

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oramorph oplossing 20 mg/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing Oramorph oplossing 10 mg/5 ml, drank

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 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 Oramorph oplossing 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 ORAMORPH OPLOSSING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Oramorph oplossing is een sterk werkende pijnstiller die zowel op het centrale zenuwstelsel als op het zenuwstelsel elders in het lichaam werkt. Morfine, het werkzame bestanddeel van Oramorph oplossing, wordt goed uit de darm opgenomen na toediening via de mond. Oramorph oplossing is een drank voor gebruik via de mond.

Oramorph oplossing wordt voorgeschreven voor de bestrijding van ernstige pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE 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 Oramorph 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 Oramorph, 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 Oramorph 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 middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij overgevoeligheid voor morfine gekenmerkt door rode vlekken in het gezicht, jeuk, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), anafylactische shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke, snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn)
- Bij schedelletsel
- Bij een verhoogde druk in de schedel
- Bij coma
- Als u een verminderde ademhaling heeft (ademhalingsdepressie)
- Als u een ontsteking in de longen heeft die de luchtwegen blokkeert
- Als u acute (=plotselinge) buikpijn heeft door een afsluiting van de twaalfvingerige darm
- Als u blauwe kleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen opmerkt. Dit komt door een tekort van zuurstof in het bloed (cyanose)
- Als u verslaafd bent aan alcohol
- Als u een acute leverziekte heeft
- Als u last heeft van toevallen/stuipen
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers (middelen die worden gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid of ziekte van Parkinson) of wanneer u minder dan 2 weken geleden met het gebruik van een MAO-remmer bent gestopt.
- Als u een operatie aan de galblaas of de galwegen heeft ondergaan
- Als u zwanger bent.

Oramorph oplossing mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 6 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

NB: Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet.

- Het gebruik van morfine leidt tot gewenning en vaak ook tot afhankelijkheid.
- Verlaging van de dosis is te adviseren bij patiënten met een verminderde werking van de schildklier, vergroting van de prostaat, onvoldoende werking van de nieren en gestoorde werking van de lever.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met shockverschijnselen of met verminderde ademhalingscapaciteit, zoals bij verminderde elasticiteit van de longen (emfyseem), ernstige vervorming van de wervelkolom (kyfoscoliose) en ernstige vetzucht (obesitas) en bij patiënten met een vernauwing van de luchtwegen of bij overmatige slijmafscheiding uit de longblaasjes.

- Voorzichtigheid is eveneens geboden bij patiënten met hart- en vaatziekten of het optreden van vochtophopingen waarin geen putjes kunnen worden gedrukt (myxoedeem) of bij een vergiftiging die leidt tot een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (toxische psychose).
- Morfinepreparaten kunnen verschijnselen bij acute buikletsels versluieren; zij mogen hierbij niet worden toegepast voordat de diagnose is vastgesteld.
- Zoals voor alle morfinepreparaten geldt, dient het gebruik van dit product 24 uur voor het verrichten van operaties die de pijnoorzaak wegnemen te worden gestaakt. Als in deze gevallen verdere behandeling met morfinepreparaten nodig is, moet de dosering worden aangepast aan de behoefte na de operatie.
- 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 bijnieren 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 Oramorph 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.
- Ontwenningverschijnselen of afhankelijkheid. De meest voorkomende ontwenningverschijnselen worden genoemd in rubriek 3. Als deze optreden, kan uw arts het soort geneesmiddel of de tijd tussen de doses aanpassen.
- Er is in verband met de behandeling met Oramorph 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 Oramorph of andere opiaten ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond. Stop met het gebruik van Oramorph 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:
Oramorph kan ademhalingsstoornissen tijdens de slaap veroorzaken, zoals slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde 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 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 galwegstelsel.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oramorph oplossing 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.

Dit is vooral belangrijk als u een van de hieronder genoemde middelen gebruikt.

Gelijktijdige toediening van morfine en alcohol, slaapmiddelen, narcosemiddelen en andere centraal werkende stoffen, en gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie en pijn als

gevolg van zenuwproblemen (zenuwpijn) kunnen de bijwerkingen van morfine versterken.

Gelijktijdig gebruik van Oramorph en kalmerende middelen (seditiva) 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 Oramorph 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.

Bij gelijktijdige toediening met andere middelen uit dezelfde groep als Oramorph oplossing (opiaten) zijn levensbedreigende effecten op het centraal zenuwstelsel en ademhaling en hartfunctie waargenomen.

De effecten van spierverslappende middelen kunnen toenemen bij gelijktijdig gebruik met Oramorph oplossing.

Bij gecombineerde toepassing van opiaten met middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica), bepaalde slaapmiddelen (barbituraten), bepaalde middelen tegen psychoses (butyrofenonen, fenothiazinen) en tricyclische antidepressiva, kan een versterkte demping van de ademhaling en extra versuftheid optreden.

Voorts beïnvloedt Oramorph de werking van de volgende geneesmiddelen zoals bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk en bepaalde hartklachten (beta-adrenerge receptorblokkerende stoffen).

Bepaalde medicijnen voor de behandeling van bloedstolsels (anticoagulantia) kunnen een versterkte werking (bijvoorbeeld bij cumarinederivaten) of een vertraagde en verminderde werking (bijvoorbeeld bij clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) hebben bij gelijktijdig gebruik met morfine.

Rifampicine (om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen) kan de werking van Oramorph verminderen. Mogelijk moet de dosering ervan worden aangepast.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Als Oramorph langdurig wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, bestaat het risico dat de pasgeborene geneesmiddelontwenningverschijnselen heeft die door een arts moeten worden behandeld.

Het gebruik van Oramorph oplossing tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

Het gebruik tijdens het geven van borstvoeding wordt ook afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet want gebruik van Oramorph oplossing kan tot gevolg hebben dat u niet meer in staat bent veilig te rijden. Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines.

Oramorph oplossing 20 mg/ml bevat natriumbenzoaat (E211)

Dit middel bevat 1 mg Natriumbenzoaat in elke ml. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

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

Oramorph oplossing 10 mg/5 ml bevat sucrose (saccharose), methylhydroxybenzoaat (E218),

propylhydroxybenzoaat (E216) en ethanol

- Dit geneesmiddel bevat 300 mg/ml sucrose (saccharose). Bij gebruik van de aanbevolen dosering levert elke dosis tussen de 750 en 3000 mg sucrose. Niet geschikt bij een erfelijke fructose intolerantie, glucose galactose malabsorptie syndroom of sucrase-isomaltase deficiëntie. Kan maagklachten en diarree veroorzaken.
- Methylhydroxybenzoaat (E218) en propylhydroxybenzoaat (E216) kunnen vertraagde allergische reacties zoals ontsteking van de huid (contactdermatitis) veroorzaken. Zelden treedt een onmiddellijke reactie op met huiduitslag en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme).
- Dit middel bevat 80 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 8% w/v. De hoeveelheid per 5 ml in dit middel komt overeen met 10 ml bier of 4 ml wijn.
Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.
De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.
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 middel gebruikt.
Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 Oramorph, 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 dosering is:

Oramorph oplossing 20 mg/ml voor orale toediening:

Volwassenen: 10 - 20 mg (0,5 - 1 ml of 8 - 16 druppels) iedere 4 uur

Kinderen van 6-12 jaar: maximum dosering 5 - 10 mg (0,25 - 0,5 ml of 4 - 8 druppels) iedere 4 uur

Oramorph oplossing 10 mg/5 ml voor orale toediening:

Volwassenen: 10 - 20 mg (5 - 10 ml) iedere 4 uur

Kinderen van 6-12 jaar: maximum dosering 5 - 10 mg (2,5 - 5 ml) iedere 4 uur

Oramorph oplossing is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Voor ouderen wordt een lagere dosering aangeraden.

Wanneer u wisselt van andere morfine-preparaten naar Oramorph oplossing kan aanpassing van de dosering gewenst zijn.

De dosering kan worden opgevoerd onder toezicht van een arts. Dit is afhankelijk van de ernst van de pijn en de voorgeschiedenis van de patiënt, zoals het gebruik van pijnstillers.





In geval u bemerkt dat Oramorph oplossing te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van innemen:

De voorgeschreven dosis Oramorph oplossing 20 mg/ml kan bij de 20 ml druppelflacon worden

afgemeten per druppel (bijv. 8 druppels = 10 mg morfinesulfaat) of bij de 100 ml fles per ml met behulp van de doseerpipet (bijv. 0,5 ml = 10 mg morfinesulfaat). Verdun de dosis in water of vruchtensap, roer en drink direct op.

De voorgeschreven dosis van **Oramorph oplossing 10 mg/5 ml** kan worden afgemeten per ml met behulp van de ingesloten doseerpipet (bijv. 5 ml = 10 mg morfinesulfaat). Het afmeten van de dosis uit de fles van 100 ml gaat als volgt:

	<p>1. Houd de fles rechtop en open deze door de dop naar beneden te duwen en tegelijkertijd in de richting van de pijl te draaien. Plaats de meegeleverde doseerpipet stevig in de plastic adapter.</p>		<p>2. Keer de fles met de doseerpipet erop ondersteboven en trek de zuiger langzaam omlaag tot het streepje dat het voorgeschreven aantal milliliters aangeeft. Op deze wijze wordt het volume dat u voor uw dosis nodig heeft in de doseerpipet opgezogen.</p>
	<p>3. Keer de hele fles met de doseerpipet erop weer rechtop en neem de doseerpipet uit de adapter.</p>		<p>4. In het geval er teveel van de oplossing in de doseerpipet is opgezogen, moet deze hoeveelheid met de fles rechtop worden teruggespoten in de fles, om te voorkomen dat er oplossing geknoeid wordt.</p>

5. Spuit de doseerpipet leeg in water of vruchtensap, roer en drink direct op. Het is ook mogelijk om de pipet direct in de mond leeg te spuiten waarna voldoende water gedronken moet worden.
6. Sluit de fles weer door de dop erop te draaien.
7. Spoel de doseerpipet schoon met water na gebruik.

De oplossing kan in deze hoedanigheid worden opgedronken. Nadat de oplossing is ingenomen dient voldoende water te worden gedronken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Oramorph oplossing heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen die kunnen optreden bij een overdosering zijn: kleine, vernauwde pupillen, een verlaagde bloeddruk en een verminderde, bemoeilijkte ademhaling.

Personen die een overdosis hebben ingenomen kunnen longontsteking krijgen door het inademen van braaksel of vreemde stoffen; verschijnselen kunnen bestaan uit ademnood, hoest en koorts.

Personen die een overdosis hebben ingenomen kunnen ook last hebben van ademhalingsproblemen die leiden tot bewusteloosheid of zelfs de dood.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis heeft vergeten, kunt u deze alsnog innemen vóór de volgende inname. Wanneer het echter bijna tijd is voor de volgende inname kunt u de vergeten dosis overslaan en gewoon volgens het voorschrift van uw arts verdergaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met Oramorph zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met Oramorph stoppen? Vraag uw arts dan hoe u de dosis langzaam kunt verlagen om

bijsluiter

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.

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.

Stop met het gebruik van Oramorph en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- 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.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

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

Vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komt voor bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komt voor bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

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

Niet bekend: met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak deze optreden

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 bijwerking.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: gebrek aan eetlust (anorexia).

Psychische stoornissen

Vaak: verwardheid.

Soms: stemmingsveranderingen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), nachtmerries.

Zeer zelden: kans op gewenning en afhankelijkheid.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: sufheid, vernauwing van de pupillen (miosis).

Soms: duizeligheid.

Zelden: verhoogde druk in de schedel.

Niet bekend: een verhoogde gevoeligheid voor pijn, zweten

Bloedvataandoeningen

Zelden: bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: ademhalingsmoeilijkheden.

Niet bekend: Slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap).

bijsluiter

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: misselijkheid, overgeven, verstopping (obstipatie).

Vaak: droge mond.

Lever- en galaandoeningen

Soms: krampen (spasmen) van de galwegen.

Niet bekend: 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- en onderhuidaandoeningen

Vaak: zweten, allergische huidreacties, huiduitslag met hevige jeuk.

Zelden: vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en jeuk.

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: het achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie).

Algemene aandoeningen

Niet bekend: Ontwenningssverschijnselen of afhankelijkheid (zie voor de verschijnselen rubriek 3: Als u stopt met het gebruik van dit middel).

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). 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.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De fles in de buitenverpakking bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zodra u het flesje heeft geopend, dient u de inhoud binnen 3 maanden te gebruiken.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is morfine in de vorm van morfinesulfaatpentahydraat.
Oramorph oplossing 20 mg/ml bevat per ml 20 mg morfinesulfaatpentahydraat.
Oramorph oplossing 10 mg/5 ml bevat per ml 2 mg morfinesulfaatpentahydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Oramorph oplossing 20 mg/ml: dinatriumedetaat dihydraat, natriumbenzoaat (E211), citroenzuur (E 330), gezuiverd water.

bijsluiter

Oramorph oplossing 10 mg/5 ml: sucrose, maïssirop, methylhydroxybenzoaat (E218), propylhydroxybenzoaat (E216), ethanol 96%, gezuiverd water.

Hoe ziet Oramorph oplossing er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oramorph oplossing 20 mg/ml is leverbaar in een druppelflacon van 20 ml (1 druppel bevat 1,25 mg morfinesulfaat: 8 druppels = 10 mg, 16 druppels = 20 mg).

Oramorph oplossing 10 mg/5 ml is leverbaar in flessen van 100 ml. Voor het doseren is een doseerpipet van 5 ml met schaalverdeling per 0,25 ml in de verpakking ingesloten.

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

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Frazione Granatieri
I - 50018 Scandicci (Florence)
Italië

Voor inlichtingen in Nederland:

Kyowa Kirin International NewCo Netherlands B.V.
Bloemlaan 2
2132 NP Hoofddorp
0850 717756

Registratienummer

Oramorph oplossing 20 mg/ml: RVG 18759
Oramorph oplossing 10 mg/5 ml: RVG 18758

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)