



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-07548032-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-07548032-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto, información para el paciente y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada ALGEDOL / MORFINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / 10 mg - ml; aprobado por Certificado N° 38.659.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ALGEDOL / MORFINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / 10 mg - ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-24005887-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-24005794-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo primario obrante en el documento :IF-2024-24005965-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de rótulo secundario obrante en el documento: IF-2024-24006045-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.659, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospecto, información para el paciente y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-07548032-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.25 10:28:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 10:28:10 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ALGEDOL
MORFINA CLORHIDRATO 10 mg / mL
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y decreto

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ampolla contiene:

Morfina Clorhidrato (como morfina clorhidrato trihidrato)	10 mg
Cloruro de Sodio	8 mg
Agua calidad inyectable c.s.p	1 mL

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

USO:

Ampolla de uso único para administración intramuscular, subcutánea, endovenosa, epidural o intratecal.

CONSERVACIÓN:

Conservar el medicamento en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

CONTENIDO:

Estuche conteniendo 1 ampolla de ALGEDOL. (*)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica archivada y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT), con certificado N° 38.659

Director Técnico: Martín Domínguez M.N. 15.020 – Farmacéutico

Gobbi Novag S.A- Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina

www.gobbinovag.com

Lote:

Vencimiento:

NOTA:

(*) Los envases conteniendo: 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas (los últimos dos envases de uso hospitalario exclusivo) describen idéntica información.

REVISION: ENERO 2024



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-07548032 rot secundario

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 19:07:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 19:07:55 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ALGEDOL

MORFINA HCl 10 mg / mL

Solución Inyectable IM, SC, EV, EP o IT

Contenido: 1 mL

GOBBI NOVAG S.A.

Certificado N° 38.659

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-07548032 rot primario

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 19:07:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 19:07:41 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ALGEDOL

MORFINA CLORHIDRATO (TRIHIDRATO) 10 mg / ml

Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta oficial y Decreto

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de contiene:

Morfina clorhidrato (como morfina clorhidrato trihidrato) 10 mg

Cloruro de Sodio 8 mg

Agua Calidad Inyectable 1 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Está indicado en:

- Tratamiento de dolor intenso.
- Tratamiento de dolor asociado a infarto de miocardio
- La morfina es el medicamento de elección en el tratamiento de insomnio producido por dolor intenso.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: Analgésicos, opiáceos, alcaloides naturales del opio.

Código ATC: N02AA01

Mecanismo de acción: La Morfina clorhidrato es un alcaloide fenantrénico que actúa directamente sobre el sistema nervioso central y órganos con musculatura lisa. Además de su acción analgésica, la morfina posee numerosas acciones farmacológicas adicionales (sedación, euforia, antitusígeno, miótico, depresor respiratorio, emético, antidiarreico, etc.).

Como analgésico, su acción sobre el sistema nervioso central es muy compleja, pues varía según la dosis y la especie animal. En el hombre su acción se traduce por analgesia y a menudo por narcosis.

La morfina actúa como agonista de receptores específicos situados en el cerebro, médula espinal y otros tejidos. Entre los diferentes tipos de receptores opiáceos, la morfina se une predominantemente a los receptores μ . Dichos receptores se distribuyen de forma discreta en el cerebro, encontrándose una alta densidad en la amígdala posterior, tálamo, hipotálamo, núcleo caudado, putamen y determinadas áreas corticales. También se encuentran en axones terminales de aferentes primarios de la sustancia gelatinosa de la médula espinal y en el núcleo espinal del nervio trigeminal.

Propiedades farmacocinéticas

Biodisponibilidad: 38 % (debido a que sufre un amplio metabolismo de primer paso).

T máx: 30-60 minutos (IM) ; 50-90 minutos (SC), 20 minutos (EV)

Comienzo de la acción: 10-30 minutos (IM, SC)

Duración de la acción analgésica: 4-5 horas (IM, SC, EV), hasta 24 horas (epidural).

Grado de unión a proteínas plasmáticas: 35 %

Semivida de eliminación: 1.5-2h. en individuos sanos.

Tras su administración endovenosa la morfina tiene un volumen aparente de distribución que varía entre 1,0 y 4,7 litros/kg. La unión a proteínas plasmáticas es del 35%. El aclaramiento plasmático es de 0,9 - 1,2 l/kg/h.

Tras la inyección subcutánea o intramuscular la morfina es rápidamente absorbida por la circulación sistémica. Si bien el sitio primario de acción de la morfina es el SNC, sólo pequeñas cantidades atraviesan la barrera hematoencefálica.

Es metabolizada principalmente en el hígado donde se conjuga con ácido glucurónico dando lugar entre otros a: morfina-6-glucurónido (con actividad analgésica especialmente cuando la morfina se administra a dosis repetidas), normorfina y codeína.

La morfina inyectada en el espacio epidural es rápidamente absorbida hacia la circulación general, siendo las curvas concentración plasmática - tiempo semejantes a las obtenidas tras la administración endovenosa o intramuscular.

Aproximadamente el 4% de la dosis inyectada en el espacio epidural alcanza el líquido cefalorraquídeo.

La vía intratecal salva la barrera meníngea y, por lo tanto, dosis menores producen una analgesia equiparable a la obtenida por vía epidural. El volumen aparente de distribución de la morfina en el espacio intratecal es de 22 ± 8 ml. Aproximadamente un 15% de la morfina administrada a nivel lumbar mediante inyección subdural alcanza las estructuras superiores. Esta difusión ascendente no sólo determina la extensión de la analgesia, sino que condiciona la aparición de la mayoría de los efectos adversos producidos por la morfina administrada por esta vía.

La principal vía de eliminación es la orina, encontrándose un 10 % en las heces. Entre un 2 y un 12% puede eliminarse inalterada por la orina. La semivida de eliminación en sujetos sanos es de 1,5 - 2 horas.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática debe ajustarse la dosis al gradiente de incapacidad funcional del riñón o hígado.

Datos preclínicos sobre seguridad

Las DL₅₀ de morfina por vía e.v. en perro, rata y conejo son 175 mg/kg, 265 mg/kg y 135 mg/kg respectivamente.

La morfina administrada a ratas a una dosis de 35 mg/kg/día (35 veces la dosis habitual en humanos) no es teratogénica. Administrada a una dosis de 10 mg/kg/día (diez veces la dosis habitual en humanos) provoca un incremento en la mortalidad de las crías y un retraso del crecimiento.

En ratas macho, se ha notificado una disminución de la fertilidad y la aparición de daño cromosómico en los gametos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Vía de administración subcutánea o intramuscular:

- Adultos: dolor: 5 - 20 mg cada 4 horas, generalmente 10 mg de manera inicial, según necesidades y respuesta del paciente

Vía endovenosa:

- Adultos: dolor asociado a infarto: 2-15 mg pudiendo administrarse dosis en aumento (1-3 mg) hasta cada 5 minutos. En administración endovenosa continua (mediante perfusión), el ritmo inicial recomendado en adultos es de 0,8-10 mg/h ajustándolo posteriormente en función de la respuesta a un máximo de 80 mg/h. En casos de dolor especialmente intenso se han utilizado velocidades de infusión endovenosa hasta 440 mg/h.

Vía epidural:

- Adultos: 5 mg. En caso necesario, administrar al cabo de una hora dosis adicionales de 1 ó 2 mg, sin superar la dosis total de 10 mg /24 horas.

Vía intratecal:

- Adultos: 0,2-1 mg/24 h.

Pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados pueden precisar dosis inferiores a las correspondientes a los adultos.

En insuficiencia renal o hepática debe ajustarse la dosis al gradiente de incapacidad funcional del riñón o hígado.

Objetivos de tratamiento y suspensión

Antes de iniciar el tratamiento con ALGEDOL, se debe acordar con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya su duración y objetivos, así como un plan para la finalización del mismo, de acuerdo a las guías para el tratamiento del dolor. Durante el tratamiento, el médico y el paciente deben mantener contactos frecuentes para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar su interrupción y ajustar las dosis en caso necesario. Cuando un paciente ya no necesite tratamiento con ALGEDOL, puede resultar aconsejable reducir gradualmente la dosis para prevenir los

síntomas de abstinencia. En ausencia de un control adecuado del dolor, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia o progresión de la enfermedad subyacente (ver advertencias y precauciones especiales de empleo).

Duración del tratamiento

ALGEDOL no debe utilizarse más tiempo del necesario.

Contraindicaciones

ALGEDOL está contraindicado en:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Pacientes con alergia a la morfina u otros opiáceos
- Pacientes en estados de shock
- Pacientes en estados de anoxia, especialmente en presencia de cianosis
- Pacientes con excesiva secreción bronquial y en el asma bronquial.
- Pacientes con depresión respiratoria o enfermedad respiratoria obstructiva grave.
- Pacientes tratados con inhibidores de la mono-amino-oxidasa o durante los 10 días siguientes a la suspensión de tal tratamiento.
- En caso de infección en el lugar de inyección y en pacientes con alteraciones graves de la coagulación, la administración por vía epidural o intratecal está contraindicada.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

La inyección endovenosa rápida de los analgésicos opiáceos puede causar reacciones anafilactoideas, por lo que solo se efectuará por médicos con experiencia en esta administración y deberán haber disponibles un equipo para ventilación artificial y los medicamentos antagonistas de los opiáceos.

La administración epidural o intratecal sólo la debe realizar un médico con experiencia en dichas técnicas, y deberán haber disponibles un equipo para ventilación artificial y los medicamentos antagonistas de los opiáceos.

De manera adicional cuando se administra este medicamento por vía epidural e intratecal los pacientes deben ser monitorizados adecuadamente durante como mínimo 24h. ya que puede producirse depresión respiratoria.

Cuando se administra ALGEDOL por vía parenteral el paciente debe estar tumbado y deberá permanecer recostado para minimizar las reacciones adversas como hipotensión, mareo, aturdimiento, náuseas y vómitos.

Para la administración epidural o intratecal es preferible la inyección en la región lumbar, debido al aumento del riesgo de depresión respiratoria cuando se administra en la región torácica.

Si se administra morfina por vía epidural o intratecal durante el parto puede entrar con facilidad en la circulación fetal, pudiendo producir depresión respiratoria en el neonato, especialmente si es prematuro.

Antes de la administración epidural se debe comprobar la colocación correcta de la aguja o del catéter en el espacio epidural. Se puede realizar una aspiración para comprobar la presencia de líquido cefalorraquídeo o sangre que indicaría la colocación subdural o intravascular, respectivamente.

En pacientes con shock, la alteración de la perfusión puede evitar la absorción completa tras una administración intramuscular o subcutánea. La administración repetida puede dar lugar a una sobredosis debido a que se absorbe inesperadamente una cantidad excesiva cuando se recupera la circulación.

Administrar en dosis reducidas y con la mayor precaución en pacientes que también están siendo tratados con otros narcóticos, sedantes y antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la MAO (ver también posología y forma de administración).

Precauciones

- Pacientes con enfermedades obstructivas respiratorias, asma crónico
- Enfermedades cardiovasculares, hipotensión y taquicardia.
- En pacientes que se encuentren bajo tratamiento con fármacos que deprimen el SNC.
- Adenoma de próstata, hipertrofia prostática o estenosis uretral: puede provocar retención urinaria.
- Disfunción de la vesícula biliar: puede producir contracción de la vesícula biliar.
- Enfermedad inflamatoria intestinal grave: puede aumentar el riesgo de megacolon tóxico, especialmente con dosis repetidas.
- Hipotiroidismo: aumento del riesgo de depresión respiratoria y de depresión prolongada del sistema nervioso central.
- Presión intracraneal elevada o lesión cerebral: eleva aún más la presión del líquido cefalorraquídeo. Puede producir sedación y cambios en las pupilas que pueden enmascarar el curso clínico de la lesión craneal.
- Se aconseja precaución al administrarlo en pacientes muy jóvenes, personas de edad avanzada, muy debilitados o con insuficiencia renal o hepática, que pueden ser más sensibles a los efectos de la morfina, especialmente la depresión respiratoria.
- Puede aparecer hiperalgesia que no responde a un aumento adicional de la dosis de morfina, sobre todo en dosis altas. Se podría necesitar una reducción de la dosis de morfina o cambiar de opioide.
- La rifampicina puede reducir las concentraciones plasmáticas de morfina. Se debe controlar el efecto analgésico de la morfina y ajustar las dosis de morfina durante y después del tratamiento con rifampicina.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

En insuficiencia renal o hepática debe ajustarse la dosis al gradiente de incapacidad funcional del riñón o hígado.

Trastornos hepatobiliares

La morfina puede causar disfunción y espasmos del esfínter de Oddi, elevando así la presión intrabiliar y aumentando el riesgo de síntomas del tracto biliar y pancreatitis.

Insuficiencia suprarrenal

Los analgésicos opioides pueden causar una insuficiencia suprarrenal reversible que requiere seguimiento y tratamiento sustitutivo con glucocorticoides. Los síntomas de insuficiencia suprarrenal pueden incluir, por ejemplo, náuseas, vómitos, apetito disminuido, cansancio, debilidad, mareo o presión arterial baja.

Uso en pacientes de edad avanzada: Debe tenerse especial cuidado en ancianos debido a su sensibilidad exagerada. Los ancianos son más susceptibles a los efectos analgésicos de los agonistas opiáceos mostrando unos niveles plasmáticos más elevados y una mayor duración de la acción analgésica.

En pacientes alcohólicos o con historial de drogodependencia: Debe tenerse especial cuidado debido a predisposición del paciente a la drogadicción.

Síndrome torácico agudo (STA) en pacientes con enfermedad de células falciformes (SCD, por sus siglas en inglés)

Debido a una posible asociación entre el STA y el uso de morfina en pacientes con SCD tratados con morfina durante una crisis vasooclusiva, está justificada una vigilancia estrecha de los síntomas de STA.

Disminución de las Hormonas sexuales y aumento de la prolactina

El uso prolongado de analgésicos opioides se puede asociar a una disminución de las concentraciones de hormonas sexuales y a un aumento de la prolactina. Los síntomas son disminución de la libido, impotencia o amenorrea.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluida la apnea central del sueño y la hipoxemia relacionada con el sueño. El consumo de opioides aumenta el riesgo de apnea central del sueño de manera dependiente de la dosis. En los pacientes que presenten apnea central del sueño, considere la posibilidad de reducir la dosis total de opioides.

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que puede ser potencialmente mortal o mortal, asociada al tratamiento con morfina. La mayoría de estas reacciones se produjeron en los primeros 10 días de tratamiento. Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de PEGA y recomendarles que acudan al médico si experimentan dichos síntomas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones cutáneas, se suspenderá la administración de morfina y se considerará un tratamiento alternativo.

Riesgo de uso concomitante de medicamentos sedantes, como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados

El uso concomitante de ALGEDOL y sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados puede producir sedación, depresión respiratoria, coma y la muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de estos medicamentos sedantes se debe reservar a los pacientes para los que no existan otras opciones alternativas de tratamiento. Si se toma la decisión de prescribir ALGEDOL de manera

concomitante con sedantes, se debe utilizar la dosis mínima eficaz y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Se vigilará de manera cuidadosa a los pacientes para detectar la aparición de signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. En este sentido, se recomienda de forma encarecida informar a los pacientes y a sus cuidadores acerca de estos síntomas (ver interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Tratamiento antiplaquetario con inhibidor de P2Y12 oral.

Al primer día de tratamiento concomitante con inhibidor de P2Y12 y morfina, se observó una reducción de la eficacia del tratamiento con inhibidor de P2Y12 (ver interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Debe usarse con precaución solo en pacientes de grupos de alto riesgo, como pacientes con epilepsia y enfermedad hepática.

Dependencia y tolerancia

La morfina tiene un potencial adictivo similar al de otros agonistas opiáceos potentes y se debe utilizar con especial precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

El uso de analgésicos opiáceos se puede asociar a la aparición de dependencia o tolerancia física o psicológica. El riesgo aumenta con la duración del uso del fármaco y con las dosis más altas.

Los síntomas se pueden reducir al mínimo ajustando la dosis o la forma farmacéutica y disminuyendo de forma gradual la dosis de morfina. Para consultar los síntomas individuales, ver reacciones adversas.

La administración repetida de morfina puede producir dependencia y tolerancia, que se caracteriza por la necesidad de aumentar progresivamente la dosis, con dependencia psíquica y física. Existe tolerancia cruzada y dependencia cruzada entre opiáceos que actúen en los mismos receptores del dolor. La dependencia suele ocurrir después de 1-

2 semanas de administrar dosis terapéuticas, aunque alguna dependencia puede presentarse a los 2 ó 3 días. La interrupción brusca de un tratamiento, en pacientes con dependencia física puede precipitar un síndrome de abstinencia.

También pueden presentarse síntomas de abstinencia después de la administración de un antagonista opiáceo (Naloxona o Naltrexona) o de un agonista/antagonista (pentazocina) a pacientes con dependencia a opiáceos.

Puede producirse una dependencia fisiológica que se hace evidente por el síndrome de abstinencia que tiene lugar si se discontinúa abruptamente un tratamiento. Sin tratamiento, la mayor parte de estos síntomas desaparecen en 5 a 14 días, aunque un síndrome de abstinencia secundario con irritabilidad, insomnio y dolores musculares puede mantenerse durante varios meses.

Trastorno por uso de opioide (abuso y dependencia)

Pueden desarrollarse tolerancia y dependencia física o psicológica tras la administración repetida de opioides como ALGEDOL.

El uso repetido de ALGEDOL puede provocar trastorno por uso de opioide. El riesgo de trastorno por uso de opioide es mayor a dosis más altas y con una duración más prolongada del tratamiento con opioides. El abuso o el mal uso intencionado de ALGEDOL puede provocar una sobredosis y/o la muerte. El riesgo de trastorno por uso de opioide aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), que fuman o con antecedentes personales de otros trastornos mentales (p. ej., depresión grave, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento con ALGEDOL y durante el tratamiento, deben acordarse con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de suspensión (ver posología y forma de administración). Antes y durante el tratamiento, también deberá informarse al paciente de los riesgos y los signos del trastorno por uso de opioide. Si aparecen estos signos, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Se deberá vigilar a los pacientes para detectar signos de conducta relacionada con la dependencia de drogas (por ejemplo, solicitar demasiado pronto la renovación de la receta). Esto incluye la revisión de los opioides y los fármacos psicoactivos usados de forma concomitante (como las benzodiazepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de trastorno por uso de opioide, debe considerarse la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

Dopaje

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene hidrocloreuro de morfina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos medicamentos, cuando se toman al mismo tiempo que ALGEDOL pueden afectar al mecanismo de acción de la morfina.

La administración conjunta de ALGEDOL con el alcohol etílico produce potenciación mutua de la toxicidad, con aumento de la depresión central.

La administración concomitante de morfina y fármacos antihipertensivos puede aumentar los efectos hipotensores de los agentes antihipertensivos u otros fármacos con efectos hipotensores.

Hay una serie de medicamentos con los que no se recomienda el uso de Morfina, a menos que sea estrictamente necesario ya que puede conllevar ciertos riesgos o trastornos y en caso de emplearlos conjuntamente debe reducirse la dosis de éstos y controlar estrictamente al paciente. Entre dichos medicamentos destacan:

- antidiarreicos antiperistálticos que pueden aumentar el riesgo de estreñimiento severo, así como la depresión del SNC.

- antihipertensivos, especialmente los bloqueantes ganglionares o diuréticos y otros medicamentos que producen hipotensión.
- antimuscarínicos u otros medicamentos con esta acción que aumentan el riesgo de estreñimiento severo, lo que puede ocasionar íleon paralítico y/o retención urinaria.
- inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) que al administrarlos junto con morfina se deben utilizar con precaución y en dosificación reducida.
- naltrexona, que precipita los síntomas de supresión en pacientes con dependencia física; éstos pueden aparecer a lo largo de 5 minutos después de administrar la naltrexona, persistir hasta 48 horas y ser difícilmente reversibles. Además, la naltrexona bloquea los efectos terapéuticos analgésicos. Aunque el uso de dosis aumentadas de morfina podrían superar el bloqueo de la naltrexona, no se deben utilizar ya que podrían dar lugar a un aumento y prolongación de la depresión respiratoria y colapso circulatorio.

Existe otro grupo de medicamentos que se caracteriza por aumentar los efectos de ALGEDOL. Por tanto, se deben ajustar las dosis de ambos en caso de administrarlos conjuntamente. Entre ellos cabe mencionar:

- la morfina debe utilizarse con precaución en pacientes que estén recibiendo simultáneamente otros depresores del sistema nervioso central, incluidos sedantes o hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, otros tranquilizantes, relajantes musculares, antihipertensivos, gabapentina o pregabalina y alcohol. Si estos fármacos se toman en combinación con las dosis habituales de morfina, pueden producirse efectos interactivos que den lugar a depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda o coma. Además, el uso simultáneo puede aumentar el riesgo de habituación.
- bloqueantes neuromusculares y posiblemente medicamentos que tengan alguna actividad bloqueante neuromuscular, que debido a la suma de los efectos de depresión respiratoria del bloqueo neuromuscular y los efectos de depresión respiratoria central

del analgésico, pueden aumentar o prolongarse la depresión (apnea) o parálisis respiratoria.

- analgésicos agonistas de los opiáceos, cuya administración conjunta puede causar efectos aditivos en la depresión del SNC, depresión respiratoria e hipotensión.

- pentazocina, nalbufina y butorfanol, que pueden dar lugar a reacciones adversas aditivas. Las dos primeras pueden además precipitar síntomas de supresión y antagonizar los efectos de analgesia y depresión del SNC.

Hay un grupo de medicamentos que disminuyen el efecto de ALGEDOL. Entre ellos se encuentran:

- buprenorfina, ya que compite en la unión a receptores μ . Aunque antagoniza los efectos de depresión respiratoria de dosis altas de morfina, puede hacer aparecer depresión respiratoria aditiva con dosis bajas de morfina.

- naloxona, que antagoniza los efectos analgésicos, depresores del SNC y depresores respiratorios, pudiendo además precipitar síntomas de supresión en pacientes con dependencia física si no se titula para tratar la sobredosis de morfina.

Sin embargo, a dosis intravasculares bajas, la naloxona disminuye la incidencia de reacciones adversas.

La rifampicina induce la CYP3A4 en el hígado, aumentando el metabolismo de la morfina, la codeína y la metadona. Así, el efecto de estos opioides es reducido o neutralizado.

Se ha observado una exposición retrasada y reducida al tratamiento antiplaquetario con inhibidor de P2Y12 oral en pacientes con síndrome coronario agudo tratados con

morfina. Esta interacción puede estar relacionada con la motilidad gastrointestinal y aplicarse a otros opioides. Se desconoce la relevancia clínica, pero los datos indican el potencial de reducción de la eficacia del inhibidor de P2Y12 en pacientes administrados conjuntamente con morfina y un inhibidor de P2Y12 (ver advertencias y precauciones especiales de empleo). En pacientes con síndrome coronario agudo, en los que la morfina no se puede retirar y la inhibición rápida de P2Y12 se considera crucial, se puede considerar el uso de un inhibidor de P2Y12 parenteral.

Medicamentos sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados:

El uso concomitante de opioides y sedantes como las benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido a un efecto depresor aditivo del SNC. Es necesario limitar la dosis y la duración del uso concomitante (ver advertencias y precauciones especiales de empleo).

ALGEDOL puede alterar el valor de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento (biológico) de creatina kinasa y prolactina.
- Reducción (biológica) de testosterona.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Los estudios realizados en animales han mostrado que la morfina puede reducir la fertilidad (ver datos preclínicos sobre seguridad).

Embarazo

Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio ya que la morfina atraviesa la placenta. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que ocasiona síntomas de abstinencia en el neonato (tales como irritabilidad, convulsiones,

llanto excesivo, reflejos hiperactivos, bostezos, estornudos, aumento de la tasa de respiración, temblores, hiperreflexia, fiebre, vómitos, incremento de las heces y diarrea). El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas más seguras.

Aunque no se han descrito efectos teratogénicos en humanos, no se han realizado estudios controlados.

Se debe vigilar a los recién nacidos cuyas madres hayan recibido analgésicos opioides durante el embarazo para detectar posibles signos de síndrome de abstinencia del neonato. El tratamiento puede consistir en la administración de un opioide y en medidas de apoyo.

Lactancia

La morfina se excreta en la leche materna. Aunque no se han descrito problemas en humanos se desconoce los posibles efectos adversos sobre el lactante por lo que debe valorarse el balance beneficio-riesgo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman ALGEDOL, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

Reacciones adversas

Los efectos adversos de la morfina son, en general, frecuentes y moderadamente importantes. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos son una prolongación farmacológica y afectan principalmente al sistema nervioso central y a los aparatos digestivo y respiratorio.

La clasificación MedDRA de las frecuencias de las reacciones adversas es:

- Muy frecuente ($\geq 1/10$)
- Frecuente ($\geq 1/100$ a $<1/10$)
- Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$)
- Muy raras ($<1/10.000$, incluyendo notificaciones aisladas)

Las reacciones más características son:

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES:

- muy frecuente: náuseas, vómitos, disfagia, estreñimiento.
- frecuente: diarrea, calambres abdominales.
- frecuencia no conocida: boca seca, pancreatitis.

TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO:

- frecuente: somnolencia, desorientación, sudoración, euforia; con tratamientos prolongados: tolerancia.
- poco frecuente: cefalea, agitación, temblor, convulsiones, alteraciones del humor (ansiedad, depresión), rigidez muscular, alucinaciones, insomnio.
- frecuencia no conocida: alodinia, hiperalgesia (ver advertencias y precauciones especiales de empleo), hiperhidrosis.

TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN:

- frecuente: sequedad de boca, alteraciones del gusto.

TRASTORNOS CARDÍACOS:

- frecuente: taquicardia, bradicardia, parada cardíaca, hipertensión, hipotensión, hipertensión intracraneal, colapso.

TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS:

- frecuente: espasmo de laringe, depresión respiratoria, apnea.
- frecuencia no conocida: síndrome de apnea central del sueño.

TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS:

- frecuente: retención urinaria.

TRASTORNOS DEL APARATO REPRODUCTOR Y DE LA MAMA:

- frecuente: reducción de la libido, impotencia.

TRASTORNOS OCULARES:

- frecuentes: visión borrosa, nistagmo, diplopia, miosis.

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO:

- frecuente: edema, prurito, urticaria, erupciones exantemáticas, dermatitis de contacto.
- frecuencia no conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

- frecuente: dolor en el punto de inyección.
- frecuencia no conocida: síndrome de abstinencia.

LESIONES TRAUMÁTICAS, INTOXICACIONES Y COMPLICACIONES DE PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS

- poco frecuente: reacción anafiláctica después de la inyección e.v.

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO:

- frecuencia no conocida: reacciones anafilactoides.

TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS:

- frecuencia no conocida: dependencia.

TRASTORNOS HEPATOBILIARES:

- frecuencia no conocida: Espasmo del esfínter de Oddi.

La interrupción brusca de un tratamiento, en pacientes con dependencia física, puede precipitar un síndrome de abstinencia caracterizado por los siguientes síntomas en distinto grado de intensidad para cada individuo: bostezos, lagrimeo, rinorrea, sudoración, midriasis, temblor, carne de gallina, anorexia, inquietud, vómito, fiebre, hiperpnea, hipertensión arterial y diarrea.

La administración epidural o intratecal no elimina el riesgo de reacciones adversas graves. La depresión respiratoria se puede presentar poco después de la administración debido a la redistribución venosa directa hacia los centros respiratorios del sistema nervioso central. Además, puede producirse depresión respiratoria retardada hasta 24 horas después de la administración, posiblemente como resultado de la extensión rostral. Después de la administración epidural o intratecal de morfina frecuentemente se produce retención urinaria, especialmente en varones, que puede persistir de 10 a 20 horas después de la inyección, por lo que puede ser necesaria la cateterización. Además, con frecuencia se produce prurito generalizado dependiente de la dosis.

Dependencia y síndrome de abstinencia

El uso de analgésicos opioides se puede asociar a la aparición de dependencia o tolerancia física o psicológica. Se puede producir un síndrome de abstinencia al interrumpir de manera brusca la administración de opioides o al administrar antagonistas de los opioides, y en ocasiones aparecen entre dos dosis. Para tratarlo, ver advertencias y precauciones especiales de empleo.

Los síntomas fisiológicos de abstinencia son: dolor generalizado, temblores, síndrome de piernas inquietas, diarrea, cólico abdominal, náuseas, síntomas pseudogripales, taquicardia y midriasis. Los síntomas psicológicos son estado de ánimo disfórico, ansiedad e irritabilidad. En la dependencia de drogas, suele existir un deseo compulsivo de droga.

Drogodependencia

El uso repetido de ALGEDOL puede provocar drogodependencia, incluso en dosis terapéuticas. El riesgo de drogodependencia puede variar en función de los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis y la duración del tratamiento con opioides (ver advertencias y precauciones especiales de empleo).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del “SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT”

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con “ANMAT RESPONDE” al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

Sobredosis

La sobredosis se caracteriza por la depresión respiratoria con bradipnea, acompañada o no de depresión del sistema nervioso central, neumonía por aspiración. Se puede producir la muerte por insuficiencia respiratoria.

El tratamiento recomendado para la sobredosis consiste en:

- Mantener una vía respiratoria e instaurar respiración controlada o asistida.
- Administrar naloxona (de 0,4 a 2 mg) en una dosis única, preferiblemente endovenosa. La inyección de naloxona se puede repetir a intervalos de dos a tres minutos. Dado que la duración del efecto de la naloxona es considerablemente menor que el de la morfina por vía epidural o intratecal, puede ser necesaria la administración repetida del antagonista. Se debe tener presente que la naloxona también puede antagonizar las acciones analgésicas de la morfina y que puede precipitar síntomas de abstinencia en pacientes con dependencia física.

- Administrar líquidos endovenosos y/o vasopresores, utilizando otras medidas de apoyo según las necesidades.
- Continuar con la monitorización del paciente

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 /4658-7777.

Incompatibilidades

Químicamente, es incompatible con álcalis, bromuros, yoduros, permanganato potásico, ácido tánico y astringentes vegetales, con sales de hierro, plomo, magnesio, plata, cobre y zinc.

Se ha demostrado incompatibilidad fisicoquímica (formación de precipitados) entre las soluciones de sulfato de morfina y de 5-fluorouracilo.

Conservación de ALGEDOL

Conservar el medicamento en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C y al abrigo de la luz.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas (los últimos dos envases de uso hospitalario exclusivo)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO
PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Certificado Nº 38.659

Director Técnico: Martín Domínguez – Farmacéutico M.N. 15020

Gobbi Novag S.A. Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.
www.gobbinovag.com

Última revisión ENERO 2024



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-07548032 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 19:07:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 19:07:28 -03:00

ALGEDOL

MORFINA CLORHIDRATO (TRIHIDRATADO) 10 MG/ML

Solución inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta oficial y Decreto

Información para el paciente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ALGEDOL y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALGEDOL.
3. Cómo usar ALGEDOL.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ALGEDOL.
6. Mas información.

1. Qué es ALGEDOL y para qué se utiliza

La morfina es un analgésico opiáceo que actúa directamente sobre el centro del dolor. En el hombre su acción se traduce por analgesia y a menudo por narcosis.

Este medicamento está indicado en:

- Tratamiento de dolor intenso
- Tratamiento de dolor asociado a infarto de miocardio
- Tratamiento de insomnio producido por dolor intenso

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALGEDOL

No use ALGEDOL

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en pacientes en estado de shock.

- en pacientes en estados de anoxia (falta casi total de oxígeno en un tejido), especialmente en presencia de cianosis (coloración azulada de la piel).
- en pacientes con excesiva secreción bronquial y en el asma bronquial.
- en pacientes con depresión respiratoria o enfermedad respiratoria obstructiva grave.
- en pacientes tratados con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (medicamento usado para el tratamiento de la depresión) o durante los 10 días siguientes a la suspensión de tal tratamiento.
- en caso de infección en el lugar de inyección y en pacientes con alteraciones graves de la coagulación, la administración por vía epidural o intratecal está contraindicada.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene morfina, que es un opiode. El uso repetido de opioides puede dar lugar a una menor eficacia del medicamento (acostumbrarse a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de ALGEDOL también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor con una dosis más alta y un uso más prolongado.

La dependencia o la adicción pueden provocar la sensación de falta de control sobre la cantidad de medicamento que debe usar o sobre la frecuencia con la que debe usarlo.

El riesgo de dependencia o adicción varía de una persona a otra. Puede tener un mayor riesgo de dependencia o adicción a ALGEDOL si:

- Usted o cualquier miembro de su familia ha abusado o ha tenido dependencia del alcohol de medicamentos con receta o de drogas ilegales («adicción»).
- Fuma.
- Ha tenido alguna vez problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes síntomas mientras toma ALGEDOL, podría ser un signo de dependencia o adicción:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico
- Necesita tomar una dosis superior a la recomendada
- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para mantener la tranquilidad» o «para ayudarle a dormir»
- Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso
- Siente malestar cuando deja de usar el medicamento, y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo («efectos de abstinencia»).

Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico para determinar la mejor vía de tratamiento para usted, incluyendo cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3 «Si interrumpe el tratamiento con ALGEDOL»).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar ALGEDOL.

- si usted padece adenoma de próstata o estenosis (estrechamiento) de la uretra.
- si usted padece mal funcionamiento de la vesícula biliar.
- si usted padece enfermedad inflamatoria intestinal grave.
- si usted padece hipotiroidismo (se produce una cantidad insuficiente de hormonas tiroideas)
- presión intracraneal elevada o lesión cerebral.
- si sus riñones no funcionan bien.
- si su hígado no funciona bien.
- si usted padece enfermedades obstructivas respiratorias o asma crónico.
- si usted padece enfermedades del corazón y de la circulación, hipotensión y taquicardia.
- en pacientes que se encuentren bajo tratamiento con fármacos que deprimen el Sistema Nervioso Central (SNC).

Consulte a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras usa ALGEDOL:

- Aumento de la sensibilidad al dolor a pesar de tomar dosis cada vez mayores (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesita un ajuste de dosis o cambiar a un analgésico potente (ver sección 2).
- Debilidad, cansancio, apetito disminuido, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto podría indicar que las glándulas suprarrenales producen una cantidad insuficiente de la hormona cortisol y es posible que tenga que tomar suplementos hormonales.
- Pérdida de la libido, impotencia, cese de la menstruación. Esto se podría deber a una menor producción de hormonas sexuales.
- Si tiene antecedentes de alcoholismo o drogadicción. Informe también a su médico si cree que está empezando a depender de ALGEDOL mientras está usándolo. Es posible que haya empezado a pensar demasiado sobre cuándo puede tomar la siguiente dosis, aunque no la necesite para el dolor.
- Síntomas de abstinencia o dependencia. Los síntomas de abstinencia más frecuentes se describen en la sección 3. Si aparecen, puede que su médico cambie de medicamento o modifique el intervalo entre dosis.

La administración repetida de ALGEDOL produce tolerancia, que se caracteriza por la necesidad de aumentar progresivamente la dosis, con dependencia psíquica y física. Existe tolerancia cruzada y dependencia cruzada entre opiáceos que actúan en los mismos receptores del dolor. La dependencia suele ocurrir después de 1-2 semanas de administrar dosis terapéuticas, aunque alguna dependencia puede presentarse a los 2 ó 3 días.

La interrupción brusca de un tratamiento, en pacientes con dependencia física puede precipitar un síndrome de abstinencia. También pueden presentarse síntomas de abstinencia después de la administración de un medicamento con efecto contrario a los opiáceos (Naloxona o Naltrexona) o de un medicamento de efecto similar/ contrario (pentazocina) a pacientes con dependencia a opiáceos. Puede producirse una dependencia fisiológica que se hace evidente por el síndrome de abstinencia que tiene lugar si se discontinúa abruptamente un tratamiento. Sin tratamiento, la mayor parte de estos síntomas

desaparecen en 5 a 14 días, aunque un síndrome de abstinencia secundario con irritabilidad, insomnio y dolores musculares puede mantenerse durante varios meses.

Uso en pacientes de edad avanzada: Debe tenerse especial cuidado en ancianos debido a su sensibilidad exagerada. Los ancianos son más susceptibles a los efectos de la morfina.

En pacientes alcohólicos o con historial de drogodependencia: Debe tenerse especial cuidado debido a la predisposición del paciente a la drogadicción.

Debe ser administrado con precaución en pacientes muy jóvenes ya que pueden ser más sensibles a los efectos de la morfina.

Se recomienda especial precaución con ALGEDOL:

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada al tratamiento con ALGEDOL. Los síntomas generalmente ocurren dentro de los primeros 10 días de tratamiento. Informe a su médico si alguna vez ha sufrido una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar ALGEDOL u otros opioides. Deje de usar ALGEDOL y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas: ampollas, descamación generalizada de la piel o puntos llenos de pus (pústulas) junto con fiebre.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

ALGEDOL puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). Los síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertar nocturno debido a disnea, dificultades para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observan estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Su médico puede considerar reducir la dosis.

Póngase en contacto con su médico si sufre dolor abdominal superior intenso que pueda irradiarse a la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, ya que podría tratarse de síntomas asociados a la inflamación del páncreas (pancreatitis) y de las vías biliares.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene hidrocloruro de morfina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

ALGEDOL puede alterar el valor de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento (biológico) de creatina kinasa y prolactina.
- Reducción (biológica) de testosterona.

Uso de ALGEDOL con otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Incluso los adquiridos sin receta médica, los homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Hay unos medicamentos con los que no se recomienda el uso de morfina a menos que sea estrictamente necesario:

- Algunos medicamentos para el tratamiento de la diarrea pueden aumentar el estreñimiento severo y la depresión del SNC
- Medicamentos para el tratamiento de la tensión alta y otros medicamentos que producen hipotensión.
- Medicamentos que administrados junto con ALGEDOL pueden aumentar el riesgo de estreñimiento severo.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (medicamentos para el tratamiento de la depresión).
- Naltrexona (se usa para ayudar a las personas que sufren adicción a los narcóticos o al alcohol, a que dejen estas sustancias).

Un gran número de fármacos pueden interactuar con la inyección de hidrocloreuro de morfina, lo que puede alterar significativamente sus efectos. Estos fármacos incluyen:

- Gabapentina o pregabalina para el tratamiento de la epilepsia y del dolor causado por problemas nerviosos (dolor neuropático).

Algunos medicamentos, cuando se toman al mismo tiempo que el ALGEDOL pueden afectar al mecanismo de acción de la morfina aumentando los efectos de esta:

- Medicamentos que producen depresión del SNC.
- Bloqueantes neuromusculares (medicamentos usados para producir la relajación muscular ante procedimientos quirúrgicos).
- Analgésicos con efecto similar a los opiáceos (la administración conjunta puede causar efectos aditivos en la depresión del SNC).
- Opioides (tales como: pentazocina, nalbufina, butorfanol)

Hay un grupo de medicamentos que disminuyen el efecto de la morfina, entre ellos se encuentran:

- Buprenorfina (medicamento para el tratamiento de la dependencia a opioides).
- Naloxona (medicamento para el tratamiento de la depresión respiratoria).

Esto es especialmente importante si está tomando alguno de los medicamentos mencionados a continuación o medicamentos para:

- Rifampicina, por ejemplo, para tratar la tuberculosis.
- Algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de coágulos sanguíneos (por ejemplo, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) pueden tener un efecto retardado y reducido cuando se toman junto con morfina.
- La cimetidina puede aumentar el efecto de la morfina.
- El uso concomitante de ALGEDOL y sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe ALGEDOL junto con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma estricta las recomendaciones de su

médico acerca de la dosis. Puede ser útil informar a los amigos o familiares para que reconozcan los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si tiene estos síntomas.

Uso de Morfina Clorhidrato con los alimentos, bebidas y alcohol

La administración conjunta de ALGEDOL con el alcohol produce potenciación mutua de la toxicidad, con aumento de la depresión central.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este fármaco atraviesa la placenta. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que ocasiona síntomas de abstinencia en el recién nacido. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas más seguras.

La morfina pasa a la leche materna

Aunque no se han descrito problemas en humanos se desconoce los posibles efectos adversos sobre el lactante por lo que su médico debe valorar el balance beneficio-riesgo.

Si se utiliza ALGEDOL de forma prolongada durante el embarazo, existe el riesgo de que el recién nacido presente síntomas de abstinencia, que deben ser tratados por un médico.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con ALGEDOL. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

ALGEDOL contiene cloruro de sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar ALGEDOL

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ALGEDOL. No suspenda el tratamiento antes, ya que pudiera no alcanzarse el efecto terapéutico esperado.

Antes de iniciar el tratamiento y periódicamente mientras dure el tratamiento, su médico le explicará lo que puede esperar del uso de ALGEDOL, cuándo y cuánto tiempo necesita tomarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo tiene que interrumpirlo (ver también la sección «Si interrumpe el tratamiento con ALGEDOL»).

Si estima que la acción de ALGEDOL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Vía de administración subcutánea o intramuscular:

- Adultos: dolor: 5 - 20 mg cada 4 horas

Vía endovenosa:

- Adultos: dolor asociado a infarto: 2-15 mg pudiendo administrarse dosis en aumento (1-3 mg) hasta cada 5 minutos. En administración endovenosa continua (mediante perfusión continua), el ritmo inicial recomendado en adultos es de 0,8-10 mg/h ajustándolo posteriormente en función de la respuesta a un máximo de 80 mg/h. En casos de dolor especialmente intenso se han utilizado velocidades de infusión endovenosa hasta 440 mg/h.

Vía epidural:

- Adultos: 5 mg. En caso necesario, administrar al cabo de una hora dosis adicionales de 1 ó 2 mg, sin superar la dosis total de 10 mg /24 horas.

Vía intratecal:

- Adultos: 0,2-1 mg/24 h.

Los ancianos y pacientes debilitados pueden precisar dosis inferiores a las correspondientes a los adultos.

En insuficiencia renal o hepática debe ajustarse la dosis al grado de incapacidad funcional del riñón o hígado.

- Las dosificaciones y los intervalos entre las dosis se deben individualizar según la severidad del dolor, el estado del paciente, otras medicaciones administradas simultáneamente y la respuesta del paciente.
- Con la administración repetida puede desarrollarse tolerancia.

Si usa más ALGEDOL del que debiera

Si ha utilizado más ALGEDOL del que debiera, consulte inmediatamente a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247. HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 /4658-7777.

La intoxicación accidental por sobredosis se manifiesta con: depresión respiratoria con bradipnea (disminución de la frecuencia respiratoria), acompañada o no de depresión del sistema nervioso central.

Las personas que hayan tomado una sobredosis pueden sufrir neumonía por inhalación del vómito o de partículas extrañas; los síntomas pueden consistir en falta de aire, tos y fiebre.

Las personas que hayan tomado una sobredosis también pueden presentar dificultad para respirar que provoque la pérdida del conocimiento o incluso la muerte.

El tratamiento recomendado para la sobredosis consiste en:

- Mantener una vía respiratoria e instaurar respiración controlada o asistida.
- Administrar naloxona (de 0,4 a 2 mg) en una dosis única, preferiblemente endovenosa. La inyección de naloxona se puede repetir a intervalos de dos a tres minutos. Dado que la duración del efecto de la naloxona es considerablemente menor que el de la morfina por vía epidural o intratecal, puede ser necesaria la administración repetida del fármaco. Se debe tener presente que la naloxona también puede inhibir las acciones analgésicas de la morfina y que puede precipitar síntomas de abstinencia en pacientes con dependencia física.
- Administrar líquidos vía endovenosa y/o vasopresores (fármacos que se usan cuando la presión arterial de un paciente baja demasiado), utilizando otras medidas de apoyo según las necesidades.
- Continuar con la monitorización del paciente.

Si olvidó utilizar ALGEDOL

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ALGEDOL

No interrumpa el tratamiento con ALGEDOL a menos que lo apruebe su médico. Si desea interrumpir el tratamiento con ALGEDOL, pregunte a su médico cómo reducir de manera paulatina la dosis para evitar síntomas de abstinencia. Los síntomas de abstinencia pueden ser dolores generalizados, temblores, diarrea, dolor de estómago, náuseas, síntomas de tipo gripal, palpitaciones y dilatación de las pupilas. Los síntomas psicológicos consisten en una profunda sensación de insatisfacción, ansiedad e irritabilidad.

La interrupción brusca de un tratamiento, en pacientes con dependencia física, puede precipitar un síndrome de abstinencia caracterizado por los siguientes síntomas en distinto grado de intensidad para cada individuo: bostezos, lagrimeo, rinorrea (secreción nasal), sudoración, midriasis (dilatación de la pupila), temblor, carne de gallina, anorexia (falta de apetito), inquietud, vómito, fiebre, hiperpnea (aumento de la amplitud y frecuencia de la respiración), hipertensión arterial y diarrea.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ALGEDOL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de la morfina son, en general, frecuentes y moderadamente importantes. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos son una prolongación farmacológica y afectan principalmente al sistema nervioso central y a los aparatos digestivo y respiratorio.

Efectos adversos o síntomas importantes a los que debe estar atento y cómo actuar si aparecen:

Reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo.

Si sufre estos importantes efectos adversos, consulte a un médico de inmediato.

Las reacciones adversas más características son:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, dificultad para tragar, estreñimiento.

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): diarrea, calambres abdominales, somnolencia, desorientación, sudoración, euforia; con tratamientos prolongados: tolerancia, sequedad de boca, alteraciones del gusto, aumento o disminución del ritmo del corazón, parada del corazón, tensión arterial alta, tensión arterial baja, hipertensión intracraneal, espasmo de laringe, colapso, depresión respiratoria, apnea (episodios de suspensión de la respiración cuando la persona está durmiendo), retención urinaria, reducción de la libido (reducción del deseo sexual), impotencia, visión borrosa, movimiento en sacudida de los ojos, diplopía (visión doble), miosis (contracción excesiva de la pupila), edema, picores, urticaria, erupciones en la piel, dermatitis de contacto, dolor en el punto de inyección.

- Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de cabeza, agitación, temblor, convulsiones, alteraciones del humor (ansiedad, depresión), rigidez muscular, alucinaciones, insomnio, reacción alérgica generalizada después de la inyección endovenosa.

- Frecuencia desconocida: aumento de la sensibilidad al dolor, síntomas de abstinencia o dependencia (para consultar los síntomas, ver sección 3: Si interrumpe el tratamiento con ALGEDOL), apnea del sueño (pausas de la respiración durante el sueño), síntomas asociados a la inflamación del páncreas (pancreatitis) y del sistema de las vías biliares, por ejemplo, dolor abdominal superior grave que puede irradiar en la espalda, náuseas, vómitos o fiebre.

Deje de utilizar ALGEDOL y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas siguientes:

Reacción cutánea grave con ampollas, descamación de la piel generalizada, puntos llenos de pus (pústulas) junto con fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Si usted experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del “SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT”

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con “ANMAT RESPONDE” al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

5. Conservación de ALGEDOL

Conservar el medicamento en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C y al abrigo de la luz.

6. Más información

Composición de ALGEDOL

- El principio activo es morfina clorhidrato. Cada ampolla contiene 10 mg de morfina clorhidrato (como morfina clorhidrato trihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio y agua calidad inyectable.

PRESENTACION

Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas (los últimos dos envases de uso hospitalario exclusivo)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Certificado Nº 38.659

Director Técnico: Martín Domínguez – Farmacéutico M.N. 15020

Gobbi Novag S.A. Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

www.gobbinovag.com

ULTIMA REVISION: ENERO 2024



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-07548032 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 19:07:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 19:07:13 -03:00