

Dimorf®

Sulfato de Morfina

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimidos

APRESENTAÇÃO:

Embalagens com 5 e 20 blisters com 10 comprimidos

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

10 mg 30 mg

Sulfato de Morfina Pentaidratado (DCB 0856.03-7) equivalente a de Sulfato de Morfina 10 mg 30 mg

Excipiente q.s.p. 1 comp. 1 comp.

Excipiente: estearato de magnésio, polividona, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, metabissulfito de sódio (corante amarelo FD&C N.º 5 e corante azul FD&C N.º 2 na apresentação de 30 mg)

"Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC Nº5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico".

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

A Morfina é um analgésico narcótico potente destinado especialmente para o controle da dor aguda que não responde aos analgésicos tradicionais. O medicamento deve ser administrado sob supervisão médica, porque seu uso abusivo pode levar à dependência.

O prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação, sendo que após esta data o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

A Morfina exerce primariamente seus efeitos sobre o SNC e órgãos com musculatura lisa. Seus efeitos farmacológicos incluem analgesia, sonolência, euforia, redução de temperatura corporal (em baixas doses), depressão respiratória relacionada com a dose, interferência com a resposta adrenocortical ao estresse (em altas doses), redução da resistência periférica com pequeno ou nenhum efeito sobre o coração e miose.

A Morfina, como outros opiáceos, age como um agonista interagindo com sítios receptores estereoespecíficos e ligações saturadas no cérebro, medula espinhal e outros tecidos.

A depressão respiratória é conseqüência da reduzida resposta do centro respiratório ao dióxido de carbono. Emese é resultado da estimulação direta do quimiorreceptor da zona de disparo.

INDICAÇÕES:

Dimorf® comprimidos está indicado para o alívio da dor aguda.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Dimorf® está contra-indicado em pacientes sensíveis à Morfina ou aos componentes da fórmula; com depressão ou insuficiência respiratória; asma brônquica aguda; arritmia cardíaca; aumento da pressão intracraniana e cérebro-espinhal; danos cerebrais; tumor cerebral; alcoolismo; delirium tremens; convulsões.

CUIDADOS:

A Morfina pode causar dependência física ou psíquica e deverá ser usada com cuidado, em dosagens reduzidas, quando associada com outros analgésicos narcóticos gerais, fenotiazinas e outros tranqüilizantes, sedativos hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e outros depressores do SNC, inclusive álcool. Não se observando estes cuidados, pode aparecer depressão respiratória, hipotensão, sedação profunda ou coma.

PRECAUÇÕES:

Dimorf® deverá ser administrado com extremo cuidado em pacientes idosos ou debilitados, na presença de aumento da pressão intra-ocular/intracraniana e em pacientes com dano cerebral. Miose pode obscurecer o curso da patologia intracraniana. Deve-se ter atenção especial em pacientes com diminuição da reserva respiratória.

Pode aparecer convulsões em conseqüência de altas doses e pacientes com história de convulsão deverão ser observados cuidadosamente quando medicados com Morfina.

Pacientes ambulatoriais devem ser avisados de que a Morfina enfraquece as habilidades físicas e/ou mentais necessárias para certas atividades que requerem

atenção e alerta. Como outros narcóticos a Morfina pode causar hipotensão ortostática.

Uso na Gravidez:

Estudos, até o momento, não tem sido conclusivos para determinar se a Morfina causa dano fetal quando administrada durante a gravidez. Portanto, seu uso deve ser feito em última circunstância, sob orientação médica, que pesará os benefícios esperados contra os riscos envolvidos.

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA:

Os efeitos depressores da Morfina são potencializados pela administração concomitante ou pela presença de outros depressores do SNC como álcool, sedativos, anti-histamínicos ou drogas psicotrópicas (IMAO, fenotiazinas, butirofenonas e antidepressivos tricíclicos).

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:

O mais sério efeito colateral associado à Morfina, bem como a outros analgésicos narcóticos, é a depressão respiratória e em menor grau a depressão circulatória. Além disso pode aparecer ainda:- fraqueza, cefaléia, insônia, palpitações, constipação, anorexia, boca seca, retenção urinária, prurido.

Geralmente os efeitos colaterais são revertidos por antagonistas narcóticos como a Naloxona.

POSOLOGIA:

Adultos:- 15 a 30 mg cada 4 horas ou segundo orientação médica.

Para a dor de pacientes terminais deve-se montar um esquema posológico a cada 4 horas até encontrar o nível desejado de analgesia. Caso o paciente esteja recebendo outros analgésicos narcóticos, equilibrar as dosagens de modo a alcançar a analgesia necessária.

SUPERDOSAGEM:

A superdosagem é caracterizada pela depressão respiratória com ou sem depressão concomitante do SNC. Neste caso assegurar e manter as vias aéreas livres, auxiliar a ventilação com oxigênio e/ou sistema de ventilação assistida ou controlada. O antagonista narcótico Naloxona é o antídoto específico. Administrar 0,4 mg intravenosamente, simultaneamente com a respiração assistida. A duração do efeito da Naloxona é consideravelmente menor que a da Morfina epidural ou intratecal e a administração deve ser repetida, se necessária.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO:

"PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA".

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/cartucho

Reg. MS n.º 1.0298.0097

Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis - CRF-SP N.º 5061

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira