per indurre l'anestesia;
- L'uso concomitante di Morfina cloridrato Molteni e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse 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 non siano possibili altre opzioni di trattamento.
  Tuttavia se il medico prescrive Morfina cloridrato Molteni 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 assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio fornita dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.
- altri medicinali per il dolore, come alfentanil, codeina, dextromoramide, destropropossifene, diidrocodeina, fentanil, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sulfentanil, tramadolo;
- medicinali utilizzati per il trattamento della tosse come codeina e destrometorfano);
- altri medicinali che provocano sedazione, ad esempio medicinali usati per tranquillizzare (neurolettici), per il trattamento della depressione (antidepressivi), per il trattamento della rigidità dei muscoli (miorilassanti), per le allergie (antistaminici) o per indurre l'anestesia (anestetici), perchè possono aumentare gli effetti della morfina;
- medicinali che impediscono la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti orali), come il dicumarolo. La morfina può potenziare gli effetti di questi medicinali;
- medicinali per trattare coaguli di sangue (ad esempio clopidogrel, prasugrel, ticagrelor), perché possono avere effetto ritardato e ridotto, se assunti in combinazione con morfina;
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici). La morfina può diminuire l'effetto di questi medicinali e causare ritenzione delle urine (ritenzione urinaria), in particolare se soffre di problemi alla prostata (prostatismo precoce).

Morfina Cloridrato Molteni con alcool
L'assunzione di bevande e di medicinali contenenti alcool non è raccomandata se è in trattamento con Morfina Cloridrato Molteni perché l'alcool può aumentare gli effetti sedativi e i disturbi della respirazione.

Gravidanza ,allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

- Gravidanza
  Non usi Morfina Cloridrato Molteni durante la gravidanza, salvo in caso di assoluta necessità, come la presenza di dolore grave.
  Questo medicinale, come altri medicinali simili (analgesici stupefacenti), può causare problemi di respirazione o crisi d'astinenza. Questo medicinale può causare problemi di respirazione o sintomi d'astinenza nel neonato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se Morfina Cloridrato Molteni viene usato per lungo tempo durante la gravidanza, c'è il rischio che il neonato presenti sintomi di sospensione (astinenza) da sostanza d'abuso che devono essere trattati da un medico.
La somministrazione deve essere evitata nei parti prematuri o durante la seconda fase del travaglio (quando il collo dell'utero raggiunge i 4-5 cm).

- Allattamento
  La morfina passa nel latte materno. Il medico valuterà la necessità di interrompere l'allattamento o il trattamento con morfina.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari
Eviti di guidare veicoli e di usare macchinari durante il trattamento con Morfina Cloridrato Molteni.
Il medicinale può causare effetti che alterano in maniera marcata la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questi effetti possono essere maggiori se assume questo medicinale in combinazione con alcool o altri medicinali (vedere i paragrafi "Morfina Cloridrato Molteni e alcool" e "Morfina Cloridrato Molteni e altri medicinali").

3. Come usare Morfina Cloridrato Molteni

Questo medicinale è somministrato per via iniettabile sotto pelle (via sottocutanea), in un muscolo (via intramuscolare), in vena (via endovenosa) o nello spazio epidurale.

E' possibile diluire il contenuto della fiala in soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,9%) o in altro solvente (glucosio al 5%).

Il medico adeguerà la dose tenendo conto dell'età e delle sue condizioni di salute.

Uso negli adulti
Trattamento del dolore acuto:
- Iniezione sotto pelle o in un muscolo: la dose è di 10 mg da ripetere, se necessario, ogni 4 ore.
- Iniezione in vena: la dose iniziale è compresa tra 2 mg e 10 mg per 70 kg di peso corporeo, somministrati in 4-5 minuti.

Trattamento del dolore dopo intervento chirurgico:
- Iniezione epidurale: la dose raccomandata è compresa tra 2 e 5 mg. Questa dose fornisce sollievo dal dolore per 24 ore. Se necessario il medico deciderà di aumentare la dose di 1-2 mg, ad intervalli regolari. Non superare la dose di 10 mg nelle 24 ore.
- Iniezione per infusione continua: la dose iniziale raccomandata è di 2-4 mg in 24 ore. Il medico deciderà di aumentare la dose di 1-2 mg, se necessario.

Trattamento di gravi problemi ai polmoni (edema polmonare acuto)
La dose raccomandata è compresa tra 5 mg e 10 mg, per iniezione lenta in vena (2 mg al minuto).

Trattamento del dolore associato al blocco dell'attività del cuore (infarto del miocardio)
La dose raccomandata è di 10 mg, seguiti da altri 10 mg se necessario, per iniezione lenta in vena (2 mg al minuto).

Uso nei neonati
- Iniezione lenta in vena: la dose raccomandata è compresa tra 40 e 100 microgrammi per kg di peso corporeo in almeno 5-10 minuti, ogni 4-6 ore.
- Iniezione per infusione:
  - Nei bambini prematuri: la dose iniziale è compresa tra 25 e 50 microgrammi per kg di peso corporeo, seguita da una seconda somministrazione di 5 microgrammi per kg di peso corporeo all'ora;
  - Nei bambini nati a termine: la dose iniziale è compresa tra 50 e 100 microgrammi per kg di peso corporeo, seguita da 10-20 microgrammi per kg di peso corporeo all'ora.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini fino a 12 anni
Nei bambini con meno di 12 anni di età usi questo medicinale solo in casi particolari e di effettiva necessità:
- Iniezione in vena: la dose è compresa tra 100 e 200 microgrammi per kg di peso corporeo, fino a 6 volte al giorno;
- Iniezione per infusione: da effettuare solo dopo aver somministrato una dose iniziale in vena. La dose è compresa tra 10-30 microgrammi per kg di peso corporeo all'ora.

Uso negli adolescenti da 12 a 18 anni:
- Iniezione in vena: la dose raccomandata è compresa tra 2,5 e 10 mg fino a 6 volte al giorno;
- Iniezione per infusione: da effettuare solo dopo aver somministrato una dose iniziale in vena. La dose è compresa tra 10 e 30 microgrammi per kg di peso corporeo all'ora.

Uso negli anziani e nei pazienti debilitati
Il medico deciderà se ridurre la dose in base alle sue condizioni di salute (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei pazienti con problemi ai reni o al fegato
Se soffre di problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica e/o renale), il medico ridurrà la dose. Nei casi più gravi la dose può essere dimezzata.

Se usa più Morfina cloridrato Molteni di quanto deve
Se pensa di aver usato una quantità eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di una dose eccessiva di morfina sono:
- nausea, vomito;
- tremori;
- alterazioni del comportamento (disforia);
- problemi della respirazione;
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) e problemi di circolazione;
- alterazione dello stato di coscienza fino arresto respiratorio, collasso e coma;
- restringimento della pupilla (miosi);
- abbassamento della temperatura corporea (ipotermia);
- flaccidità dei muscoli.

Nei casi gravi si possono verificare insufficiente circolazione del sangue (insufficienza circolatoria) e coma che possono portare alla morte.
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 usare Morfina Cloridrato Molteni
Se ha dimenticato una dose, continui la cura come le è stato prescritto dal medico. In nessun caso usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Morfina Cloridrato Molteni
Non interrompa il trattamento senza prima averne parlato con il suo medico. Se intende interrompere il trattamento con Morfina Cloridrato Molteni, chieda al medico come ridurre gradualmente il dosaggio in modo da evitare i sintomi di astinenza. I sintomi di astinenza possono includere dolori muscolari, tremori, diarrea, dolori allo stomaco, nausea, sintomi simil-influenzali, battito cardiaco accelerato e pupille dilatate. I sintomi psicologici includono un'intensa sensazione di insoddisfazione, ansia e irritabilità.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Si possono verificare gli effetti indesiderati di seguito elencati:

- reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o capogiro;
- alterazione dei livelli degli ormoni (diminuzione di CRF, ACTH, LH, FSH, androgeni, estrogeni; aumento di prolattina, ADH);
- eccitazione, irritabilità, agitazione, alterazione del comportamento (euforia, disforia);
- perdita del sonno (insonnia);
- sedazione;
- riduzione del tono dell'umore;
- sensazione di debolezza (astenia);
- confusione (ottundimento mentale), stati di indifferenza;
- mal di testa (cefalea);
- maggior sensibilità al dolore;
- sudorazione;
- vertigini;
- aumento della pressione interna alla testa che può aggravare preesistenti disturbi al cervello;
- problemi della vista, restringimento delle pupille (miosi);
- sensazione di vertigine dovuta alla diminuzione della pressione del sangue quando si ci alza (ipotensione ortostatica);
- perdita di coscienza improvvisa (sincope);
- problemi di respirazione (depressione respiratoria), anche gravi se soffre di problemi ai bronchi o ai polmoni (atelectasia);
- arresto respiratorio;
- depressione circolatoria;
- collasso;
- nausea, vomito;
- bocca secca;
- problemi di digestione;
- stitichezza;
- coliche biliari;
- arrossamento del volto, del collo e del torace, sudorazione, prurito, irritazione della pelle (orticaria ed altre alterazioni della cute);
- sindrome da astinenza o dipendenza (per i sintomi vedere il paragrafo 3: Se interrompe il trattamento con Morfina Cloridrato Molteni);
- ritenzione urinaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Morfina Cloridrato Molteni

Conservi 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.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La soluzione deve essere incolore o giallo chiaro, senza residui. Non usi questo medicinale se nota che la soluzione presenta un colore giallo più intenso, se ha un colore diverso o se ha un residuo sul fondo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi le fiale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Le fiale sono per uso singolo, elimini la soluzione che non utilizza.

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 Morfina Cloridrato Molteni

Morfina Cloridrato Molteni 10 mg/ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è morfina cloridrato. Ogni fiala contiene 10 mg di morfina cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Morfina Cloridrato Molteni 20 mg/ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è morfina cloridrato. Ogni fiala contiene 20 mg di morfina cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Morfina Cloridrato Molteni e contenuto della confezione
Morfina Cloridrato Molteni 10 mg/ml soluzione iniettabile fiala 1 ml, confezioni da 1 fiala o 5 fiale.
Morfina Cloridrato Molteni 20 mg/ml soluzione iniettabile fiala 1 ml, confezioni da 1 fiala o 5 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 (Firenze)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Mese/Anno.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari.

Morfina cloridrato non deve essere miscelato con altri medicinali.
I sali di morfina sono incompatibili con aminofillina, sali sodici di barbiturici e fenitoina, aciclovir sodico, furosemide, eparina sodica, petidina, clorfeniramina, prometazina e edisilati.
È stata dimostrata incompatibilità fisico-chimica (formazione di precipitati) tra soluzioni di morfina solfato e 5-fluorouracile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Morfina Cloridrato Molteni 50 mg/5ml soluzione iniettabile
Morfina Cloridrato Molteni 100 mg/5ml soluzione iniettabile

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Morfina Cloridrato Molteni 100 mg/10 ml soluzione iniettabile
Morfina Cloridrato Molteni 200 mg/10 ml soluzione iniettabile
Medicinale equivalente

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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Morfina Cloridrato Molteni e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Morfina Cloridrato Molteni
3. Come usare Morfina Cloridrato Molteni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Morfina Cloridrato Molteni
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Morfina Cloridrato Molteni e a che cosa serve

Morfina Cloridrato Molteni contiene il principio attivo morfina cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali detti analgesici oppioidi, che agiscono sul sistema nervoso diminuendo il dolore.

Questo medicinale è indicato per:
- il trattamento del dolore da moderato a grave, quando altri trattamenti con antidolorifici non sono stati efficaci, soprattutto in caso di dolore dovuto a:
  - tumori (neoplasie);
  - problemi al cuore (infarto del miocardio);
  - dopo interventi di chirurgia;
- gravi problemi ai polmoni (edema polmonare acuto);
- indurre l'anestesia:
  - nel parto (parto-analgesia epidurale);
  - negli interventi chirurgici (anestetico generale e loco-regionale).

2. Cosa deve sapere prima di usare Morfina Cloridrato Molteni

Non usi Morfina Cloridrato Molteni se:
- è allergico alla morfina cloridrato, ad altri medicinali della stessa classe di Morfina cloridrato Molteni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  Se è allergico può manifestare rossore al viso, prurito, difficoltà a respirare per restringimento dei bronchi (broncospasmo) o reazioni allergiche più gravi (reazioni anafilattiche);
- soffre di problemi allo stomaco o all'intestino (addome acuto, ileo paralitico);
- soffre di difficoltà a respirare (depressione respiratoria);
- soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatocellulare grave);
- soffre di problemi al cuore associati ad altri disturbi della respirazione (scompenso cardiaco secondario ad affezioni croniche del polmone);
- ha subito traumi alla testa o ha un aumento della pressione nella testa (traumatismo, ipertensione endocranica);
- ha subito interventi di chirurgia al fegato o alla cistifellea (vie biliari);
- durante una crisi di respirazione (asma dovuto a bronchite);
- soffre di convulsioni;
- soffre di epilessia non controllata;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha bevuto molto alcool o soffre di crisi di astinenza da alcool (alcoolismo acuto, delirium tremens);
- assume altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso, come ipnotici, sedativi o tranquillanti (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Morfina Cloridrato Molteni");
- è in trattamento con medicinali per curare la depressione (inibitori delle monoammino-ossidasi, furazolidone) o se ha sospeso il trattamento con questi medicinali da meno di 2-3 settimane (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Morfina Cloridrato Molteni");
- è in trattamento con naltrexone, per curare la dipendenza da morfina e da altri derivati dell'oppio;
- è in gravidanza e durante l'allattamento (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Morfina Cloridrato Molteni.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se:
- è una persona anziana, molto anziana o se è debilitato; in questi casi può essere necessario ridurre la dose;
- soffre di disturbi al cuore dovuti a malattie dei polmoni;
- soffre di disturbi del cervello (affezioni organico-cerebrali);
- ha problemi di respirazione (insufficienza respiratoria e affezioni polmonari croniche, particolarmente se accompagnate da aumento della secrezione dei bronchi, chiusura delle vie respiratorie e ridotta riserva ventilatoria, come in caso di cifoscoliosi ed obesità);
- soffre di problemi ai reni e alla cistifellea (coliche renali e biliari);
- ha problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- ha problemi alla tiroide (mixedema, ipotiroidismo);
- soffre di problemi al fegato (epatite ed epatopatie acute);
- il suo fegato o i suoi reni funzionano meno del dovuto;
- soffre di problemi ormonali (insufficienza adrenocorticale);
- ha grave calo della pressione del sangue (stati ipotensivi gravi) e perdita di coscienza (shock);
- soffre di problemi della digestione (rallentamento o blocco gastrointestinale, disturbi intestinali dovuti a infiammazione o ostruzione);
- soffre di problemi ai muscoli (miastenia grave);
- soffre di alterazioni del ritmo e della funzionalità del cuore e della circolazione (affezioni cardiovascolari, aritmie cardiache) o soffre di problemi alle valvole del cuore (disfunzione delle valvole aortiche) e alla circolazione del cuore (disturbi coronarici).

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'utilizzo di Morfina Cloridrato Molteni:
- maggiore sensibilità al dolore, nonostante stia assumendo dosi crescenti (iperalgesia). Il medico deciderà se è necessaria una modifica della dose oppure un cambio dell'analgesico (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 nel passato è stato dipendente da farmaci o alcol, comunichi se le pare di stare diventando dipendente da Morfina Cloridrato Molteni, mentre sta usando il medicinale: 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.

La morfina, per il suo effetto antidolorifico (analgesico), per la sua azione sullo stato di coscienza, sul diametro delle pupille e sulla respirazione, può mascherare alcuni sintomi e renderne difficile la valutazione da parte del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La somministrazione di morfina, soprattutto se prolungata, può causare la comparsa di tolleranza e dipendenza. Pertanto la morfina può essere utilizzata solo sotto controllo del medico e nei casi in cui altri medicinali antidolorifici non siano stati efficaci.

- La **tolleranza** alla morfina si presenta con una riduzione dell'efficacia e della durata dell'effetto antidolorifico. Se dovesse sviluppare tolleranza a questo medicinale, le verrà aumentata la dose. L'aumento della dose non comporta rischi per la respirazione (depressione respiratoria). La tolleranza a questo medicinale termina dopo pochi giorni dalla sospensione del trattamento.
- La **dipendenza** da morfina si sviluppa contemporaneamente alla tolleranza, e si manifesta con il bisogno di continuare a usare il medicinale. In questo caso, una brusca interruzione dell'assunzione del farmaco può comportare la comparsa di una serie di sintomi che nel loro insieme costituiscono la **sindrome di astinenza**: sensazione di dolore diffuso, diarrea, aumento della pressione del sangue (ipertensione), sensazione di freddo, irrequietezza, sbadigli, dilatazione delle pupille (midriasi), lacrimazione, naso che cola (rinorrea), aumentata sudorazione e pelle d'oca (orripilazione), contrazioni involontarie dei muscoli (fascicolazioni e spasmi muscolari), dolori all'addome e alle gambe, mal di schiena (lombalgia), mal di testa (cefalea), starnuti, debolezza, ansia, irritabilità, alterazioni o perdita del sonno (insonnia), agitazione, perdita dell'appetito (anoressia), nausea, vomito, perdita di liquidi (disidratazione), perdita di peso, aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia), aumento della frequenza dei respiri (tachipnea), aumento della temperatura corporea (febbre) e disturbi dei vasi del sangue (vasomotori).
  I sintomi di astinenza raggiungono l'intensità massima entro 36-72 ore, poi regrediscono gradualmente in 5-14 giorni.

La dipendenza e la tolleranza si manifestano molto lentamente se la morfina viene utilizzata in modo corretto, sotto stretto controllo del medico.
La sospensione del trattamento deve essere graduale e deve avvenire sempre sotto stretta osservazione del medico (vedere il paragrafo "Se sospende il trattamento con Morfina Cloridrato Molteni").

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini
La morfina deve essere somministrata nei bambini **solo in casi particolari e di effettiva necessità**, specialmente nei neonati.

Altri medicinali e Morfina Cloridrato Molteni
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza ricetta.

L'associazione di Morfina Cloridrato Molteni con alcuni antidepressivi (antidepressivi triciclici) e con medicinali che agiscono sull'infiammazione (aspirina, farmaci antinfiammatori non steroidei) può aumentare gli effetti antidolorifici della morfina e portare a una riduzione della dose.
Se presenta dolore con una componente neurologica, l'associazione di Morfina Cloridrato Molteni con medicinali per il trattamento dell'epilessia (anticonvulsivanti come la carbamazepina) può aumentare l'effetto antidolorifico e sedativo.
Se presenta dolore dovuto ad infiammazioni dei nervi (nevralgie pure), a lesioni di una parte del cervello (sindrome talamica) o a lesioni del midollo spinale, Morfina Cloridrato Molteni può non essere efficace. In questi casi può essere necessario l'uso di altri medicinali (anticonvulsivanti, antidepressivi e fenotiazine a lunga durata).

Non usi Morfina Cloridrato Molteni se sta prendendo:

- medicinali per il trattamento della depressione (inibitori delle monoaminossidasi e furazolidone) perché l'associazione di questi medicinali può provocare diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) e difficoltà a respirare (depressione respiratoria, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- naltrexone, una medicina usata per curare la dipendenza da alcool o da oppioidi, perché può bloccare l'effetto antidolorifico della morfina;
- medicinali contenenti alcool perché l'alcool aumenta l'effetto sedativo della morfina (vedere i paragrafi "Morfina Cloridrato Molteni con alcool e "Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari").

Usi Morfina Cloridrato Molteni con cautela se sta prendendo:
- rifampicina, un medicinale per il trattamento di infezioni. (ad es. tubercolosi) L'uso contemporaneo può causare diminuzione dell'effetto della morfina. Durante e al termine della terapia con rifampicina, il medico la sottoporrà a dei controlli per stabilire un aggiustamento della dose di morfina, se necessario;
- cimetidina, una medicina usata per il trattamento dell'ulcera, e altri medicinali che aumentano i livelli della morfina nel sangue (inibitori del sistema del citocromo-P_{450});
- barbiturici, medicine usate per il trattamento delle convulsioni e per indurre l'anestesia;
- L'uso concomitante di Morfina cloridrato Molteni e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse 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 non siano possibili altre opzioni di trattamento.
  Tuttavia se il medico prescrive Morfina cloridrato Molteni 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 assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio fornita dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.
- altri medicinali per il dolore, come alfentanil, codeina, dextromoramide, destropropossifene, diidrocodeina, fentanil, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sulfentanil, tramadolo;
- medicinali utilizzati per il trattamento della tosse ,come codeina e destrometorfano);
- altri medicinali che provocano sedazione, ad esempio medicinali usati per tranquillizzare (neurolettici), per il trattamento della depressione (antidepressivi), per il trattamento della rigidità dei muscoli (miorilassanti), per le allergie (antistaminici) o per indurre l'anestesia (anestetici), perchè possono aumentare gli effetti della morfina;
- medicinali che impediscono la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti orali), come il dicumarolo. La morfina può potenziare gli effetti di questi medicinali;
- medicinali per trattare coaguli di sangue (ad esempio clopidogrel, prasugrel, ticagrelor), perché possono avere effetto ritardato e ridotto, se assunti in combinazione con morfina;
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici). La morfina può diminuire l'effetto di questi medicinali e causare ritenzione delle urine (ritenzione urinaria), in particolare se soffre di problemi alla prostata (prostatismo precoce).

Morfina Cloridrato Molteni con alcool
L'assunzione di bevande e di medicinali contenenti alcool non è raccomandata se è in trattamento con Morfina Cloridrato Molteni perché l'alcool può aumentare gli effetti sedativi e i disturbi della respirazione.

Gravidanza,allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

- Gravidanza
  Non usi Morfina Cloridrato Molteni durante la gravidanza, salvo in caso di assoluta necessità, come la presenza di dolore grave.
  Questo medicinale, come altri medicinali simili (analgesici stupefacenti), può causare problemi di respirazione o crisi d'astinenza. Questo medicinale può causare problemi di respirazione o sintomi d'astinenza nel neonato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se Morfina Cloridrato Molteni viene usato per lungo tempo durante la gravidanza, c'è il rischio che il neonato presenti sintomi di sospensione (astinenza) da sostanza d'abuso che devono essere trattati da un medico.
La somministrazione deve essere evitata nei parti prematuri o durante la seconda fase del travaglio (quando il collo dell'utero raggiunge i 4-5 cm).

- Allattamento
  La morfina passa nel latte materno. Il medico valuterà la necessità di interrompere l'allattamento o il trattamento con morfina.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari
Eviti di guidare veicoli e di usare macchinari durante il trattamento con Morfina Cloridrato Molteni.
Il medicinale può causare effetti che alterano in maniera marcata la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questi effetti possono essere maggiori se assume questo medicinale in combinazione con alcool o altri medicinali (vedere i paragrafi "Morfina Cloridrato Molteni e alcool" e "Morfina Cloridrato Molteni e altri medicinali").

3. Come usare Morfina Cloridrato Molteni

Questo medicinale è somministrato per via iniettabile sotto pelle (via sottocutanea), in un muscolo (via intramuscolare), in vena (via endovenosa) o nello spazio epidurale.

E' possibile diluire il contenuto della fiala in soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,9%) o in altro solvente (glucosio al 5%).

Il medico adeguerà la dose tenendo conto dell'età e delle sue condizioni di salute.

Uso negli adulti
Trattamento del dolore acuto:
- Iniezione sotto pelle o in un muscolo: la dose è di 10 mg da ripetere, se necessario, ogni 4 ore.
- Iniezione in vena: la dose iniziale è compresa tra 2 mg e 10 mg per 70 kg di peso corporeo, somministrati in 4-5 minuti.

Trattamento del dolore dopo intervento chirurgico:
- Iniezione epidurale: la dose raccomandata è compresa tra 2 e 5 mg. Questa dose fornisce sollievo dal dolore per 24 ore. Se necessario il medico deciderà di aumentare la dose di 1-2 mg, ad intervalli regolari. Non superare la dose di 10 mg nelle 24 ore.
- Iniezione per infusione continua: la dose iniziale raccomandata è di 2-4 mg in 24 ore. Il medico deciderà di aumentare la dose di 1-2 mg, se necessario.

Trattamento di gravi problemi ai polmoni (edema polmonare acuto)
La dose raccomandata è compresa tra 5 mg e 10 mg, per iniezione lenta in vena (2 mg al minuto).

Trattamento del dolore associato al blocco dell'attività del cuore (infarto del miocardio)
La dose raccomandata è di 10 mg, seguiti da altri 10 mg se necessario, per iniezione lenta in vena (2 mg al minuto).

Uso nei neonati
- Iniezione lenta in vena: la dose raccomandata è compresa tra 40 e 100 microgrammi per kg di peso corporeo in almeno 5-10 minuti, ogni 4-6 ore.
- Iniezione per infusione:
  - Nei bambini prematuri: la dose iniziale è compresa tra 25 e 50 microgrammi per kg di peso corporeo, seguita da una seconda somministrazione di 5 microgrammi per kg di peso corporeo all'ora;
  - Nei bambini nati a termine: la dose iniziale è compresa tra 50 e 100 microgrammi per kg di peso corporeo, seguita da 10-20 microgrammi per kg di peso corporeo all'ora.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini fino a 12 anni
Nei bambini con meno di 12 anni di età usi questo medicinale solo in casi particolari e di effettiva necessità:
- Iniezione in vena: la dose è compresa tra 100 e 200 microgrammi per kg di peso corporeo, fino a 6 volte al giorno;
- Iniezione per infusione: da effettuare solo dopo aver somministrato una dose iniziale in vena. La dose è compresa tra 10-30 microgrammi per kg di peso corporeo all'ora.

Uso negli adolescenti da 12 a 18 anni:
- Iniezione in vena: la dose raccomandata è compresa tra 2,5 e 10 mg fino a 6 volte al giorno;
- Iniezione per infusione: da effettuare solo dopo aver somministrato una dose iniziale in vena. La dose è compresa tra 10 e 30 microgrammi per kg di peso corporeo all'ora.

Uso negli anziani e nei pazienti debilitati
Il medico deciderà se ridurre la dose in base alle sue condizioni di salute (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei pazienti con problemi ai reni o al fegato
Se soffre di problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica e/o renale), il medico ridurrà la dose. Nei casi più gravi la dose può essere dimezzata.

Se usa più Morfina cloridrato Molteni di quanto deve
Se pensa di aver usato una quantità eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di una dose eccessiva di morfina sono:
- nausea, vomito;
- tremori;
- alterazioni del comportamento (disforia);
- problemi della respirazione;
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) e problemi di circolazione;
- alterazione dello stato di coscienza fino arresto respiratorio, collasso e coma;
- restringimento della pupilla (miosi);
- abbassamento della temperatura corporea (ipotermia);
  flaccidità dei muscoli
-

Nei casi gravi si possono verificare insufficiente circolazione del sangue (insufficienza circolatoria) e coma che possono portare alla morte.
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 usare Morfina Cloridrato Molteni
Se ha dimenticato una dose, continui la cura come le è stato prescritto dal medico. In nessun caso usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Morfina Cloridrato Molteni
Non interrompa il trattamento senza prima averne parlato con il suo medico. Se intende interrompere il trattamento con Morfina Cloridrato Molteni, chieda al medico come ridurre gradualmente il dosaggio in modo da evitare i sintomi di astinenza. I sintomi di astinenza possono includere dolori muscolari, tremori, diarrea, dolori allo stomaco, nausea, sintomi simil-influenzali, battito cardiaco accelerato e pupille dilatate. I sintomi psicologici includono un'intensa sensazione di insoddisfazione, ansia e irritabilità.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare gli effetti indesiderati di seguito elencati:

- reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o capogiro;
- alterazione dei livelli degli ormoni (diminuzione di CRF, ACTH, LH, FSH, androgeni, estrogeni; aumento di prolattina, ADH);
- eccitazione, irritabilità, agitazione, alterazione del comportamento (euforia, disforia);
- perdita del sonno (insonnia);
- sedazione;
- riduzione del tono dell'umore;
- sensazione di debolezza (astenia);
- confusione (ottundimento mentale), stati di indifferenza;
- mal di testa (cefalea);
- maggior sensibilità al dolore;
- sudorazione;
- vertigini;
- aumento della pressione interna alla testa che può aggravare preesistenti disturbi al cervello;
- problemi della vista, restringimento delle pupille (miosi);
- sensazione di vertigine dovuta alla diminuzione della pressione del sangue quando si ci alza (ipotensione ortostatica);
- perdita di coscienza improvvisa (sincope);
- problemi di respirazione (depressione respiratoria), anche gravi se soffre di problemi ai bronchi o ai polmoni (atelectasia);
- arresto respiratorio;
- depressione circolatoria;
- collasso;
- nausea, vomito;
- bocca secca;
- problemi di digestione;
- stitichezza;
- coliche biliari;
- arrossamento del volto, del collo e del torace, sudorazione, prurito, irritazione della pelle (orticaria ed altre alterazioni della cute);
- sindrome da astinenza o dipendenza (per i sintomi vedere il paragrafo 3: Se interrompe il trattamento con Morfina Cloridrato Molteni;
- ritenzione urinaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzohttps://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 Morfina Cloridrato Molteni

Conservi 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.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La soluzione deve essere incolore o giallo chiaro, senza residui. Non usi questo medicinale se nota che la soluzione presenta un colore giallo più intenso, se ha un colore diverso o se ha un residuo sul fondo.
Conservi le fiale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Le fiale sono per uso singolo, elimini la soluzione che non utilizza.

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 Morfina Cloridrato Molteni

Morfina Cloridrato Molteni 50 mg/5 ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è morfina cloridrato. Ogni fiala contiene 50 mg di morfina cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Morfina Cloridrato Molteni 100 mg/5 ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è morfina cloridrato. Ogni fiala contiene 100 mg di morfina cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Morfina cloridrato Molteni 100 mg/10 ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è morfina cloridrato. Ogni fiala contiene 100 mg di morfina cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Morfina Cloridrato Molteni 200 mg/10 ml Soluzione iniettabile
- Il principio attivo è morfina cloridrato. Ogni fiala contiene 200 mg di morfina cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Morfina Cloridrato Molteni e contenuto della confezione
Morfina Cloridrato Molteni 50 mg/5 ml soluzione iniettabile fiala 5 ml confezioni da 1 o 5 fiale.
Morfina Cloridrato Molteni 100 mg/5 ml soluzione iniettabile fiala 5 ml confezioni da 1 o 5 fiale.
Morfina Cloridrato Molteni 100 mg/10 ml soluzione iniettabile fiala 10 ml confezioni da 1 o 5 fiale.
Morfina Cloridrato Molteni 200 mg/10 ml soluzione iniettabile fiala 10 ml confezioni da 1 o 5 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 (Firenze)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Mese/Anno

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Morfina cloridrato non deve essere miscelato con altri medicinali.
I sali di morfina sono incompatibili con aminofillina, sali sodici di barbiturici e fenitoina, aciclovir sodico, furosemide, eparina sodica, petidina, clorfeniramina, prometazina e edisilati.
È stata dimostrata incompatibilità fisico-chimica (formazione di precipitati) tra soluzioni di morfina solfato e 5-fluorouracile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).