



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **1162**

BUENOS AIRES, 06 FEB. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-13120-14-5 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 se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ALGEDOL / MORFINA, Certificado n° 38.659.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

*[Handwritten signatures]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **1162**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., la nueva forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, en la concentración de MORFINA CLORHIDRATO (COMO MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO) 10 mg/ml, para la especialidad medicinal que se denominará ALGEDOL, con la siguiente composición de excipientes: CLORURO DE SODIO 80 mg, AGUA DESTILADA CALIDAD INYECTABLE 1 ml; a expendirse en AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ANACTINICO; en envases que contienen 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS (LOS ULTIMOS DOS ENVASES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO); efectuándose su elaboración completa en el establecimiento GOBBI NOVAG S.A. (FABIAN ONSARI 486, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES), con la condición de expendio de VENTA BAJO OFICIAL Y RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C Y 30° C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los rótulos primarios de fs. 514, 517 y 520, se desglosa fs. 514; rótulos secundarios de fs. 512 a 513, 515 a 516, 518 a 519, se desglosa de fs. 512 a 513; prospectos de fs. 479 a 485, 486 a

*Handwritten signature and initials*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2017-Año de las Energías Renovables"

## DISPOSICIÓN N° 162

492, 493 a 499, se desglosa fs. 479 a 485; e información para el paciente de fs. 500 a 503, 504 a 507, 508 a 511, se desglosa de fs. 500 a 503.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.659 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las nuevas formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar las verificaciones técnicas en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten initials]*



"2017-Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1 162**

Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13120-14-5

DISPOSICIÓN N° **1 162**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ALGEDOL****MORFINA CLORHIDRATO (TRIHIDRATO) 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 el medicamento.
- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
- No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ALGEDOL y para qué se utiliza
2. Antes de usar ALGEDOL
3. Cómo usar ALGEDOL
4. Los posibles Reacciones adversas
5. Cómo guardar ALGEDOL
6. Más información

**1. QUÉ ES ALGEDOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

El ALGEDOL inyectable está indicado para el alivio del dolor moderado a severo que no responde a analgésicos no Opioides. Puede usarse en pacientes que requieran dosis inmediatas y también dosis repetidas con analgésicos opiáceos potentes durante periodos relativamente prolongados.

**2. ANTES DE USAR ALGEDOL**

La depresión respiratoria es el riesgo principal de todos los preparados morfínicos. La depresión respiratoria se presenta más frecuentemente en los pacientes ancianos y debilitados, así como en aquellos que padecen hipoxia o hipercapnia, cuando aún

*[Signature]*  
 MARIAM PÉREZ DOMÍNGUEZ  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 M.N. 15020 - M.P. 18042  
 GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Información para el paciente  
 Miriam Pérez Domínguez



dosis terapéuticas moderadas pueden disminuir peligrosamente la ventilación pulmonar.

El ALGEDOL no debe utilizarse en pacientes con depresión respiratoria, enfermedad obstructiva de las vías respiratorias, hipersensibilidad conocida a la morfina o insuficiencia hepática. También está contraindicado en presencia de alcoholismo agudo. No debe ser administrado durante un ataque de asma bronquial, ni en la insuficiencia cardíaca relacionada con enfermedades crónicas pulmonares.

El ALGEDOL debe administrarse con precaución, o con dosis reducidas, a pacientes con hipotiroidismo, insuficiencia adrenocortical, insuficiencias renal o hepática, hipertrofia prostática a shock. Deberá utilizarse cuidadosamente en pacientes con trastornos intestinales obstructivos a con miastenia gravis. Este medicamento está contraindicado en el embarazo y la lactancia.

**Interacciones:** Cabe esperar un mayor efecto depresor de la morfina con el uso simultaneo de fármacos depresores centrales como el alcohol, otros narcóticos, anestésicos, agentes hipohipnóticos, barbitúricos, fenotiazinas, hidrato de cloral, glutetimida. En estos casos, puede presentarse depresión respiratoria, hipotensión y sedación profunda o coma.

### 3. CÓMO USAR ALGEDOL

El ALGEDOL inyectable es administrado por vía intramuscular, subcutánea, endovenosa epidural o intratecal.

Generalmente la dosis inicial de morfina por vías intramuscular o subcutánea deben ser de 10 mg cada 70 kg de peso corporal, cada 4 a 6 horas.

La dosis inicial de morfina para la administración endovenosa debe ser entre 2 y 10 mg cada 70 Kg de peso corporal.

La administración epidural e intratecal sólo deben ser realizadas por profesionales experimentados en las técnicas de administración intratecal o epidural. Deben ser administradas únicamente en condiciones donde sea posible un adecuado monitoreo del paciente, disponible técnicas de resucitación y contar con un antagonista específico para el manejo de depresión respiratoria entre otras complicaciones. La inyección epidural inicial puede ser de 5 mg y no más de 10 mg cada 24 horas y

generalmente la dosis intratecal es 1/10 de la dosis epidural respectivamente.  
El uso de la morfina por períodos prolongados produce tolerancia y dependencia.

#### 4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más severas producidas por el clorhidrato de morfina son depresión respiratoria y apnea, y en un grado menor, depresión circulatoria; para respiratorio, shock y paro cardíaco.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son constipación, delirio, mareo, sedación, náuseas, vómitos, sudoración, disforia y euforia.

Para obtener una lista completa de otras reacciones adversas, consulte el prospecto del producto.

**Abuso y dependencia de la droga:** Los analgésicos opiáceos pueden causar dependencia psicológica y física. La dependencia física se muestra en los síntomas de abstinencia en los pacientes que abruptamente discontinúan la droga a se pueden precipitar a través de la administración de droga con actividad antagonista narcótica, o mezcla de analgésicos antagonistas / agonistas.

**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 o comuníquese con ANMAT Responde al 0800-333-1234.**

**Sobredosificación:** Los signos de sobredosis incluyen miosis, hipotensión, y depresión respiratoria, que progresan hasta la insuficiencia circulatoria y coma. En el tratamiento de sobredosis, la primera medida a tomar es el restablecimiento de la vía respiratoria suministrando ventilación controlada o asistida.

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.

#### 5. COMO GUARDAR ALGEDOL

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

Miriam Patricia Suárez  
 CESAR DOMINGUEZ  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 M.N. 15020  
 GOBBI NOVAG S.A.  
 Proyecto de Información para el paciente

## 6. MÁS INFORMACIÓN

Cada ampolla de contiene 10 mg de Morfina clorhidrato (como morfina clorhidrato trihidrato), 8 mg de Cloruro de Sodio, y cantidad suficiente de agua para inyectables de 1 ml.

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

### Titular de comercialización

Director Técnico: Martín Domínguez – Farmacéutico

Elaborado en GOBBI NOVAG S.A., Fabian Onsari 486, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N° 38.659

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>


o llamar a ANMAT Responde

0800-333-1234”

Este prospecto ha sido aprobado en 09/2016.



MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15020 - M.P. 18042



Miriam Patricia Juárez





**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 HCl (como morfina clorhidrato trihidrato)	10 mg
Cloruro de Sodio	80 mg
Agua destilada calidad inyectable c.s.p.	1 ml

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

Ver prospecto adjunto.

**USO:**

Ampolla de uso único para administración intramuscular, subcutanea o endovenosa.

**CONSERVACION:**

Temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Protegido de la luz en su envase original.

**PRESENTACION:**

1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas (los últimos dos corresponden a envases hospitalarios)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

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.”

*MARTIN LESINGUEZ*  
 Farmacéutico  
 Inspector Técnico  
 N.º 1542 - I.M.P. 18042

Miriam Patricia Juárez  
 Apoderada

GOBBI NOVAG S.A

1162



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

Director Técnico: Martín Domínguez – Farmacéutico

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

Lote:

Vencimiento:

MARTÍN CÉSAR DOMINGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
N° 15020 - M.P. 18042

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**ALGEDOL**

**MORFINA HCl 10 mg / ml**


Inyectable IM, SC y EV

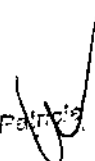
GOBBI NOVAG S.A.

Certificado N° 38.659

Lote:

Vencimiento:

  
MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 12020 - M.P. 12042  
GOBBI NOVAG S.A.

Miriam Patricia Juárez  


**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 csp	1 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Analgésico, narcótico con acción analgésica y sedante. Indicado para tratamiento del dolor moderado o severo que no responde a analgésicos no Opioides.

**CÓDIGO ATC:** N02AA01**Indicaciones:**

El ALGEDOL inyectable está indicado para el alivio del dolor moderado a severo que no responde a analgésicos no Opioides. Puede usarse en pacientes que requieran dosis inmediatas y también dosis repetidas con analgésicos opiáceos potentes durante periodos relativamente prolongados.

**Propiedades farmacológicas:****Farmacodinamia:**

Los analgésicos opiáceos se unen con receptores estereoespecíficos en muchos sitios dentro del Sistema Nervioso Central (SNC) para alterar los procesos que afectan tanto a la percepción del dolor como a la respuesta emocional al dolor. Aunque no se han determinado los lugares precisos ni los mecanismos de acción en forma total, las alteraciones de la liberación de ciertos neurotransmisores desde los nervios sensitivos aferentes al estímulo del dolor pueden ser responsables de los efectos analgésicos. Se ha propuesto la existencia de múltiples subtipos de receptores opiáceos, que median varios efectos terapéuticos y/o reacciones adversas de las drogas opiáceas. Las acciones de un analgésico opiáceo pueden depender de su afinidad para unirse a cada tipo de receptor y actuar como agonista parcial o total o resultar inactivo para cada tipo de receptor. La analgesia es mediada por lo menos por dos de este tipo de receptores (mu y kappa). Un

Miriam Patricia Juárez  
Anderada

RODRÍGUEZ DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15023 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Prospecto



tercer tipo de receptor (Sigma) puede no mediar la analgesia; las acciones sobre este receptor pueden producir efectos subjetivos y psicomiméticos característicos. La morfina y otros agonistas opiáceos ejercen su actividad primaria sobre los receptores mu. Los receptores mu se encuentran ampliamente distribuidos a través del Sistema Nervioso Central, especialmente en el sistema límbico (corteza frontal, corteza temporal, núcleo amigdaloides e hipocampo), tálamo, striatum, hipotálamo y mesencéfalo, como también en las membranas de los pares nerviosos I, II, IV y V de la médula espinal. Los receptores kappa están primariamente localizados en la médula espinal y en la corteza cerebral.

#### Farmacocinética:

Muy escasa morfina se excreta intacta; se elimina mediante filtración glomerular, en particular como morfina-3-glucurónido. Debido a la eliminación presistémica, solo 40% alcanza SNC. Luego de su absorción, se distribuye en musculo esquelético, riñón, hígado, tracto gastrointestinal, pulmones, bazo y cerebro. También atraviesa barrera placentaria y se elimina por leche materna. El volumen de distribución es de 4 l/Kg y su vida media de eliminación es de 2 a 4 hs.

#### Posología y modo de administración:

El ALGEDOL inyectable es administrado por vía intramuscular, subcutánea, endovenosa epidural o intratecal.

Generalmente la dosis inicial de morfina por vías intramuscular o subcutánea deben ser de 10 mg cada 70 kg de peso corporal, cada 4 a 6 horas.

La dosis inicial de morfina para la administración endovenosa debe ser entre 2 y 10 mg cada 70 Kg de peso corporal.

La administración epidural e intratecal sólo deben ser realizadas por profesionales experimentados en las técnicas de administración intratecal o epidural. Deben ser administradas únicamente en condiciones donde sea posible un adecuado monitoreo del paciente, disponible técnicas de resucitación y contar con un antagonista específico para el manejo de depresión respiratoria entre otras complicaciones. La inyección epidural inicial puede ser de 5 mg y no más de 10 mg cada 24 horas y generalmente la dosis intratecal es 1/10 de la dosis epidural respectivamente.

El uso de la morfina por períodos prolongados produce tolerancia y dependencia.

#### Contraindicaciones:

Traumatismo de cráneo. Enfermedades con depresión del centro respiratorio. No se debe administrar en porfirias hepáticas agudas, pancreatitis, presión cerebral elevada, ni en lactantes. ALGEDOL no debe utilizarse en pacientes con depresión respiratoria, enfermedad obstructiva de las vías respiratorias, hipersensibilidad conocida a la morfina o insuficiencia hepática. También esta contraindicado en presencia de alcoholismo agudo. No debe ser administrado durante un ataque de asma bronquial, ni en la insuficiencia cardíaca relacionada con enfermedades crónicas pulmonares.

ALGEDOL debe administrarse con precaución, o con dosis reducidas, a pacientes con hipotiroidismo, insuficiencia adrenocortical, insuficiencias renal o hepática, hipertrofia prostática a shock. Deberá utilizarse cuidadosamente en pacientes con trastornos intestinales obstructivos a con miastenia gravis. Este medicamento esta contraindicado

Miriam Patricia Juárez

CESAR DOMINGUEZ

Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15020 M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Prospecto

en el embarazo y la lactancia.

La administración de ALGEDOL por la vía epidural o intratecal está contraindicada en presencia de infección en el lugar de la inyección, terapia anticoagulante, diátesis hemorrágica, administración parenteral de corticoides dentro de un periodo de dos semanas u otra terapia de drogas concomitantes o condiciones clínicas que contraindiquen la técnica de anestesia epidural o intratecal.

#### Advertencias:

La depresión respiratoria es el riesgo principal de todos los preparados morfínicos. La depresión respiratoria se presenta mas frecuentemente en los pacientes ancianos y debilitados, así como en aquellos que padecen hipoxia o hipercapnia, cuando aún dosis terapéuticas moderadas pueden disminuir peligrosamente la ventilación pulmonar.

La morfina deberá usarse con extrema precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o cor pulmonale, y en pacientes que tengan una reserva respiratoria disminuida sustancialmente, hipoxia, hipercapnia o depresión respiratoria persistente. En estos pacientes aún las dosis terapéuticas usuales de morfina pueden disminuir el mecanismo respiratorio mientras que simultáneamente pueden conducir a la apnea. Los efectos de la depresión respiratoria por morfina con retención de dióxido de carbono y elevación secundaria de la presión del fluido cerebroespinal puede estar marcadamente exagerado en presencia de daño cerebral, otras lesiones intracraneales o incremento en la presión intracraneal preexistente. La morfina produce efectos que pueden ocultar signos neurológicos de nuevos incrementos de presión en pacientes con daño cerebral. ALGEDOL puede causar hipotensión severa en un individuo cuya capacidad para mantener su presión sanguínea haya sido recientemente comprometida por un volumen sanguíneo disminuido, o una administración concurrente de drogas como fenotiazinas o anestesia general (ver Interacciones medicamentosas). ALGEDOL puede producir hipotensión ortostática en pacientes ambulatorios. El ALGEDOL, como todos los analgésicos opiáceos, deberá ser administrado con precaución a pacientes con shock circulatorio.

#### Precauciones:

Se deberá considerar especialmente los riesgos incrementados asociados con el uso de morfina en las siguientes poblaciones: pacientes ancianos o debilitados y aquellos con disfunción severa hepática, pulmonar o renal; mixedema o hipotiroidismo; insuficiencia adrenocortical (por ejemplo, enfermedad de Addison); depresión del sistema nervioso central; psicosis toxica; hipertrofia prostática o estrechez uretral; alcoholismo agudo; delirium tremens; quifoscoliosis o incapacidad para tragar.

La administración de morfina, como todos los analgésicos opiáceos, puede ocultar el diagnostico o curso clínico en pacientes con condiciones abdominales agudas. La morfina puede agravar condiciones preexistentes en pacientes con desordenes convulsivos. La morfina se deberá utilizar con precaución en cirugía del tracto biliar debido a que puede causar espasmos del esfínter de Oddi. Asimismo, la morfina deberá ser utilizada con precaución en pacientes con pancreatitis aguda secundaria a la enfermedad del tracto biliar.

#### Interacciones medicamentosas:

Miriam ~~Palacio~~ Juárez

MARCELO CEBAR DOMINGUEZ  
Farmacéutico

Director General  
M.N. 15820 - M.P. 18042  
CIATRI MEXICO S.A.

Proyecto de Prospecto

Cabe esperar un mayor efecto depresor de la morfina con el uso simultaneo de fármacos depresores centrales como el alcohol, otros narcóticos, anestésicos, agentes hipohipnóticos, barbitúricos, fenotiazinas, hidrato de cloral, glutetimida. En estos casos, puede presentarse depresión respiratoria, hipotensión y sedación profunda o coma. Cuando se contemplan estas terapias combinadas, se deberá reducir la dosis de uno o ambos agentes. Los analgésicos opiáceos, incluyendo ALGEDOL, pueden aumentar la acción bloqueante neuromuscular de los miorrelajantes y elevar el grado de la depresión respiratoria.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis y disfunción de la fertilidad:**

No se han realizado estudios de sulfato o clorhidrato de morfina en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico de la droga y el efecto sobre la fertilidad.

#### **Embarazo:**

Efectos teratogénicos. Categoría C.

No se han realizado estudios adecuados en la reproducción de animales para determinar si los efectos de la morfina afectan la fertilidad femenina o masculina. No hay estudios controlados en mujeres, pero la experiencia del mercado no incluye ninguna evidencia de efectos adversos en el feto siguiendo el uso clínico de la rutina de los productos de sulfato o clorhidrato de morfina. Aunque no está claramente definido el riesgo, no se puede excluir el daño potencial para el feto. ALGEDOL deberá ser administrado en mujeres embarazadas sólo cuando sea específicamente necesario.

Parto y alumbramiento: No se recomienda ALGEDOL en mujeres inmediatamente antes y durante el parto. Ocasionalmente los analgésicos opiáceos pueden prolongar el parto a través de acciones que temporariamente reducen la fuerza, duración y frecuencia de las contracciones uterinas. Sin embargo, este efecto no es consistente y puede ser compensado por una tasa incrementada de dilatación cervical que tiende a aportar el trabajo de parto. Los neonatos cuyas madres recibieron analgésicos opiáceos durante el parto deberán ser estrechamente observados por signos de depresión respiratoria. En este caso, puede utilizarse un antagonista narcótico específico, naloxona, para revertir la depresión respiratoria inducida por narcótico en el neonato.

#### **Lactancia:**

Se recomienda a las madres que estén recibiendo sulfato o clorhidrato de morfina que se excreta en la leche materna.

#### **Uso pediátrico:**

El uso del sulfato o clorhidrato de morfina no ha sido evaluado en niños.

#### **Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas más severas producidas por el sulfato o clorhidrato de morfina son: depresión respiratoria y apnea, y en un grado menor, depresión circulatoria; para respiratorio, shock y paro cardíaco.

Miriam Rojas Juárez

MARTÍN DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
C.A. NOVAG S.A. M.P. 18042

Los efectos adversos mas frecuentemente observados son: constipación, delirio, mareo, sedación, nauseas, vómitos, sudoración, disforia y euforia.

Las reacciones adversas menos frecuentes observadas son:

- Sistema nervioso central: debilidad, jaqueca, agitación, temblor, movimientos musculares incoordinados, convulsiones, alteración del temperamento (nerviosismo, aprehensión, sentimientos fluctuantes), sueños, rigidez muscular, alucinaciones pasajeras y desorientación, trastornos visuales, insomnio e incremento de la presión intracraneal.
- Gastrointestinal: sequedad bucal, constipación, espasmos biliares, laringoespasma, anorexia, diarrea, calambres y alteración gustativa.
- Cardiovascular: enrojecimiento facial, escalofríos, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, languidez, síncope, hipotensión y hipertensión.
- Genitourinario: retención urinaria, reducción de la lívido y/o potencia.
- Dermatológico: prurito, urticaria, rash cutáneo, edema y diaforesis.
- Otros: efecto antidiurético, parestesia, temblor muscular, visión borrosa, nistagmo, diplopia y miosis.

#### Abuso y dependencia de la droga:

Los analgésicos opiáceos pueden causar dependencia psicológica y física. La dependencia física se muestra en los síntomas de abstinencia en los pacientes que abruptamente discontinúan la droga a se pueden precipitar a través de la administración de droga con actividad antagonista narcótica, por ejemplo, naloxona o mezcla de analgésicos antagonistas / agonistas (pentazocina). La dependencia física usualmente no sucede en un grado significativamente clínico hasta después de varias semanas del uso continuo del narcótico. La tolerancia, en la cual se requieren grandes dosis en aumento para producir el mismo grado de analgesia, se manifiesta al principio por una duración corta del efecto analgésico y, subsecuentemente, por la disminución en la intensidad de la analgesia.

En pacientes con dolor crónico, y en pacientes con cáncer narcótico tolerantes se deberá administrar ALGEDOL según el grado de la tolerancia manifestada.

Si ALGEDOL es abruptamente discontinuado puede presentarse un síndrome de abstinencia moderado a severo. El síndrome de abstinencia agonista opiáceo se caracteriza por alguno a todos los siguientes efectos: insomnio, lagrimación, rinorrea, bostezo, sudor, desvelo y midriasis, durante las primeras 24 horas. Estos síntomas a menudo aumentan en cuanto a la severidad y en las siguientes 72 horas pueden estar acompañado por incremento de irritabilidad, ansiedad, debilidad, contracción y espasmo muscular; movimientos impulsivos; dolor de espalda agudo, dolor abdominal y de piernas; calambres abdominales y musculares; golpes de frío y de calor, insomnio; nauseas, anorexia, vómitos, espasmo intestinal, diarrea, catarro y estornudos repetitivos; aumento de la temperatura corporal, presión sanguínea, índice respiratorio e índice cardíaco. Debido a la excesiva pérdida de fluidos durante la sudoración, los vómitos y la

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

MARINCELA DOMINGUEZ  
Farmacéutica

DRUGS  
M.N. 15036 - M.P. 18042

Proyecto de Prospecto





diarrea, existe usualmente una marcada pérdida de peso, deshidratación, quetosis, trastornos en el balance ácido-base. Pueden suceder colapsos cardiovasculares.

La mayoría de los síntomas observados desaparecen en 5 - 14 días, una vez terminado el tratamiento; sin embargo, parece haber una fase de abstinencia secundaria o crónica, la cual puede durar entre 2 - 6 meses, caracterizada por insomnio, irritabilidad y dolores musculares.

Si el tratamiento físico-dependiente del paciente con ALGEDOL es necesario, este deberá ser desintoxicado con una reducción gradual de la dosis. Se deberán tratar acordemente los problemas gastrointestinales o de deshidratación que se presenten.

#### **Sobredosificación:**

Los signos de sobredosis incluyen miosis, hipotensión, y depresión respiratoria, que progresan hasta la insuficiencia circulatoria y coma.

En el tratamiento de sobredosis, la primera medida a tomar es el restablecimiento de la vía respiratoria suministrando ventilación controlada o asistida.

La naloxona es el antídoto específico y se deberá administrar por vía endovenosa en dosis de 0,4 mg, repetida a intervalos de 2 - 3 minutos, según sea necesario o por infusión de 0,004 mg/ml hasta alcanzar la dosis. Debido que la acción de la duración de la naloxona es relativamente corta, se deberá controlar cuidadosamente al paciente hasta que se restablezca la respiración espontánea. Si la respuesta a la naloxona no es óptima, se puede administrar nuevamente si es necesario, o administrar por infusión continua para mantener la función respiratoria. No hay información disponible sobre la seguridad de la administración de dosis acumulativas de naloxona. La naloxona no deberá ser administrada en ausencia de depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa secundaria a la sobredosis de morfina. La naloxona deberá ser administrada con precaución en personas conocidas o con sospecha de ser físico-dependientes a la morfina. En tales casos, una reversión abrupta a completa de los efectos narcóticos puede precipitar un síndrome de abstinencia agudo.

En un individuo físicamente dependiente a los opiáceos, la administración de la dosis usual del antagonista precipitará un síndrome agudo de abstinencia. La severidad del síndrome de abstinencia padecido dependerá del grado de la dependencia física y de la dosis del antagonista administrado. Se deberá evitar el uso de un antagonista narcótico en estos individuos. Si es necesario tratar una depresión respiratoria severa en el paciente físico-dependiente, se deberá administrar el antagonista con precaución y por titulación con dosis menores de las usuales. Se deberán emplear medidas de soporte (incluyendo oxígeno, vaso depresores) en el manejo del shock circulatorio y edema pulmonar acompañado de sobredosis. El paro cardíaco o arritmia puede requerir masaje cardíaco o desfibrilación. La sobredosis y la administración parenteral de narcóticos en pacientes que reciben morfina epidural o intratecal pueden resultar en una situación de sobredosis.

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.

Miriam Patricia Juárez

FRANCISCO DOMÍNGUEZ  
MESA DE ENTRADAS  
N.º 15020 - M.º 18042  
PROYECTO DE PROSPECTO

Proyecto de Prospecto



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

**Presentaciones**

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

**Conservación:**

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N° 38.659

Director Técnico: Martín Domínguez – Farmacéutico

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

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-1234”

Miriam Patricia Juárez

MARTÍN DOMÍNGUEZ

Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 16520 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A. Proyecto de Prospecto