

# Vendal® 5 mg/mL

Morfina clorhidrato trihidrato

Solución oral

## FÓRMULA

Morfina clorhidrato trihidrato ..... 5 mg  
(equivalente a 3.8 mg de morfina)

Excipientes ..... c.s.p. 1 mL

Excipientes con efecto conocido: aprox. 0.6 g de sorbitol E420

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para el tratamiento del dolor intenso y muy intenso.

**Vendal® 5 mg/mL** está indicado para niños a partir de 1 año de edad.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Propiedades farmacodinámicas

#### Mecanismo de acción

La morfina es un agonista de los receptores opioides en el SNC, particularmente en los receptores  $\mu$  y, en menor medida, en los receptores  $\kappa$ . Se cree que los receptores  $\mu$  median la analgesia supra espinal, la depresión respiratoria y la euforia, mientras que los receptores  $\kappa$  median la analgesia espinal, la miosis y la sedación. La morfina también actúa directamente sobre el plexo nervioso de la pared intestinal y provoca estreñimiento.

El efecto analgésico de la morfina aumenta en pacientes de edad avanzada.

Otros efectos de la morfina sobre el SNC incluyen náuseas, vómitos y liberación de vasopresina.

#### Eficacia clínica y seguridad

El efecto depresor respiratorio de la morfina puede provocar dificultad respiratoria en pacientes con capacidad pulmonar reducida debido a enfermedad pulmonar o a los efectos de otras drogas.

Los efectos de la morfina pueden aumentar en pacientes con encefalitis.

### Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción y distribución

La morfina administrada por vía oral se absorbe bien y sufre un metabolismo hepático de primer paso extenso y variable.

La biodisponibilidad de la morfina administrada por vía oral es del 30% (el rango varía de 10 a 50%). La biodisponibilidad puede aumentar en pacientes con cáncer de hígado. La morfina tiene una farmacocinética de dosis lineal.

En el **Vendal® 5 mg/mL** solución oral, el trihidrato de clorhidrato de morfina se encuentra en una solución acuosa, lo que permite lograr un intervalo de dosificación de 4 horas.

La morfina atraviesa la barrera hematoencefálica, atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.

#### Biotransformación

Una gran parte del principio activo se metaboliza a glucurónidos, que pasan por la circulación enterohepática.

Los principales metabolitos son la morfina-3-glucurónido y, en menor medida, la morfina-6-glucurónido. La vida media de los glucurónidos es considerablemente más larga que la de la morfina libre. La morfina-6-glucurónido es más activa que la morfina no metabolizada.

#### Eliminación

Alrededor del 80% de la morfina administrada se recupera en la orina después de la administración oral o parenteral (10% de morfina inalterada, 4% de normorfina y 65% como glucurónidos,

de los cuales morfina-3-glucurónido: morfina-6-glucurónido [10:1]). Alrededor del 10% de los glucurónidos de morfina se excretan en la bilis con las heces.

La vida media de eliminación de la morfina está sujeta a grandes fluctuaciones entre individuos.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Posología

La dosis debe ajustarse de acuerdo a la edad del paciente, a su estado general, a la intensidad del dolor y a los antecedentes de las necesidades analgésicas. Por consiguiente, el rango de dosis recomendado para adultos y niños se presenta como una referencia aproximada de la dosificación que deberá ajustarse en forma individual.

#### Adultos, niños y adolescentes $\geq 50$ kg de peso corporal

La dosis inicial recomendada es de 10 - 30 mg de morfina clorhidrato trihidrato (2 a 6 mL) en intervalos de 4 horas.

En principio, se recomienda ajustar la dosis de acuerdo al grado de dolor del paciente.

#### Dosificación individual

Es posible establecer fácilmente una dosis individual y aumentarla debido a una intensificación del dolor o al desarrollo de tolerancia, adaptándola al volumen ("analgesia a demanda") para lograr una analgesia adecuada.

Los pacientes que sustituyen otros preparados de morfina oral por este medicamento recibirán la misma dosis de morfina clorhidrato trihidrato durante las primeras 24 horas –en 5 a 6 dosis– con intervalos de cuatro horas. En el caso de pacientes tratados previamente con morfina clorhidrato trihidrato parenteral, la sustitución por morfina clorhidrato trihidrato oral puede requerir un incremento (duplicación) de la dosis.

#### Niños $\geq 1$ año de edad

No se dispone de estudios específicos sobre el uso en niños. Se recomienda administrar una dosis de morfina clorhidrato trihidrato de 0.3 a 0.6 mg/kg de peso corporal, cada 4 horas, en niños con dolor agudo por causa de tumores. Se debe realizar un ajuste de la dosis, al igual que para los pacientes adultos.

No se recomienda usar **Vendal®** en niños que tengan menos de 1 año de edad.

**Al iniciar el tratamiento con morfina y cuando se realicen cambios en la dosis, se deberá realizar un adecuado monitoreo, al menos durante las primeras 24 horas posteriores al tratamiento.**

Se debe tener precaución en la dosificación (reducción de la dosis) en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal y hepática grave, hipotiroidismo/mixedema e insuficiencia cardíaca.

### Forma de administración

Administración por vía oral.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Depresión respiratoria.
- Alteración en la secreción de la mucosidad de las vías aéreas.
- Enfermedad obstructiva de las vías aéreas.

- Convulsiones.
- Lesión cerebral.
- Íleo paralítico.
- Evacuación gástrica aguda o retrasada.
- Porfiria hepática aguda.
- Hepatopatía aguda.
- Administración concomitante de inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o durante las dos semanas posteriores a su interrupción.
- Combinación con agonistas/antagonistas de la morfina (por ej. buprenorfina, nalbufina, pentazocina).
- Estados de agitación en pacientes afectados por el alcohol o por hipnóticos.
- Niños < 1 año de edad.

## ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

El riesgo principal del uso excesivo de opiáceos es la depresión respiratoria.

Debe usarse **Vendal**<sup>®</sup> con precaución en pacientes con:

- dependencia a los opiáceos,
- presión intracraneal aumentada,
- hipotensión con hipovolemia,
- trastornos de la conciencia,
- enfermedades del tracto biliar,
- cólico biliar o uretral,
- pancreatitis,
- trastornos obstructivos e inflamatorios del intestino,
- hipertrofia prostática,
- insuficiencia de adrenocortical.

## Potencial de abuso

Los efectos de la morfina pueden conducir al abuso y puede desarrollarse dependencia con el uso regular, inadecuado. La administración adecuada en pacientes con dolor crónico reduce considerablemente el riesgo de dependencia física y mental, y por lo tanto no constituye un problema mayor en el tratamiento de pacientes con dolor intenso. Existe tolerancia cruzada con otros opiáceos.

El uso crónico de analgésicos opiáceos puede estar relacionado con el desarrollo de una dependencia física. Si se interrumpe el tratamiento en forma repentina o si se administran antagonistas opiáceos, puede desencadenarse un síndrome de abstinencia.

## Uso no recomendado

No se recomienda administrar **Vendal**<sup>®</sup> antes de una cirugía.

En pacientes que se someten a una cordotomía u otra cirugía para el alivio del dolor, la preparación debe interrumpirse 24 horas antes de la cirugía. Si el tratamiento con **Vendal**<sup>®</sup> sigue siendo indicado, deberá volver a ajustarse la dosis tras la cirugía.

Debe tenerse cuidado en la administración posoperatoria, en particular después de una cirugía abdominal, ya que la morfina disminuye el tránsito intestinal. Se usará **Vendal**<sup>®</sup> únicamente cuando la función intestinal se haya normalizado.

En caso de sospecha de íleo paralítico o si se experimenta íleo paralítico, deberá interrumpirse inmediatamente la administración de **Vendal**<sup>®</sup>.

Sólo deben recibir morfina hombres y mujeres en edad fértil y fecunda, siempre y cuando utilicen un método anticonceptivo seguro.

## Ajuste posológico

Los pacientes a quienes se les ajustó una dosis efectiva de un fármaco opiáceo, no deberán cambiar por otras formulaciones de morfina u otras preparaciones de analgésicos narcóticos sin que se realice un nuevo ajuste posológico y una valoración clínica. De lo contrario, no se podrá asegurar la continuidad de la acción analgésica.

## Pruebas de dopaje

**Vendal**<sup>®</sup> 5 mg/mL, solución oral, puede producir resultados positivos en los controles de dopaje.

Este medicamento contiene sorbitol E420. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

**Los efectos de las siguientes sustancias (en particular, efectos de los depresores del SNC) pueden verse potenciados por la morfina y viceversa:**

- anestésicos;
- tranquilizantes, hipnóticos y sedantes;
- neurolépticos;
- antidepressivos;
- antieméticos;
- antihistamínicos;
- otros opiáceos;
- relajantes musculares;
- antihipertensivos;
- alcohol.

En caso de un posible mal uso, se deberá informar a los pacientes que el abuso concomitante del alcohol y la combinación no controlada con otros medicamentos depresores del SNC puede provocar depresión respiratoria con posible desenlace mortal.

**Los siguientes fármacos también alteran los efectos de la morfina:**

- Cimetidina: inhibe el metabolismo de la morfina y puede potenciar los efectos de ésta.
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO): se sabe que interactúan con los analgésicos narcóticos produciendo excitación del SNC o depresión con crisis hiper o hipotensivas.
- Rifampicina: induce el metabolismo de la morfina administrada por vía oral en un alto grado, por lo que puede ser necesario administrar dosis más elevadas.
- Clomipramina y Amitriptilina: aumentan el efecto analgésico de la morfina, que puede deberse, en parte, a un incremento de la biodisponibilidad.

La combinación con agonistas/antagonistas de la morfina (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) está contraindicada, debido al bloqueo competitivo en los receptores que produce una reducción del efecto analgésico, con riesgos de que se produzca un síndrome de abstinencia.

## FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Los datos actualmente disponibles no son suficientes para evaluar los riesgos teratogénicos en humanos. Hubo informes sobre una posible relación con un incremento en la incidencia de hernias. La morfina atraviesa la barrera placentaria. Los estudios realizados en animales mostraron el potencial perjudicial para las crías durante todo el período de embarazo.

## Embarazo

No se recomienda administrar morfina durante el embarazo. De ser posible, sólo se la administrará si el beneficio esperado para la madre supera claramente los riesgos para el bebé.

No se recomienda administrar morfina durante el trabajo de parto debido al riesgo de depresión respiratoria neonatal. El tratamiento con morfina a largo plazo en una mujer embarazada puede provocar síntomas de abstinencia en el recién nacido.

## Lactancia

La morfina se excreta en la leche materna donde alcanza concentraciones más altas que en el plasma materno. Se pueden

alcanzar concentraciones clínicamente relevantes en el bebé, por consiguiente, no se recomienda amamantar durante el uso de morfina.

### Fertilidad

La morfina tiene propiedades mutagénicas, por consiguiente, sólo deben recibir morfina hombres y mujeres en edad fértil y fecunda, siempre y cuando utilicen un método anticonceptivo seguro.

### EFFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS

La morfina afecta principalmente la capacidad para conducir y usar máquinas. Altera la atención, la concentración y la capacidad de reaccionar, en tal grado que la capacidad para participar activamente en el tráfico o usar máquinas se ve disminuida o impedida.

### EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos indeseables están clasificados según su gravedad y frecuencia:

Muy frecuentes	≥ 1/10
Frecuentes	≥ 1/100, < 1/10
Poco frecuentes	≥ 1/1.000, < 1/100
Muy poco frecuentes	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Extremadamente poco frecuentes	< 1/10.000
Desconocida	no puede establecerse la frecuencia a partir de los datos disponibles.

Los efectos secundarios más frecuentes son náuseas, vómitos, estreñimiento, miosis y somnolencia.

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS	
Frecuencia	Reacciones adversas
<b>► Trastornos psiquiátricos</b>	
Poco frecuentes	Alucinaciones.
Muy poco frecuentes	Insomnio.
<b>► Trastornos del sistema nervioso</b>	
Frecuentes	Somnolencia.
Poco frecuentes	Sudoración, mareo, dolor de cabeza, confusión, cambios en el estado de ánimo. La sobredosis puede provocar trastornos respiratorios.
Desconocidos	Trastornos cognitivos, mioclonos.
<b>► Trastornos oculares</b>	
Frecuentes	Miosis.
Poco frecuentes	Visión borrosa, diplopía, nistagmo.
<b>► Trastornos cardíacos</b>	
Poco frecuentes	Palpitaciones.
Muy poco frecuentes	Aumento o disminución de la presión arterial y/o del ritmo cardíaco, paro cardíaco.
<b>► Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Poco frecuentes	Broncoespasmo, depresión respiratoria.
Muy poco frecuentes	Ataques de asma en pacientes con predisposición.
Extremadamente poco frecuentes	Se informó de casos de edema pulmonar en pacientes que se encontraban en la unidad de cuidados intensivos.

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS	
Frecuencia	Reacciones adversas
<b>► Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuentes	Náusea, vómitos, estreñimiento.
Poco frecuentes	Espasmos gastrointestinales, sequedad bucal.
<b>► Trastornos hepato biliares</b>	
Poco frecuentes	Espasmos del tracto biliar.
<b>► Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Poco frecuentes	Rubor.
Muy poco frecuentes	Urticaria, prurito.
<b>► Trastornos renales y urinarios</b>	
Poco frecuentes	Problemas para orinar, espasmos uretrales.
<b>► Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración</b>	
Poco frecuentes	Edema periférico (se revierte una vez detenido el tratamiento), reacciones de hipersensibilidad (incluidas reacciones anafilácticas o anafilactoides), astenia general hasta síncope, escalofríos.

### SOBREDOSIS

#### Síntomas

Los signos de toxicidad y sobredosis por morfina consisten en pupilas mióticas, depresión respiratoria e hipotensión. En casos más graves puede producirse insuficiencia circulatoria y coma profundo. Asimismo, se informó sobre casos de taquicardia, vértigo, descenso de la temperatura corporal y relajación de los músculos esqueléticos. Se observaron casos de convulsiones generalizadas en niños.

#### Tratamiento

Se debe brindar una atención primaria para establecer una vía respiratoria despejada y ventilación asistida o controlada.

Tras una administración oral de dosis tóxicas, se considera razonable realizar un lavado gástrico dentro de las 2 horas, en pacientes reactivos.

En caso de sobredosis masiva, se recomienda administrar naloxona intravenosa. La infusión deberá administrarse a una velocidad proporcional a la dosis en bolo previamente administrada y deberá ajustarse a la respuesta del paciente. No obstante, dado que la duración de la acción de la naloxona es relativamente corta, se deberá monitorear cuidadosamente al paciente hasta que la respiración espontánea se restablezca de forma segura.

No deberá administrarse naloxona en ausencia de una depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa, como consecuencia de una sobredosis por morfina. La naloxona se deberá administrar con precaución en aquellas personas que se sabe, o se sospecha, son físicamente dependientes de la morfina. En tales casos, una inversión drástica o completa de los efectos de los opiáceos puede desencadenar un síndrome de abstinencia agudo.

### DATOS FARMACÉUTICOS

#### Lista de excipientes

Sorbato de potasio  
 Ácido cítrico monohidrato  
 Aromatizante de naranja  
 Solución de sorbitol (no cristalizadora) E420  
 Citrato de sodio  
 Edetato de sodio  
 Agua purificada

## Conservación

Conservar el medicamento en su envase original para protegerlo de la luz.

Después de abrir el envase por primera vez, la validez es de 3 meses.

## Tipo y contenido del envase

Frasco de vidrio (tipo III) ámbar de 100 mL con tapa de rosca blanca, a prueba de niños (polipropileno, polietileno); jeringa oral dosificadora de 5 mL (polipropileno, polietileno) con marcas para 0.1 mL, adaptador (polietileno) para cargar la jeringa por la parte superior.

100 mL de solución

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Vendal® 5 mg/mL solución oral

Principio activo: Morfina clorhidrato trihidrato

**Lea este prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- conserve este prospecto ya que podría necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted exclusivamente y no debe compartirlo con otras personas, aún si éstas presentan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que podría perjudicarles.
- Si experimenta algún efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Incluso si se trata de posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto.

### Contenido del prospecto

- Qué necesita saber antes de tomar **Vendal®**
- Cómo tomar **Vendal®**
- Posibles efectos secundarios
- Conservación de **Vendal®**
- Contenido del envase e información adicional
- **Qué necesita saber antes de tomar **Vendal®****

### No use **Vendal®**

- si es **alérgico** (hipersensible) a la morfina clorhidrato trihidrato o a alguno de los ingredientes de **Vendal®**;
- si padece **función respiratoria limitada** (depresión respiratoria), alteración de la **secreción de la mucosidad** en las vías respiratorias u otra obstrucción de las vías respiratorias;
- si padece **convulsiones**;
- si tiene **una lesión cerebral**;
- si tiene **íleo paralítico**, dolor abdominal **severo agudo** o retraso de la evacuación gástrica;
- si padece **porfiria hepática aguda** (enfermedad metabólica que puede dañar el hígado);
- si padece **enfermedad hepática aguda**;
- si está tomando en forma concomitante medicamentos denominados **IMAO**, inhibidores de la monoaminoxidasa (**medicamentos que se usan para tratar la depresión**) o si los tomó en las últimas 2 semanas;
- si actualmente está siendo tratado con algún agonista/antagonista de la morfina (buprenorfina, nalbufina, pentazocina);
- si experimenta **estados de excitación** debido al alcohol o a los somníferos.

No debe administrarse **Vendal®** a niños menores de 1 año de edad.

### Advertencias y precauciones

Antes de tomar **Vendal®** consulte a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con **Vendal®**:

- si se tiene dependencia a los opiáceos,
- si le diagnosticaron hipertensión intracraneal elevada,
- si padece hipotensión arterial con hipovolemia (disminución del volumen circulante de sangre),
- si padece trastornos de la conciencia,

- si tiene trastornos de las vías biliares o espasmos (cólicos) biliares o uretrales,
- si padece pancreatitis o inflamación intestinal o si padece constipación crónica,
- si tiene agrandamiento de la próstata,
- si su corteza suprarrenal no funciona correctamente.

### Información adicional

Informe a su médico si padece hipotiroidismo ya que puede necesitar una dosis menor.

Si sustituyó este medicamento por otro medicamento opiáceo u otra forma farmacéutica (por ej. comprimidos), así como también en caso de cambios en la dosificación, usted deberá ser monitoreado durante al menos 24 horas.

### Uso no recomendado

No debe utilizarse **Vendal®** inmediatamente antes de una cirugía. Los pacientes que se someten a una cirugía para el alivio del dolor deben interrumpir el tratamiento con este medicamento 24 horas antes de la intervención. Si se continúa el tratamiento con **Vendal®** se deberá volver a ajustar la dosis tras la intervención.

Debe tenerse cuidado cuando se toma este medicamento después de una cirugía, en particular, si se trata de una cirugía abdominal, ya que la morfina disminuye las deposiciones. Debe tomarse **Vendal®** únicamente cuando la función intestinal se haya normalizado.

En caso de sospecha de parálisis intestinal o si se experimenta parálisis intestinal (íleo paralítico) durante el tratamiento, se deberá suspender inmediatamente la administración de **Vendal®** y se deberá informar al médico.

Los estudios realizados en animales demostraron que la morfina puede producir daños en las crías, por lo tanto, sólo deben tomarla hombres y mujeres en edad fértil y fecunda, siempre y cuando utilicen un método anticonceptivo seguro.

### Uso inadecuado, adicción, tolerancia

Los efectos de la morfina, principio activo de este medicamento, conllevan a que se la use en forma inadecuada. El uso abusivo frecuente puede producir adicción.

Es esencial administrar correctamente este medicamento para limitar al máximo el riesgo de desarrollar dependencia física y mental (adicción) o tolerancia (habitación) durante el tratamiento a largo plazo. En caso de tolerancia, ésta también se desarrollará hacia otros opiáceos (tolerancia cruzada).

En caso de desarrollar adicción con este tipo de analgésicos, la repentina interrupción de la morfina puede provocar síntomas de abstinencia.

### Aviso de dopaje

**Vendal®** puede producir resultados positivos en los **controles de dopaje**.

### Niños

No se recomienda el uso de **Vendal®** en niños menores de 1 año de edad.

### Otros medicamentos y **Vendal®**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando o si tomó/utilizó recientemente otros medicamentos.

**Los efectos (en particular, los efectos depresores en la circulación y en la respiración) de los siguientes medicamentos u otras sustancias pueden verse potenciados por la morfina y viceversa:**

- narcóticos (anestésicos),
- tranquilizantes y somníferos,
- algunos medicamentos para tratar la psicosis (neurolepticos),
- medicamentos para tratar la depresión,
- medicamentos antieméticos o antialérgicos,
- otros analgésicos potentes (opiáceos),
- medicamentos para disminuir la tensión muscular (relajantes musculares),
- fármacos contra la hipertensión arterial (antihipertensivos),
- alcohol.

Precaución: el consumo excesivo de alcohol o la administración de otros depresores del sistema nervioso central concomitantemente con este medicamento puede producir trastornos respiratorios severos (depresión respiratoria) con posible desenlace mortal.

### Los siguientes medicamentos también alteran los efectos de la morfina:

- Cimetidina (fármaco que inhibe la secreción del ácido gástrico): desacelera la descomposición de la morfina en el organismo y, por consiguiente, puede potenciar los efectos de la morfina.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs, medicamentos que se utilizan para tratar la depresión): la administración simultánea puede provocar efectos en el sistema nervioso central y en el sistema respiratorio y circulatorio potencialmente mortales. Por consiguiente, no debe administrarse **Vendal®** en forma simultánea o durante las dos semanas posteriores al tratamiento con IMAOs.
- Rifampicina (para el tratamiento de la tuberculosis): facilita la degradación de la morfina administrada en forma oral, por lo que puede ser necesario aumentar la dosis de morfina. Su médico tomará esto en consideración.
- Clomipramina y amitriptilina (medicamentos que se utilizan para tratar la depresión): potencian el efecto analgésico de la morfina.
- No deben administrarse buprenorfina y pentazocina, analgésicos similares a la morfina, ni nalbupina, un antagonista de la morfina, concomitantemente con la **Vendal®** debido a que pueden atenuar su efecto y producir síntomas de abstinencia.

### Vendal® con alcohol

No beba alcohol durante el tratamiento con **Vendal®** ya que puede incrementar los efectos depresores en la regulación de la respiración y provocar así un paro respiratorio.

### Embarazo, lactancia y fertilidad/cantidad de partos

Si está embarazada o amamantando o si cree o planea estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

**Embarazo:** no debe usarse morfina, el principio activo de **Vendal®**, durante todo el período de embarazo debido a que los estudios realizados en animales demostraron que las crías pueden sufrir daños. No se recomienda utilizar morfina durante el trabajo de parto debido al riesgo de depresión respiratoria para el recién nacido.

Si la madre recibió tratamiento a largo plazo con morfina, es de esperar que el recién nacido presente síntomas de abstinencia.

**Lactancia:** la morfina se excreta en la leche materna y alcanza mayores concentraciones que en el plasma materno. Por consiguiente, no se recomienda el uso de **Vendal®** durante el período de lactancia.

**Fertilidad/paridad:** los estudios realizados en animales demostraron que la morfina puede ocasionar daños en las crías, por lo tanto, sólo deben tomarla hombres y mujeres en edad fértil y fecunda, siempre y cuando utilicen un método anticonceptivo seguro.

### Conducción y uso de máquinas

**Atención:** Este medicamento puede disminuir la capacidad para reaccionar y la aptitud para conducir.

La morfina puede disminuir la atención y la capacidad para reaccionar, en tal grado que la capacidad para participar activamente en el tráfico o usar máquinas se ve disminuida. Esto puede suceder, en particular, al iniciar el tratamiento, aumentar la dosis o sustituir por otro medicamento, y cuando se toma concomitantemente alcohol o tranquilizantes. La evaluación de cada situación individual debe realizarse en colaboración con el médico tratante.

### Vendal® contiene sorbitol

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### – Cómo tomar Vendal®

Siempre tome este medicamento exactamente tal como se lo indicó el médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

La dosis y la frecuencia precisa, así como la duración del tratamiento son determinadas en forma individual por el médico –de acuerdo a la edad, al estado físico y a la intensidad del dolor y al tratamiento previo con analgésicos opiáceos.

Las siguientes indicaciones posológicas deben considerarse como un valor aproximado.

### Adultos, niños y adolescentes ≥ 50 kg de peso corporal

En general, la dosis inicial es de 2 a 6 mL (que corresponden a 10 a 30 mg de morfina clorhidrato trihidrato) **Vendal® 5 mg/mL**, solución oral con un intervalo de administración de 4 horas.

El médico ajustará las dosis posteriores, en forma individual, de acuerdo sus necesidades.

### Niños < 50 kg de peso corporal (mayores de 1 año de edad)

Las dosis corresponden al respectivo peso corporal. En general, son 0.3 a 0.6 mg de morfina clorhidrato trihidrato por kg de peso corporal cada 4 horas, para niños con dolor cuyo origen está relacionado con el tumor.

En caso de dolor crónico, intensificación del dolor o tolerancia a las dosis de morfina, el médico deberá considerar el necesario aumento de la dosis.

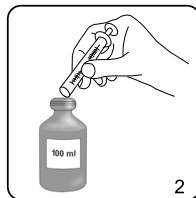
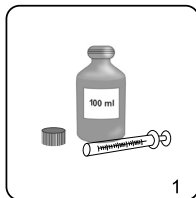
Para el tratamiento del dolor crónico, existen comprimidos de liberación prolongada de **Vendal®** en concentraciones de 30 mg, 60 mg y 100 mg.

Puede ser necesario reducir la dosis en pacientes de edad avanzada, en pacientes con disfunción hepática y renal severa, hipotiroidismo, mixedema (retención de líquido en los tejidos debido al hipotiroidismo) e insuficiencia cardíaca.

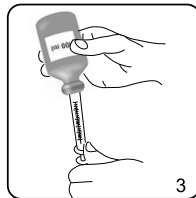
La solución oral de **Vendal® 5 mg/mL** es una solución que se administra por vía oral. La dosis se obtiene mediante el uso de una jeringa dosificadora.

### Cómo usar la jeringa dosificadora

1. Desenrosque la tapa del frasco presionándola hacia abajo y girándola.
2. Introduzca completamente el émbolo en la jeringa dosificadora e insértelo al adaptador del cuello del frasco.



3. Coloque el frasco con la jeringa dosificadora en forma vertical, boca abajo y mueva el pistón hasta la marca que corresponda con la dosis indicada por el médico. Repita el proceso si es necesario.



4. Retire el émbolo completamente de la jeringa dosificadora y enjuague ambas partes con agua corriente después de cada uso.
5. Cierre el frasco enroscando la tapa después de cada uso.

### Si toma más **Vendal**<sup>®</sup> de lo debido

El principal riesgo de sobredosis por opiáceos es la depresión respiratoria (incluida parálisis respiratoria).

**Los síntomas de sobredosis son:** contracción de las pupilas, disminución de la presión arterial, trastornos respiratorios, shock y pérdida del conocimiento. Asimismo, se observó en niños: ritmo cardíaco acelerado, vértigo, disminución de la temperatura corporal, relajación muscular y convulsiones. Si experimenta alguno de estos síntomas, comuníquese de inmediato con su médico.

### Si deja de tomar **Vendal**<sup>®</sup>

El tratamiento con **Vendal**<sup>®</sup> debe suspenderse en forma gradual bajo supervisión médica. Si deja de tomar **Vendal**<sup>®</sup> en forma repentina, podrá experimentar síntomas de abstinencia, tales como bostezos, dilatación de pupilas, lágrimas, rinitis, estornudos, temblor muscular, sudoración, insomnio, agitación, ansiedad, irritabilidad, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, dolor óseo y calambres abdominales y musculares. En casos graves, puede ser necesario hospitalizar al paciente para realizar el tratamiento.

Si tiene otras dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

### – Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, éste puede producir efectos secundarios, a pesar de que no todas las personas los experimentan.

Pueden presentarse los siguientes efectos secundarios:

**Frecuentes** (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 usuarios)

- somnolencia;
- contracción de las pupilas;
- náuseas, vómitos, estreñimiento.

**Poco frecuentes** (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1000 usuarios)

- alucinaciones;
- sudoración, vértigo, dolor de cabeza, confusión, cambios en el estado de ánimo, la sobredosis puede causar trastornos respiratorios;
- palpitaciones cardíacas;
- calambres de los músculos bronquiales, depresión del centro respiratorio;
- espasmos gastrointestinales, sequedad bucal;
- espasmos del tracto biliar;
- rubor;
- problemas para orinar, espasmos del tracto urinario.

**Muy poco frecuentes** (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarios)

- insomnio;
- visión borrosa, visión doble, movimientos involuntarios de los ojos (nistagmo);
- hipertensión o hipotensión arterial y/o aumento o descenso del ritmo cardíaco, insuficiencia cardíaca;
- ataques de asma en personas susceptibles;
- urticaria, comezón;
- hinchazón de los tobillos, de los pies o de los dedos por retención de líquido en los tejidos (se revierte al finalizar el

tratamiento), reacción de hipersensibilidad (en casos graves puede producirse shock), debilidad generalizada, sensación de desvanecimiento, escalofríos.

**Extremadamente poco frecuentes** (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 usuarios)

- edema pulmonar (retención de líquido en los pulmones) en pacientes que se encuentran en la unidad de cuidados intensivos.

**Frecuencia desconocida** (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- trastornos perceptivos, espasmos musculares.

### Informe de las sospechas de reacciones adversas.

**Informe de los efectos secundarios:** si experimenta algún efecto secundario, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Incluso si se trata de posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto.

### – Conservación de **Vendal**<sup>®</sup>

Conserve el medicamento en el envase original para protegerlo de la luz.

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice el medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta y en la caja. La fecha de vencimiento hace referencia al último día del mes indicado.

Después de abrir el envase por primera vez, la validez de la solución es de 3 meses.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregúntele al farmacéutico cuál es la manera adecuada de desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

### – Contenido del envase e información adicional

#### **Contenido de **Vendal**<sup>®</sup>**

- El principio activo es: morfina clorhidrato trihidrato. 1 mL de solución contiene 5 mg de morfina clorhidrato trihidrato que corresponden a 3.8 mg de morfina.
- Los demás ingredientes son: sorbato de potasio, ácido cítrico monohidrato, aromatizante de naranja, solución de sorbitol (no cristalizadora) E420, citrato de sodio, edetato de sodio, agua purificada.

#### **Aspecto de **Vendal**<sup>®</sup> y contenido del envase**

Solución clara, casi traslúcida a amarillenta, sin partículas, para administración por vía oral.

Frasco de vidrio ámbar de 100 mL, con tapa de rosca blanca a prueba de niños, con adaptador para cargar la jeringa por la parte superior y jeringa oral dosificadora (con marcas de 0 mL a 5 mL).

### **MEDICAMENTO CONTROLADO**

**VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL**

**Receta Triplicada de Estupefacientes**



**LIBRA**

Representante en Uruguay  
Laboratorio LIBRA S.A.  
Arroyo Grande 2832 | CP 11800  
Teléfono: (+5982) 1704  
Montevideo | URUGUAY  
info@lablibra.com | www.lablibra.com

Fabricado por: **GL Pharma GmbH**  
8502 Lannach, Austria