

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Morfinesulfaat Sandoz® 10 mg, tabletten**  
**Morfinesulfaat Sandoz® 20 mg, tabletten**  
**Morfinesulfaat Sandoz® 100 mg, tabletten**  
morfinesulfaatpentahydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 veel 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS MORFINESULFAAT SANDOZ WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Morfinesulfaat Sandoz tabletten zijn tabletten met directe afgifte en bevatten morfinesulfaatpentahydraat. Na inname via de mond wordt het middel 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 middel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) heeft;
- als u een aandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is, bijvoorbeeld astma;
- als u een blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen heeft door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose);
- als u een afsluiting van de darmpassage heeft (ileus);

- als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers, geneesmiddelen die de afbraak van de stof dopamine in de hersenen remmen, of wanneer u minder dan 2 weken geleden met het gebruik van een MAO-remmer bent gestopt;
- als u schedelletsel heeft;
- bij verhoogde druk in de schedel;
- als u verslaafd bent aan alcohol;
- als u acute leverziekten heeft;
- als u last heeft van sterke krampaanval of stuip of epilepsie;
- als u zwanger bent;
- als u geopereerd moet worden aan de galwegen;

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u ouder dan 65 jaar of verzwakt bent;
- als uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie);
- als uw nieren of lever minder goed werken;
- als u prostaatvergroting heeft (prostaathypertrofie);
- als u een verhoogde druk in de hersenen heeft;
- als u een lage bloeddruk (hypotensie) met een laag bloedvolume (hypovolumie) heeft;
- als u verschijnselen van een shock vertoont;
- als u een aandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is;
- als u ernstige astma (astma bronchiale) heeft;
- als u overmatige slijmafscheiding uit uw longen heeft;
- als u een verminderde ademhalingscapaciteit heeft, bijvoorbeeld als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid (emfyseem) en de aandoeningen kyfoscoliose (een bochelachtige verkromming van de rug) en ernstige vetzucht (obesitas);
- als u een aandoening van uw hart of bloedvaten heeft;
- als uw rechterharthelft niet meer voldoende functioneert (cor pulmonale);
- als u onbehandelde slijmzwellingen in de huid heeft (myxoedeem);
- als u een ernstige geestesziekte heeft waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (toxische psychose);
- als u aandoeningen van de galwegen heeft;
- als u een ontsteking aan uw alveesklier (pancreatitis) heeft;
- als u na een operatie behandeling met dit middel nodig heeft. De dosering moet dan worden aangepast aan de behoefte na de operatie;
- als u eerder verslaafd bent geweest aan alcohol en/of drugs, of deze misbruikt hebt.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen terwijl u dit middel 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 Sandoz 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 geneesmiddel of de tijd tussen de doses aanpassen.

Morfinesulfaat Sandoz tabletten kunnen verschijnselen bij een plotseling optredende ernstige buikpijn (acute buik) versluieren; daarom dient eerst de diagnose te zijn gesteld voordat tabletten van dit middel worden gebruikt.

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

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

Morfine kan een wisselwerking hebben met middelen uit de volgende groepen geneesmiddelen:

- Centraal werkende stoffen waaronder slaapmiddelen (hypnotica), kalmerende middelen (sedativa), middelen die angst en onrust verminderen (tranquilizers), gabapentine (een geneesmiddel bij epilepsie of zenuwpijn), antiallergie middelen (antihistaminica), middelen tegen psychose en epilepsie (barbituraten, fenothiazinen, butyrofenonen) en middelen tegen depressie (antidepressiva); er kan dan een versterkte demping van de ademhaling en extra versuftheid optreden of andere verschijnselen die beschreven zijn in 'Heeft u te veel van dit middel ingenomen?'.
  - Bètablokkers (middelen die o.a. bloeddruk verlagen en hartslag reguleren).
  - MAO-remmers (geneesmiddelen die de afbraak van de stof dopamine in de hersenen remmen en gebruikt worden bij neerslachtigheid). Vermijd gelijktijdig gebruik, of het gebruik binnen 2 weken nadat u hiermee gestopt bent.
  - Antistollingsmiddelen (coumarinederivaten); de antistolling kan versterkt worden.
  - Rifampicine om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen
- Gelijktijdig gebruik van Morfinesulfaat Sandoz en kalmerende middelen (sedativa) zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, 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 Sandoz echter samen met sedatieve geneesmiddelen voorschrijft, dienen de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel uw arts over alle sedatieve geneesmiddelen 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.

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

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u dit middel gebruikt. Ook neemt het risico toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt zoals een oppervlakkige ademhaling met risico op ademstilstand en verlies van bewustzijn. U mag geen alcohol drinken als u dit middel gebruikt.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

### Zwangerschap

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Als Morfinesulfaat Sand langdurig wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, bestaat het risico dat de pasgeborene geneesmiddelontwenningverschijnselen heeft die door een arts moeten worden behandeld.

### Borstvoeding

Gebruik dit middel niet in de periode van borstvoeding. Dit middel gaat over in de moedermelk. Wanneer u uw baby borstvoeding geeft tijdens het gebruik van dit middel, 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.

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

Het gebruik van morfine kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen. Wanneer u een ambulante (lopende, niet bedlegerige) patiënt bent, wordt u afgeraden om gevaarlijke machines te bedienen en voertuigen te besturen.

### **Morfinesulfaat Sandoz bevat lactose**

Dit middel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **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.

### **Dosering**

De gebruikelijke startdosering is:

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

#### *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 Sandoz 10 mg en 20 mg tabletten zijn geschikt voor kinderen.

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

#### *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 Sandoz tabletten kan aanpassing van de dosering nodig zijn.

### **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 vernalen 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 Sandoz tabletten te sterk of juist te weinig werken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Uw arts moet onmiddellijk worden gewaarschuwd als één of meer van de volgende verschijnselen bij u optreden, omdat die er op kunnen wijzen dat de dosis voor u te hoog is:

- Verkleinde pupillen
- Ademhalingsproblemen die leiden tot bewusteloosheid of zelfs de dood.
- Spierzwakte
- Vertraagde hartslag
- Longontsteking door het inademen van braaksel of vreemde stoffen; verschijnselen kunnen bestaan uit ademnood, hoest en koorts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten tabletten van dit middel in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik van de tabletten zoals hierboven beschreven bij "Dosering". Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker om over de inname tijdstippen te overleggen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met de behandeling met dit middel zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met Morfinesulfaat Sandoz stoppen? Vraag uw arts dan hoe u de dosis langzaam kunt verlagen om ontweningsverschijnselen te voorkomen.

Ontweningsverschijnselen kunnen bestaan uit pijn, beven, diarree, maagpijn, misselijkheid, griepachtige verschijnselen, snelle hartslag en vergrote pupillen. Psychische verschijnselen zijn onder andere een intens gevoel van ontevredenheid, angst en prikkelbaarheid.

Als u wilt stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel overleg dan met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last heeft van deze belangrijke bijwerkingen.

Vertel het ook uw arts of apotheker als u een van de volgende bijwerkingen ondervindt:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- sufheid
- misselijkheid
- moeizame en spaarzame ontlasting (obstipatie, verstopping)

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- gebrek aan eetlust
- verwardheid
- slapeloosheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- onvrijwillige spiertrekkingen
- buikpijn
- droge mond
- braken
- zweten
- huiduitslag
- jeuk
- zwakte (asthenie)
- vermoeidheid
- malaise

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- allergische reactie
- gejaagdheid (agitatie)
- overdreven goede stemming (euforie)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- stemmingsveranderingen
- nachtmerries
- epileptische aanvallen (convulsies)
- verhoogde druk of spanning (hypertonie)
- verstoring van gevoelswaarneming (paresthesie)
- stoornis bij het zien (visusstoornis)
- gevoel van tollen (vertigo)
- blozen
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- flauwvallen (syncope)
- vocht op de longen
- kortademigheid
- verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- spasmen van de luchtwegen
- verstopte darm (ileus)
- veranderde smaak
- gestoorde spijsvertering (dyspepsie)
- verhoogde leverenzymen
- galbulten (urticaria)
- vasthouden van kleine hoeveelheden urine (urineretentie)
- rillingen
- koorts
- vochtophoping in de benen

**Niet bekend** (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische of anafylactoïde reacties)

- abnormale gedachten
- afhankelijkheid
- overdreven slechte stemming (dysforie)
- een verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie)
- bewegingsstoornissen
- verkleinde pupillen (miosis)
- verminderde hoest
- maag- of darmstoornissen
- pijn of spasmen van de galwegen
- uitblijven van de menstruatie
- minder zin in vrijen (verminderd libido)
- impotentie
- zweten
- ontweningsverschijnselen of afhankelijkheid (zie voor de verschijnselen rubriek 3: Als u stopt met het innemen van dit middel).
- ontweningsverschijnselen bij pasgeboren babies.

### **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 bijsluiters 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 geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

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 middel 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?**

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

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

Morfinesulfaat Sandoz 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde tabletten, met een breukstreep aan één kant en "M10" aan de andere kant.

Morfinesulfaat Sandoz 20 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde tabletten, met aan één kant "M20".

Morfinesulfaat Sandoz 100 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ovale tabletten, met een breukstreep aan één kant en "M100" aan de andere kant.

Morfinesulfaat Sandoz tabletten worden verpakt in:

- doorzichtige doordrukstrips met 5 tabletten of een veelvoud van 5 tabletten, maar maximaal 50 tabletten in een kartonnen doosje
- witte plastic tablettencontainer van 30 tabletten.

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

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### **Fabrikant**

TioFarma BV  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland

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

Morfinesulfaat Sandoz 10 mg, tabletten      RVG 112480  
Morfinesulfaat Sandoz 20 mg, tabletten      RVG 112481  
Morfinesulfaat Sandoz 100 mg, tabletten      RVG 112482

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2018.**