

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1 - Nome do Medicamento

MORFINA LABESFAL, 10 mg/1 ml, Solução injectável
MORFINA LABESFAL, 20 mg/1 ml, Solução injectável
MORFINA LABESFAL, 20 mg/2 ml, Solução injectável
MORFINA LABESFAL, 40 mg/2 ml, Solução injectável

2 - Composição Qualitativa e Quantitativa

MORFINA LABESFAL, 10 mg/1 ml, Solução injectável
Cada ampola com 1 mililitro de solução injectável contém 10 mg de cloridrato de morfina tri-hidratado.

Excipientes:

Cada ampola com 1 mililitro de solução injectável contém 2,28 mg de sódio (sob a forma de cloreto de sódio).

MORFINA LABESFAL, 20 mg/1 ml, Solução injectável
Cada ampola com 1 mililitro de solução injectável contém 20 mg de cloridrato de morfina tri-hidratado.

Excipientes:

Cada ampola com 1 mililitro de solução injectável contém 2,28 mg de sódio (sob a forma de cloreto de sódio).

MORFINA LABESFAL, 20 mg/2 ml, Solução injectável
Cada ampola com 2 mililitros de solução injectável contém 20 mg de cloridrato de morfina tri-hidratado.

Excipientes:

Cada ampola com 2 mililitros de solução injectável contém 4,56 mg de sódio (sob a forma de cloreto de sódio).

MORFINA LABESFAL, 40 mg/2 ml, Solução injectável
Cada ampola com 2 mililitros de solução injectável contém 40 mg de cloridrato de morfina tri-hidratado.

Excipientes:

Cada ampola com 2 mililitros de solução injectável contém 4,56 mg de sódio (sob a forma de cloreto de sódio).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3 - Forma Farmacêutica

Solução injectável.

4 - Informações Clínicas

4.1 - Indicações terapêuticas

A morfina está indicada no tratamento sintomático da dor moderada a severa (associada a doenças neoplásicas, enfarte do miocárdio e cirurgia, ou outras) na sedação pré-operatória e como adjuvante da anestesia.

4.2 - Posologia e modo de administração

A morfina pode ser administrada por via subcutânea, intramuscular e intravenosa. As doses parenterais podem ser administradas em injeções intermitentes ou contínuas ou infusões intermitentes ajustadas de acordo com as necessidades analgésicas individuais. As doses devem ser geralmente reduzidas nos idosos e debilitados e nos pacientes com insuficiência renal.

Adultos:

A dose usual por via subcutânea ou intramuscular é de 10mg de 4 em 4 horas podendo variar entre 5 e 20mg.

Via intravenosa:

Têm sido administradas doses até 15mg em injeção intravenosa lenta, por vezes como dose de carga em pacientes sob infusão controlada ou injeção intravenosa contínua. Para administração intravenosa contínua, as doses de manutenção variam, geralmente de 0,8 a 80mg por hora, podendo ser necessárias doses mais elevadas. Podem ser administradas doses idênticas por infusão subcutânea contínua.

Crianças:

Via intramuscular e subcutânea

- 1 a 5 anos: 2,5 a 5mg de 4 em 4 horas, se necessário;
- 5 a 12 anos: 5 a 10mg de 4 em 4 horas, se necessário.

Em crianças com idade superior são administradas doses semelhantes às dos adultos.

Via intravenosa: administrar durante pelo menos 5 minutos

- 1 a 12 anos: 100 - 200µg/kg de 4 em 4 horas;
- 12 a 18 anos: 2,5 a 10mg de 4 em 4 horas, se necessário.

Doses similares são também administradas por injeção I.V. lenta, como dose de carga para perfusão intravenosa contínua, seguindo-se doses de perfusão contínua que variam entre 10 a 20 µg/kg/h consoante a idade do paciente.

Acerto posológico:

Frequência de avaliação (grau de alívio da dor, presença de efeitos indesejáveis).

Não há necessidade de perder tempo com uma posologia manifestamente ineficaz. O doente deve ser cuidadosamente observado principalmente no início do tratamento, uma vez que a dor não está controlada.

Aumento da posologia

Se a dor não está controlada, é conveniente aumentar a posologia diária de morfina em aproximadamente 30 a 50%. Durante o processo de ajuste de doses, não existe limite máximo, desde que os efeitos indesejáveis possam ser controlados.

4.3 - Contra-indicações

Este medicamento não deve NUNCA ser utilizado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade à morfina ou a qualquer um dos excipientes,
- insuficiência respiratória descompensada (na ausência de ventilação artificial), episódios agudos de asma ou broncospasmo associado a doenças pulmonares obstrutivas,
- insuficiência hepatocelular grave (com encefalopatia),
- situações agudas: traumatismo craniano e hipertensão intracraniana na ausência de ventilação controlada,
- epilepsia não controlada,
- associação com buprenorfina, nalbufina e pentazocina (ver 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação),
- aleitamento, no caso de iniciação ou continuação de um tratamento a longo prazo após o nascimento.
- Lactentes e sobretudo recém-nascidos. Apresentam uma sensibilidade aumentada aos opiáceos dado que a depressão provocada no centro respiratório é maior e o seu sistema de destoxificação de fármacos ainda se encontra incompleto.
- Cólicas biliares, Íleus paralítico ou doença intestinal obstrutiva,
- Feocromocitoma,
- Choque hipovolémico,
- Estados convulsivos,
- Mixedema não tratado,
- Utilização concomitante com inibidores da monoamino oxidase (IMAO) ou duas semanas após a sua interrupção.

É contra-indicada ainda na presença de alcoolismo agudo

4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências

No contexto do tratamento da dor o aumento das doses, ainda que já elevadas, geralmente não aumenta muito o risco de habituação.

A constante solicitação do doente para que lhe seja administrada nova dose, faz com que o estado clínico do doente tenha que ser constantemente reavaliado.

Frequentemente o doente necessita mesmo do efeito analgésico, não devendo ser confundido com dependência do fármaco.

A morfina é um estupefaciente que usado fora do contexto do tratamento da dor, pode, se mal utilizado, originar: dependência física e psíquica bem como habituação, que podem ser observadas após administrações repetidas.

Antecedentes de toxicodependência não são contra-indicações para a prescrição de morfina, caso ela seja indispensável para o tratamento da dor.

Em função da duração do tratamento, da dose administrada e da evolução da dor, a morfina deverá ser descontinuada de forma progressiva para evitar o aparecimento de sintomas de abstinência: ansiedade, irritabilidade, tremores, midríase, afrontamentos, sudção, lacrimejo, rinorreia, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreias e artralguas.

A utilização de morfina injectável deve ser acompanhada de uma vigilância da intensidade da dor, bem como da vigilância da função respiratória. Estes controlos deverão ser mais apertados em situações de dor aguda, quando o tratamento foi iniciado há pouco tempo e quando se está a utilizar uma via central. A sonolência é um sinal de alerta de descompensação respiratória.

Precauções especiais de utilização

A morfina deve ser utilizada com precaução nos seguintes casos:

Hipovolémia:

Em caso de hipovolémia, a morfina pode induzir colapsos. A hipovolémia deve ser corrigida antes da administração de morfina.

Insuficiência renal:

A eliminação renal da morfina, sob a forma de um metabolito activo, impõe que se inicie o tratamento com uma posologia reduzida, sendo posteriormente adaptada a dose ou a frequência de administração ao estado clínico do doente.

Quando a etiologia da dor é tratada em simultâneo:

É conveniente adaptar as doses de morfina aos resultados do tratamento em curso.

No doente com insuficiência respiratória descompensada e em doentes com diminuição da reserva respiratória:

A frequência respiratória deverá ser cuidadosamente monitorizada. A sonolência constitui um sinal de alerta de descompensação.

É importante diminuir as doses de morfina quando o doente se encontra a fazer outros tratamentos analgésicos de acção central em simultâneo, pois poderá ocorrer uma acentuada insuficiência respiratória.

Doentes com patologia hepatobiliar ou icterícia obstrutiva colestática e em doentes com pancreatite litíásica ou obstrutiva.

Insuficiência hepática:

A administração de morfina deve ser feita com precaução e acompanhada de vigilância clínica.

Em idosos:

A sua sensibilidade particular aos efeitos dos analgésicos e aos efeitos indesejáveis centrais (confusão) ou do aparelho digestivo, associados a uma diminuição da função renal, implica que a administração seja feita com precaução e que se reduza a dose inicial para metade.

Patologias uretro-prostáticas ou vesicais, frequentes nos idosos, aumentam o risco de retenção urinária. A prescrição simultânea de tratamentos psicotrópicos, depressores do SNC ou com um efeito anticolinérgico aumenta o aparecimento de efeitos indesejáveis.

Obstipação

Antes do tratamento é imperativo que seja verificada a ausência de síndromes oclusivas. A obstipação é um efeito indesejável conhecido da morfina. Um tratamento preventivo deve ser sistematicamente prescrito.

Lactentes, sobretudo antes dos três meses:

Os efeitos da morfina são mais intensos e prolongados em lactentes, em virtude do seu metabolismo ser ainda imaturo. As doses iniciais devem ser reduzidas. A vigilância do tratamento da dor aguda deverá ser feita em unidades de Cuidados Intensivos. A instituição de um tratamento crónico deve ser feita sob vigilância hospitalar.

Hipertensão intracraniana:

Em caso de aumento da pressão intracraniana, a utilização de morfina para tratamento da dor crónica deve ser feita com prudência.

Problemas urinários:

Existe o risco de disúria ou retenção urinária principalmente quando a administração é feita pelas vias intratecal e epidural.

- Desportistas:

Os desportistas devem ser alertados para o facto deste medicamento conter morfina e esta substância fazer parte da lista de substâncias dopantes.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola com 1 e com 2 ml de solução injectável, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Deve ser administrada com precaução ou em doses reduzidas a doentes com hipotireoidismo e insuficiência adreno-cortical.

4.5 - Interações medicamentosas e outras formas de interação

Deve ter-se em atenção o facto de vários medicamentos e substâncias poderem adicionar os seus efeitos depressores do sistema nervoso central e contribuir para a diminuição da vigília. Tratam-se dos derivados da morfina (analgésicos, antitússicos e tratamentos de substituição), neurolépticos, barbitúricos, benzodiazepinas, outros ansiolíticos além das benzodiazepinas (por exemplo meprobamato), hipnóticos, antidepressores sedativos (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazepina, trimipramina), anti-histamínicos H1 sedativos, antihipertensores centrais, baclofeno e talidomida.

Associações contra-indicadas

- Agonistas-antagonistas opiáceos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina):
Diminuição do efeito analgésico ou antitússico por bloqueio competitivo dos receptores, com risco de aparecimento de síndrome de abstinência.
- Inibidores da monoamino oxidase (IMAO).

Associações desaconselhadas

- Naltrexona
Risco de diminuição do efeito analgésico.
Se necessário aumentar as doses do derivado da morfina.
- Consumo de álcool:
O álcool potencia o efeito sedativo
A alteração da atenção pode ser perigosa para a condução de veículos e de máquinas.
Deve ser evitada a ingestão de bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool.

Associações que devem ser usadas com precaução

- Rifampicina
Diminuição das concentrações e eficácia da morfina e do seu metabolito activo. É aconselhada vigilância clínica e uma eventual adaptação da posologia da morfina durante e após o tratamento com rifampicina.
- Outros analgésicos morfínicos agonistas (alfentanilo, codeína, dextromoramida, dextropropoxifeno, di-hidrocodeína, fentanilo, oxicodona, petidina, fenoperidina, remifentanilo, sufentanilo, tramadol).
- Antitússicos morfina-like (dextrometorfano, noscapina, folcodina)
- Antitússicos verdadeiramente morfínicos (codeína, etilmorfina)
- Barbitúricos
- Benzodiazepinas e substâncias aparentadas
Risco aumentado de depressão respiratória que pode ser fatal em caso de sobredosagem.
- Outros medicamentos sedativos
Aumento da depressão central. A alteração no estado de vigília pode tornar perigosa a condução de veículos e utilização de máquinas.

- Metoclopramida e domperidona – pelo risco de antagonismo nos seus efeitos gastrointestinais.

4.6 - Gravidez e aleitamento

A morfina deverá ser evitada durante a gravidez ou amamentação. Usar apenas quando o benefício supera o risco da sua utilização para a mãe e recém-nascido.

Gravidez

Os estudos efectuados em animais evidenciaram um efeito teratogénico da morfina (ver secção 5.3).

Nos humanos, não foi observada nenhuma malformação particular da morfina até hoje. No entanto apenas estudos epidemiológicos permitiriam verificar a ausência de risco.

Posologias elevadas, mesmo em tratamentos muito curtos antes ou durante o parto, são susceptíveis de provocar depressão respiratória no recém-nascido.

No final da gravidez, a utilização crónica de morfina pela mãe, independentemente da dose, pode provocar no recém-nascido síndrome de abstinência. Neste caso é aconselhada vigilância neonatal.

Assim, tomando em consideração estas precauções, a morfina pode ser prescrita se for necessária, durante a gravidez.

Aleitamento

- Nos casos de administrações repetidas durante alguns dias, suspender momentaneamente o aleitamento,

- Nos casos de iniciação ou continuação de um tratamento a longo prazo, o aleitamento está contra-indicado.

4.7 - Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Devido ao facto de este medicamento poder produzir alterações no estado de vigília, a condução de veículos ou utilização de máquinas é desaconselhado

Este risco é maior no início do tratamento ou quando o tratamento inclui a associação de outros depressores do sistema nervoso central.

4.8 - Efeitos indesejáveis

Em doses normais, os efeitos indesejáveis mais comuns da morfina são náuseas, vômitos, obstipação e sonolência. A obstipação pode ser tratada com um laxante adequado.

Cardiopatias e vasculopatias:

Pouco frequentes ($>1/1000$, $<1/100$): mudanças clínicas relevantes da pressão sanguínea.

Raros ($>1/10000$, $<1/1000$): rubor facial, palpitações, diminuição grave da pressão sanguínea, bradicardia, taquicardia, angioedema, hipotensão ortostática e arritmias

Doenças do sistema nervoso periférico e central:

Muito frequentes(>1/10): dependendo da dose de sedação e depressão respiratória.

Frequentes (>1/100, <1/10): cefaleia, tonturas.

Raros (>1/10000, <1/1000): pressão intracraniana aumentada.

Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: tremores, fasciculações dos músculos, convulsões epileptiformes.

Especialmente sob hiperalgesia em alta dosagem e alodinia não respondendo a um aumento da dosagem de morfina.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Muito frequentes (>1/10): alterações de humor.

Frequentes (>1/100, <1/10): Podem ocorrer efeitos secundários psíquicos após a administração de morfina, que variam individualmente em intensidade e natureza (dependendo da personalidade e da duração do tratamento). Esses efeitos incluem as alterações de humor (comummente elação, ocasionalmente disforia), perturbações do sono, alterações de actividade (comummente supressão, ocasionalmente excitação) e alterações na capacidade cognitiva e sensorial (ex.: capacidade de decisão, distúrbios da percepção, alucinações, pesadelos, principalmente em idosos).

Afecções oculares:

Frequentes (>1/100, <1/10): miose.

Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: visão turva.

Doenças respiratórias:

Raros (>1/10000, <1/1000): broncoespasmo e laringospasmo.

Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: dispneia.

Doenças gastrointestinais:

Muito frequentes: náuseas, boca seca.

Frequentes (>1/100, <1/10): vômitos, obstipação, dispepsia, perda de apetite.

Raros (>1/10000, <1/1000): pancreatite.

Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: dor abdominal.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Frequentes (>1/100, <1/10): sudação, reacções de hipersensibilidade, tais como urticária e prurido.

Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: reacções dérmicas (ex.: exantema, edema periférico).

Afecções musculoesqueléticas:

Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: câibras musculares.

Afecções hepatobiliares:

Raros (>1/10000, <1/1000): cólica biliar.

Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas: actividade aumentada das enzimas hepáticas.

Doenças renais e urinárias:

Frequentes ($>1/100$, $<1/10$): alterações na micção (dificuldade de passagem de urina e retenção da urina).

Raros ($>1/10000$, $<1/1000$): cólica renal.

Corpo como um todo:

Os seguintes sintomas de abstinência, similares aos de abstinência de opióides, podem ocorrer:

agitação, ansiedade, nervosismo, insónia, hipercinesia, tremores e sintomas gastrointestinais.

O efeito da morfina tem conduzido ao seu abuso, podendo desenvolver-se dependência com o uso regular e não apropriado.

Podem ocorrer ainda disfunção sexual com diminuição da libido e impotência.

Foram referidas dermatites de contacto, dor e irritação com a injeção.

4.9 - Sobredosagem

As doses tóxicas variam consideravelmente com factores individuais e os utilizadores regulares podem tolerar doses elevadas.

O conjunto dos 3 sintomas - coma, pupilas contraídas e depressão respiratória - é considerado como indicativo de sobredosagem; a dilatação das pupilas ocorre quando se desenvolve a hipóxia. O edema pulmonar após sobredosagem, é uma causa comum de morte entre os viciados em opiáceos.

Tratamento:

Na sobredosagem aguda por um opiáceo, por via oral, o estômago deve ser esvaziado. Pode ser administrado um laxativo para ajudar o peristaltismo.

Pode ser necessário tratamento de suporte intensivo para corrigir a insuficiência respiratória e o choque.

É utilizado um antagonista específico, cloridrato de naloxona, para contrariar a depressão respiratória severa e o coma provocados por doses excessivas de analgésicos opiáceos. São administradas doses de 0,4 a 2mg em injeção intravenosa, repetidas em intervalos de 2 a 3 minutos se necessário, até 10mg. A naloxona pode também ser administrada em injeção subcutânea ou intramuscular ou por infusão intravenosa. O efeito da naloxona pode ser de curta duração relativamente aos efeitos dos analgésicos opiáceos podendo ser necessárias doses adicionais para prevenir recaídas.

O hidrobrometo de nalorfina e o tartarato de levalorfano foram também utilizados para antagonizar os efeitos adversos dos analgésicos opiáceos.

O uso de antagonistas opiáceos como a naloxona, nalorfina e levalorfano em dependentes físicos da morfina ou drogas similares, pode induzir sintomas de abstinência.

5 - Propriedades Farmacológicas

5.1 - Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.12 - Sistema nervoso central. Analgésicos estupefacientes.
Código ATC: N02AA01

Acção sobre o sistema nervoso central

A morfina tem uma acção analgésica dose-dependente. Pode actuar sobre o comportamento psicomotor e provocar, consoante a dose e o doente, sedação ou excitação.

A morfina, mesmo em concentrações terapêuticas exerce no centro respiratório e no centro da tosse, uma acção depressora. O efeito depressor respiratório é atenuado pela administração crónica. A acção da morfina sobre o centro do vômito (via zona quimio-receptora, estimulável principalmente pela dor e o centro cócleo-vestibular), e sobre o esvaziamento gástrico conferem-lhe propriedades eméticas variáveis.

A morfina provoca por último miose de origem central.

Acção sobre a musculatura lisa

A morfina diminui o tónus e o peristaltismo das fibras longitudinais e aumenta o tónus das fibras circulares, provocando um espasmo dos esfíncteres (pilórico, válvula íleocecal, esfíncter anal, esfíncter de Oddi, esfíncter vesical).

5.2 - Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A absorção sanguínea através da via epidural (plexo venoso importante) é mais rápida e a acção analgésica é mais prolongada do que por via intratecal (pequenos capilares medulares). Nas vias epidural e intratecal, a difusão supraspinal é retardada.

A biodisponibilidade das formas orais, relativamente às de administração subcutânea é de cerca de 50%.

A biodisponibilidade das formas orais, relativamente às de administração intravenosa é de cerca de 30%.

Distribuição

Após absorção, a morfina liga-se às proteínas plasmáticas em cerca de 30%. A morfina atravessa a barreira hematoencefálica e a placenta.

Metabolismo

A morfina é metabolizada principalmente em derivados glucuronoconjugados que sofrem o metabolismo entero-hepático. O 6-glucoronato e a normorfina são dois metabolitos activos da morfina.

Eliminação

A semi-vida plasmática da morfina é variável (2 a 6 horas)

A eliminação dos derivados glucuronoconjugados faz-se essencialmente por via urinária, através de filtração glomerular e secreção tubular.

A eliminação fecal é baixa (< 10 %).

5.3 - Dados de segurança pré-clínica

A morfina induziu malformações em ratinhos e porquinhos-da-Índia, quando administrada numa dose única elevada durante o período de organogénese. Não está excluída a possibilidade de que estes efeitos malformativos sejam devidos a hipoxia. Os estudos de toxicidade reprodutiva realizados em ratos não revelaram acção teratogénica. No entanto verificou-se aumento da mortalidade das crias, retardamento do crescimento e diminuição da fertilidade de machos e fêmeas.

A morfina não foi mutagénica no teste de Ames. No entanto, induziu aberrações cromossómicas em diferentes testes in vitro e in vivo.

Não são conhecidos estudos de carcinogenicidade.

6 - Informações Farmacêuticas

6.1 - Lista dos excipientes

Cloreto de sódio, fenol e água para preparações injectáveis.

6.2 - Incompatibilidades

Os sais de morfina são sensíveis a alterações do pH e a morfina é sujeita a precipitação em meio alcalino.

Os compostos incompatíveis com os sais de morfina incluem a aminofilina e os sais sódicos de barbituratos e a fenitoína.

6.3 - Prazo de validade

3 anos.

6.4 - Precauções particulares de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

6.5 - Natureza e conteúdo do recipiente

O acondicionamento é feito em ampolas de vidro tipo I âmbar, autoquebráveis, com 1 ou com 2ml – Embalagens de 6, 10, 12 e 50 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 - Precauções especiais de eliminação

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7 – Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

8 - Número (s) de Autorização de Introdução no Mercado

MORFINA LABESFAL, 10 mg/1 ml, Solução injectável

N.º de registo: 2926897 - 6 ampolas com 1 ml de solução injectável, 10 mg/1 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

N.º de registo: 4842696 - 10 ampolas com 1 ml de solução injectável, 10 mg/1 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

N.º de registo: 2926996 - 12 ampolas com 1 ml de solução injectável, 10 mg/1 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

N.º de registo: 2927093 - 50 ampolas com 1 ml de solução injectável, 10 mg/1 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

MORFINA LABESFAL, 20 mg/1 ml, Solução injectável

N.º de registo: 2927697 - 6 ampolas com 1 ml de solução injectável, 20 mg/1 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

N.º de registo: 4842795 - 10 ampolas com 1 ml de solução injectável, 20 mg/1 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

N.º de registo: 2927796 - 12 ampolas com 1 ml de solução injectável, 20 mg/1 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

N.º de registo: 2927895 - 50 ampolas com 1 ml de solução injectável, 20 mg/1 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

MORFINA LABESFAL, 20 mg/2 ml, Solução injectável

N.º de registo: 2927291 - 6 ampolas com 2 ml de solução injectável, 20 mg/2 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

N.º de registo: 4842498 - 10 ampolas com 2 ml de solução injectável, 20 mg/2 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

N.º de registo: 2927390 - 12 ampolas com 2 ml de solução injectável, 20 mg/2 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

N.º de registo: 2927499 - 50 ampolas com 2 ml de solução injectável, 20 mg/2 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

MORFINA LABESFAL, 40 mg/2 ml, Solução injectável

N.º de registo: 2928091 - 6 ampolas com 2 ml de solução injectável, 40 mg/2 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

N.º de registo: 4842597 - 10 ampolas com 2 ml de solução injectável, 40 mg/2 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

N.º de registo: 2928190 - 12 ampolas com 2 ml de solução injectável, 40 mg/2 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

N.º de registo: 2928299 - 50 ampolas com 2 ml de solução injectável, 40 mg/2 ml, ampolas de vidro tipo I âmbar autoquebráveis

9 - Data da Primeira Autorização/Renovação da Autorização de Introdução no Mercado

Data da primeira autorização: 30 Junho 1999

Data da última renovação: 30 Junho 2004

10 - Data da Revisão do Texto