

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruikers**

### **Morfinesulfaat TioFarma 10 mg, tabletten** **Morfinesulfaat TioFarma 20 mg, tabletten** **Morfinesulfaat TioFarma 100 mg, tabletten**

morfinesulfaatpentahydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Morfinesulfaat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Morfinesulfaat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Morfinesulfaat TioFarma tabletten zijn tabletten met directe afgifte en bevatten morfinesulfaatpentahydraat. Na inname via de mond wordt het medicijn snel in het bloed opgenomen waardoor het effect binnen korte tijd merkbaar wordt.

De werkzame stof morfine behoort tot de groep opioïden. Opioïden hebben een sterke pijnstillende werking op het centrale zenuwstelsel en op het zenuwstelsel ergens anders in het lichaam.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn waarbij direct sterke pijnstillers (opioïden) nodig zijn, bijvoorbeeld na een operatie of bij ziektes zoals kanker.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?**

##### Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat morfine, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïden kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel 'tolerantie' genoemd). Herhaald gebruik van Morfinesulfaat TioFarma kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosering en een langer gebruik.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over hoeveel geneesmiddel u gebruikt of hoe vaak u het gebruikt.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te worden varieert van persoon tot persoon. U loopt mogelijk een groter risico om afhankelijk te worden van Morfinesulfaat TioFarma, of eraan verslaafd te raken, als:

- u of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk is geweest van alcohol, receptgeneesmiddelen of illegale drugs ('verslaving');
- u rookt;
- u ooit stemmingsproblemen heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere psychische stoornissen door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u Morfinesulfaat TioFarma gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:

- u heeft de behoefte het geneesmiddel langer te gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd;
- u heeft de behoefte meer te gebruiken dan de aanbevolen dosis;
- u gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen';
- u heeft herhaaldelijk tevergeefs geprobeerd om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel of om het gebruik ervan onder controle te krijgen;
- wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel, voelt u zich onwel en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel weer gaat gebruiken ('ontwenningverschijnselen').

Als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat het beste behandeltraject voor u is, waaronder het antwoord op de vragen wanneer u het beste kunt stoppen en hoe u dit veilig kunt doen (zie rubriek 3 'Als u stopt met het innemen van dit middel').

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft ernstige problemen met de ademhaling;
- U lijdt aan een aandoening waarbij uw luchtwegen ernstig vernauwd zijn, bijvoorbeeld astma;
- U heeft een blauwe verkleuring van de lippen, tong, huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose);
- U heeft verwondingen aan uw schedel;
- U lijdt aan een verhoogde druk in de schedel;
- U heeft last van ernstig vertraagde maagontlediging (gastroparese);
- U lijdt aan hevige buikpijn met koorts (peritonitis);
- U lijdt aan galkoliek (hevige en plotselinge pijn rechts in de bovenbuik die uitstraalt naar het rechter schouderblad) of afsluiting van de dunne darm (paralytische ileus);
- U bent geopereerd aan uw galblaas en/of galwegen;
- U lijdt aan een acute leverziekte;
- U gebruikt op dit moment medicijnen die bekend zijn als monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) of u heeft die in de afgelopen 14 dagen gebruikt;
- U lijdt aan toevallen, stuipen of epileptische aanvallen, waarbij medicijnen niet helpen;
- Bij een patiënt die jonger is dan 3 jaar;
- Bij een patiënt die in coma is.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ditmiddel?

Er is in verband met de behandeling met Morfinesulfaat TioFarma melding gemaakt van een aandoening die ‘acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose’ (AGEP) wordt genoemd. De klachten treden meestal op binnen de eerste tien dagen van de behandeling. Neem contact op met uw arts als u na het gebruik van Morfinesulfaat TioFarma of andere opiaten ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond. Stop met het gebruik van Morfinesulfaat TioFarma en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt: blaarvorming, uitgebreide schilferige huid of met pus gevulde bultjes in combinatie met koorts.

### Ademhalingsstoornissen tijdens de slaap

Morfinesulfaat TioFarma kan ademhalingsstoornissen tijdens de slaap veroorzaken, zoals slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap) en slaaperelateerde hypoxemie (lage hoeveelheid zuurstof in het bloed). De klachten kunnen onder andere bestaan uit adempauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten opmerkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan overwegen de dosis te verlagen.

Neem contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit medicijn gebruikt

- Als uw nieren of lever minder goed werken;
- Als uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie);
- Als u een prostaatvergroting heeft (prostaathypertrofie);
- Als u een verminderd ademhalingsvermogen heeft, bijvoorbeeld als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel, wat samengaat met kortademigheid (emfyseem);
- Als u een verlaagde bloeddruk en een laag bloedvolume heeft;
- Als u een verminderde hartfunctie heeft als gevolg van een chronische longaandoening (cor pulmonale);
- Als u aan epileptische aanvallen lijdt waarvoor u medicijnen gebruikt, of wanneer dat in het verleden het geval is geweest. Morfine kan dan de kans op een epileptische aanval vergroten;
- Als u een alcoholvergiftiging heeft;
- Als u lichamelijke en geestelijke reacties heeft (of heeft gehad) op langdurig en/of overmatig alcoholgebruik;
- Als u verslaafd bent aan drugs of eerder verslaafd bent geweest aan alcohol en/of drugs, of problemen heeft gehad met het gebruik van alcohol en/of drugs;
- Als u een aandoening aan de galwegen heeft ;
- Als u een ontsteking van uw alveesklier heeft (pancreatitis);
- Als u een ontsteking van uw darmen heeft;
- Als uw bijniere onvoldoende werken (adrenocorticale insufficiëntie).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen terwijl u dit medicijn gebruikt:

- Verhoogde gevoeligheid voor pijn ondanks het feit dat u toenemende doses gebruikt (hyperalgesie). Uw arts zal bepalen of u een aangepaste dosis of een sterker analgeticum (“pijnstillert”) nodig heeft (zie rubriek 2).
- Zwakte, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken of lage bloeddruk. Dit kan een verschijnsel zijn van de bijniere die te weinig van het hormoon cortisol aanmaken. Mogelijk moet u een hormoonsupplement innemen.
- Verminderd libido, erectiestoornis, uitblijven van de menstruatie. Dit kan het gevolg zijn van een verminderde productie van geslachtshormonen.

- Als u ooit afhankelijk bent geweest van drugs of alcohol. Laat het ook weten als u het gevoel heeft dat u afhankelijk wordt van Morfinesulfaat TioFarma tabletten terwijl u het gebruikt. Mogelijk denkt u de laatste tijd vaak aan het moment dat u de volgende dosis kan innemen, ook al heeft u deze niet nodig voor de pijn.
- Ontwenningssverschijnselen of afhankelijkheid. De meest voorkomende ontwenningssverschijnselen worden genoemd in rubriek 3. Als deze optreden, kan uw arts het soort medicijn of de tijd tussen de doses aanpassen.
- als u last heeft van ernstige pijn in de bovenbuik die mogelijk uitstraalt naar de rug, misselijkheid, braken of koorts. Dit kunnen namelijk klachten zijn van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en het galwegsysteem.

Het gelijktijdig gebruik van Morfinesulfaat TioFarma tabletten en alcohol kan leiden tot versterking van de bijwerkingen van morfine. Gelijktijdig gebruik van morfine en alcohol wordt daarom ontraden.

Morfinesulfaat TioFarma tabletten kunnen verschijnselen bij een plotseling optredende ernstige buikpijn versluieren; dit medicijn mag daarom niet worden gebruikt totdat de oorzaak van de buikpijn is vastgesteld.

Patiënten die aanvullende pijnbestrijdende procedures moeten ondergaan, zoals bij een operatie of bij lokale verdoving van een zenuwknoop (plexusblokkade), mogen dit medicijn vanaf 4 uur voor de ingreep niet meer gebruiken. Als daarna verdere pijnbehandeling met dit medicijn nodig is, moet de dosis worden aangepast aan de nieuwe behoefte na de operatie.

Dit medicijn moet met voorzichtigheid worden gebruikt vóór een operatie en in de eerste 24 uur erna.

Na een buikoperatie moet dit medicijn voorzichtig worden gebruikt omdat morfine de werking van de darmen vermindert. Dit medicijn mag na een buikoperatie niet worden gebruikt totdat de arts er zeker van is dat de darmfunctie is hersteld.

#### Staken van de behandeling

Bij het abrupt stoppen van de behandeling kunnen ontwenningssverschijnselen optreden. Zie de rubriek "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn".

De benodigde duur van de behandeling is per patiënt verschillend, afhankelijk van de ernst van de pijn.

#### Ouderen

Bij oudere patiënten zal de arts een lagere dosering voorschrijven. Deze dosering mag u zelf niet veranderen.

Neem contact op met uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast morfine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gelijktijdig gebruik van morfine en andere medicijnen kan tot ongewenste effecten leiden. De werking van morfine of van de andere medicijnen kan worden versterkt of juist worden verminderd. Dit geldt in het bijzonder wanneer morfine wordt gebruikt in combinatie met de volgende medicijnen:

- Gelijktijdig gebruik van Morfinesulfaat TioFarma tabletten en kalmerende medicijnen (seditiva) zoals benzodiazepinen of verwante medicijnen, verhoogt het risico op sufheid,

ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts Morfinesulfaat TioFarma tabletten echter samen met sedatieve medicijnen voorschrijft, dienen de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel uw arts over alle sedatieve medicijnen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwlettend op. Het kan zinvol zijn vrienden of familieleden erop te wijzen dat ze op de bovengenoemde verschijnselen en symptomen dienen te letten. Neem contact op met uw arts indien u dergelijke symptomen heeft.

- Stoffen die werken op het centrale zenuwstelsel, waaronder slaapmiddelen (hypnotica), algemene narcosemiddelen, medicijnen die angst en onrust verminderen (tranquillizers), spierverslappers en alcohol.
- Bètablokkers (medicijnen die onder andere de bloeddruk verlagen en de hartslag reguleren).
- MAO-remmers (medicijnen die worden gebruikt bij neerslachtigheid en die in de hersenen de afbraak van de stof dopamine remmen). Vermijd gelijktijdig gebruik met morfine of het gebruik binnen 14 dagen nadat u met de MAO-remmers bent gestopt.
- Anti-allergiemedicijnen (antihistaminica), medicijnen tegen psychose en epilepsie (barbituraten, fenothiazinen, butyrofenonen) en medicijnen tegen depressie (antidepressiva); er kan dan een versterkte demping van de ademhaling en extra sufheid optreden.
- Antistollingsmedicijnen (cumarinederivaten); het bloedverdunnende effect kan worden versterkt.
- Cimetidine, een medicijn tegen maagklachten dat tot de groep H<sub>2</sub>-receptorantagonisten behoort; dit medicijn remt het morfinemetabolisme.
- Rifampicine, een antibioticum om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen; dit medicijn kan de hoeveelheid morfine in het bloed verlagen.
- Ritonavir, een antiviraal medicijn dat een infectie met hiv (het humaan immunodeficiëntievirus) remt; dit medicijn activeert de afbraak van morfine in de lever en kan de hoeveelheid morfine in het bloed verlagen. Bepaalde medicijnen voor de behandeling van bloedstolsels (bijv. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met opium.
- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie en pijn als gevolg van zenuwproblemen (zenuwpijn).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Gebruik dit medicijn niet met alcohol. Het effect en de bijwerkingen van morfine kunnen door alcohol worden versterkt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit aanraadt.

Vrouwen wordt aangeraden effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken tijdens de behandeling met dit medicijn en gedurende 7 maanden na het beëindigen van de behandeling.

Mannen wordt aangeraden effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken tijdens de behandeling met dit medicijn en gedurende 4 maanden na het beëindigen van de behandeling.

Als Morfinesulfaat TioFarma tabletten langdurig wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, bestaat het risico dat de pasgeborene medicijn ontweningsverschijnselen heeft die door een arts moeten worden behandeld.

### Borstvoeding

Omdat morfine in de moedermelk terecht komt, mogen Morfinesulfaat TioFarma 10 mg, 20 mg of 100 mg tabletten niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Als u uw baby toch borstvoeding zou geven tijdens het gebruik van Morfinesulfaat TioFarma tabletten kan uw baby hierdoor een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) krijgen.

### Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek blijkt dat morfine mogelijk schadelijk is voor de vruchtbaarheid van de gebruiker. Morfine kan schade aan chromosomen in eicellen of zaadcellen veroorzaken. Daarom dienen mannen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd voorzorgsmaatregelen te treffen om zwangerschap te voorkomen.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van morfine kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen.

Bestuur geen auto of ander voertuig want gebruik van dit medicijn kan tot gevolg hebben dat u niet meer in staat bent veilig te rijden. Gebruik geen gereedschap en/of bedien geen gevaarlijke machines.

### **Morfinesulfaat TioFarma bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **Morfinesulfaat TioFarma bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voordat u start met de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Morfinesulfaat TioFarma, wanneer en hoelang u het moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik van het middel (zie ook 'Als u stopt met het innemen van dit middel' in deze rubriek).

De aanbevolen startdosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 10-20 mg iedere 4 uur.

Ouderen:

Bij ouderen zal de arts een lagere dosering voorschrijven dan de gebruikelijke dosering bij volwassenen.

Als u van een ander morfinepreparaat overgaat naar Morfinesulfaat TioFarma tabletten kan aanpassing van de dosering nodig zijn.

Kinderen:

Vanaf 3 tot en met 5 jaar: 5 mg iedere 4 uur.

Vanaf 6 tot en met 11 jaar: 5-10 mg iedere 4 uur.

Alleen Morfinesulfaat TioFarma 10 mg en 20 mg tabletten zijn geschikt voor kinderen.

Morfinesulfaat TioFarma tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 3 jaar.

### **Wijze van gebruik**

De tabletten kunnen het beste in hun geheel met een glas water worden doorgeslikt. U mag de tabletten alleen via de mond innemen.

De tabletten mogen nooit worden vermalen om op een andere manier dan door de mond toe te dienen, omdat dit zeer ernstige bijwerkingen kan geven die dodelijk kunnen zijn.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet gebruiken en hoe lang u de tabletten moet gebruiken.

Als u merkt dat Morfinesulfaat TioFarma tabletten te sterk of juist te weinig werken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel van Morfinesulfaat TioFarma tabletten heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen die kunnen optreden bij een overdosering zijn:

- Verkleinde pupillen
- Ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- Vertraagde hartslag
- Verlaagde bloeddruk (dit uit zich o.a. in duizeligheid, licht gevoel in het hoofd)  
Verslapping van de spieren
- Longontsteking door het inademen van braaksel of vreemde stoffen; verschijnselen kunnen bestaan uit ademnood, hoest en koorts.
- Ademhalingsproblemen die leiden tot bewusteloosheid of zelfs de dood.

In ernstige gevallen kan shock of coma optreden.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u een dosis heeft overgeslagen, moet u deze zo snel mogelijk alsnog innemen. Wacht daarna minstens 4 uur voordat u de volgende dosis inneemt. Neem dus nooit twee keer een dosis binnen 4 uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet met de behandeling met Morfinesulfaat TioFarma tabletten zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met Morfinesulfaat TioFarma tabletten stoppen? Vraag uw arts dan hoe u de dosis langzaam kunt verlagen om ontwenningsverschijnselen te voorkomen. Ontwenningsverschijnselen kunnen bestaan uit pijn, beven, diarree, maagpijn, misselijkheid, griepachtige verschijnselen, snelle hartslag, vergrote pupillen, geeuwen, tranenvloed, loopneus, zweten, angst, opwinding en onrust, slapeloosheid. Psychische verschijnselen zijn onder andere een intens gevoel van ontevredenheid, angst en prikkelbaarheid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kunnen Morfinesulfaat TioFarma tabletten bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen of verschijnselen waarop u moet letten en wat u moet doen als u er last van krijgt:

- Ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt.
- Ernstige huidreacties met blaarvorming, uitgebreide schilferige huid, met pus gevulde bultjes in combinatie met koorts. Dit kan een aandoening zijn die acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose (AGEP) wordt genoemd.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last heeft van deze belangrijke bijwerkingen.

De overige bijwerkingen worden hieronder vermeld. De gebruikte termen hebben de volgende betekenis:

zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten

zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

### **Allergische reacties**

Soms: allergische reacties, ernstige en snelle allergische reactie over het gehele lichaam, niet-allergische heftige reactie van het afweersysteem

### **Psychische effecten**

Vaak: verwardheid, slapeloosheid, gedachtestoornis

Soms: opwindend en onrust, afhankelijkheid, somberheid, verhoogd gevoel van welbehagen, waanvoorstellingen, stemmingsveranderingen

### **Zenuwstelsel**

Vaak: hoofdpijn, spierkramp, slaperigheid

Soms: toevallen/stuipen, verhoogde spierspanning, gevoel van jeuk of kriebel zonder uitwendige oorzaak, flauwvallen, duizeligheid

Onbekend: verhoogde gevoeligheid voor pijn

### **Oog**

Soms: vernauwing van de pupil, zichtstoornissen

### **Hart**

Soms: vertraagde werking van het hart, hartkloppingen, versnelde hartslag

### **Bloedvaten**

Soms: blozen, hoge bloeddruk, lage bloeddruk

### **Ademhalingsstelsel**

Vaak: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen, verminderde hoestreflex

Soms: vochtophoping in de longen, ademhalingsdepressie

Onbekend: Slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap)

### **Maag en darmen**





Vaak: buikpijn, gebrek aan eetlust, moeilijke stoelgang (verstopping), droge mond, gestoorde spijsvertering, misselijkheid, braken

Soms: stoornissen aan maag of darmen, darmafsluiting, smaakstoornissen

### **Lever en gal**

Vaak: alvleesklierontsteking

Soms: galkolieken met hevige en plotselinge pijn rechts in de bovenbuik, verhoogde activiteit van leverenzymen

Onbekend: Klachten die te maken hebben met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en het galwegsysteem, bijv. ernstige pijn in de bovenbuik die mogelijk uitstraalt naar de rug, misselijkheid, braken of koorts.

### **Huid**

Vaak: overmatig zweten, uitslag

Soms: netelroos

### **Blaas**

Soms: onwillekeurig samentrekken van de urineleider, het achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)

### **Geslachtsorganen**

Soms: wegblijven van de menstruatie, verminderde zin in seks, erectiestoornissen

### **Algemeen**

Vaak: algehele lichamelijke zwakte

Soms: gewenning, ontwenningverschijnselen, malaise, vochtophoping in bijv. enkels, benen of armen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van licht.

Na openen van de tablettencontainer nog 1 maand houdbaar.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na "exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**



---

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is morfinesulfaat pentahydraat.  
De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), Povidon K30, lactose monohydraat, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat (E470b).

### **Hoe zien Morfinesulfaat TioFarma tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Morfinesulfaat TioFarma 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde tabletten, met een breukstreep aan één kant en "M10" aan de andere kant.  
Morfinesulfaat TioFarma 20 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde tabletten, met aan één kant "M20".  
Morfinesulfaat TioFarma 100 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ovale tabletten, met een breukstreep aan één kant en "M100" aan de andere kant.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Tiofarma BV  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland  
Nederland

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Morfinesulfaat TioFarma 10 mg, tablet RVG 108334  
Morfinesulfaat TioFarma 20 mg, tablet RVG 108335  
Morfinesulfaat TioFarma 100 mg, tablet RVG 108336

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024**