

|                                                                                                                                                                |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10, 30, 60, 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b><br><b>RVG 26233=17881, 26234=17882, 26235=17883, 26236=24997</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                                                         |                                                                                                         |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                                                        | Rev.nr. 2505      Pag. 1 van 13                                                                         |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte**  
**Morfinesulfaat Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte**  
**Morfinesulfaat Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte**  
**Morfinesulfaat Aurobindo Retard 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte**  
 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 medicijn 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 Aurobindo Retard 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 AUROBINDO RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Dit medicijn is een tablet met gereguleerde afgifte.

Dit medicijn bevat morfinesulfaatpentahydraat. Morfine behoort tot de pijnstillers. Het heeft tevens een versuffende werking.

### **Toepassing van dit medicijn (therapeutische indicaties)**

Tabletten van dit medicijn worden gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn, in het bijzonder pijn bij kanker en pijn na een operatie, waarbij sterke pijnstillers (opioïden) nodig zijn.

## **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- wanneer u een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) heeft
- wanneer u astma, een infectie waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is of

|                                                                                                                                                                |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10, 30, 60, 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b><br><b>RVG 26233=17881, 26234=17882, 26235=17883, 26236=24997</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                                                         |                                                                                                         |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                                                        | Rev.nr. 2505      Pag. 2 van 13                                                                         |

- andere aandoeningen van de luchtwegen heeft waardoor de ademhaling wordt bemoeilijkt
- wanneer u een blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen heeft door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose)
  - wanneer u een afsluiting van de darmpassage heeft (ileus)
  - wanneer u gelijktijdig medicijnen gebruikt die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers (tegen ernstige neerslachtigheid), medicijnen 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
  - wanneer u een hoofdletsel heeft
  - wanneer u een verhoogde druk in het hoofd heeft
  - wanneer u verslaafd bent aan alcohol of hypnotica
  - wanneer u acute leverziekten heeft
  - wanneer u last heeft van sterke krampaanval of stuip of epilepsie
  - wanneer u zwanger bent
  - wanneer u geopereerd moet worden aan de galwegen (galblaas- of galwegoperatie)
  - wanneer u binnen 24 uur een operatie ondergaat of kortgeleden een operatie heeft ondergaan
  - wanneer u acute buikklachten of buikpijn heeft
  - wanneer u een vertraagde maaglediging heeft
  - wanneer u gelijktijdig medicijnen gebruikt die de werking van morfine beïnvloeden (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’)
  - bij kinderen jonger dan 6 jaar

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

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

- wanneer u ouder dan 65 jaar of verzwakt bent
- wanneer uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie)
- wanneer uw nieren of lever minder goed werken
- wanneer u prostaatvergroting heeft (prostaathypertrofie)
- wanneer u een hersenletsel heeft
- wanneer u een lage bloeddruk (hypotensie) met een laag bloedvolume (hypovolemie) heeft
- wanneer u verschijnselen van een shock vertoont of een verminderd bewustzijn met onbekende oorzaak
- wanneer u een aandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is
- wanneer u ernstige astma (astma bronchiale) heeft
- wanneer u lijdt aan ernstige chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD). COPD is een longziekte. U kunt last hebben van veel en vaak hoesten en moeite met ademen. COPD gaat niet meer over
- wanneer u overmatige slijmafscheiding uit uw longen heeft
- wanneer u een verminderde ademhalingscapaciteit heeft, bijvoorbeeld als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid (emfyseem) en de aandoeningen kyfosciose (een bochelachtige verkromming van de rug) en ernstige vetzucht (obesitas)
- wanneer u een aandoening van uw hart of bloedvaten heeft
- wanneer uw rechterharthelft niet meer voldoende functioneert (cor pulmonale)
- wanneer u onbehandelde slijmzwellingen in de huid heeft (myxoedeem)
- wanneer u een ernstige geestesziekte heeft waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (toxische psychose)

|                                                                                                                                                                |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10, 30, 60, 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b><br><b>RVG 26233=17881, 26234=17882, 26235=17883, 26236=24997</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                                                         |                                                                                                         |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                                                        | Rev.nr. 2505      Pag. 3 van 13                                                                         |

- wanneer u aandoeningen van de galwegen heeft
- wanneer u last heeft van kramp door een koliek van de gal- of urinewegen
- wanneer u een ontsteking aan uw alvleesklier (pancreatitis) heeft
- wanneer bij u sprake is van onvoldoende werking van de bijnierschors
- wanneer u moeilijk of niet vaak uw ontlasting kwijt kunt of ontsteking van de dikke darm heeft
- wanneer u na een operatie behandeling met dit medicijn nodig heeft. De dosering moet dan worden aangepast aan de behoefte na de operatie
- als u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest (“verslaving”)
- als u een roker bent
- als u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen
- wanneer u eerder een psychische stoornis heeft gehad

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

- 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 (“pijnstiller”) 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

#### Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit medicijn bevat morfine, een opioïde medicijn. Herhaald gebruik van opioïden kan ertoe leiden dat het medicijn minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel ‘tolerantie’ genoemd). Herhaald gebruik van dit medicijn 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 medicijn 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 dit medicijn, 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 dit medicijn gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:

- u heeft de behoefte het medicijn langer te gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd

|                                                                                                                                                                |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10, 30, 60, 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b><br><b>RVG 26233=17881, 26234=17882, 26235=17883, 26236=24997</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                                                         |                                                                                                         |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                                                        | Rev.nr. 2505      Pag. 4 van 13                                                                         |

- u heeft de behoefte meer te gebruiken dan de aanbevolen dosis
- u gebruikt het medicijn 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 medicijn of om het gebruik ervan onder controle te krijgen
- wanneer u stopt met het gebruik van het medicijn, voelt u zich onwel en u voelt zich beter wanneer u het medicijn weer gaat gebruiken (‘ontwenningssverschijnselen’)

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 medicijn’).

#### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Dit medicijn kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed) of al bestaande problemen tijdens de slaap verergeren. De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, ’s nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig suf voelen overdag. Als u of iemand anders deze symptomen waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisverlaging overwegen.

#### Breken, kauwen, vermalen of oplossen van Morfinesulfaat Aurobindo Retard tabletten

U moet tabletten van dit medicijn in hun geheel innemen en niet breken, vermalen of oplossen. Er mag niet op worden gekauwd. Neemt u gebroken, vermalen, gekauwde of opgeloste tabletten in? Dit kan leiden tot een snellere opname van een mogelijk fatale dosis morfine. Het misbruiken van de tabletten door ze via een injectie toe te dienen, kan leiden tot ernstige, mogelijk dodelijke bijwerkingen.

#### Effect op hormonen

Sterke pijnstillende medicijnen (opioïde analgetica) kunnen bepaalde hormoonfuncties beïnvloeden. Een toename van prolactine (hormoon dat onder andere de aanmaak van moedermelk stimuleert) is gezien.

#### Buikletsel

Dit medicijn kan de verschijnselen bij een acute buik (plotseling optredende levensbedreigende buikaandoening) versluieren. Daarom moet eerst de diagnose zijn gesteld voordat dit medicijn wordt gebruikt.

#### Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

Er is in verband met de behandeling met dit medicijn 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 dit medicijn of andere opiaten ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond. Stop met het gebruik van dit medicijn 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

Dit medicijn kan ademhalingsstoornissen tijdens de slaap veroorzaken, zoals slaapapneu (adempauzes

|                                                                                                                                                                |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10, 30, 60, 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b><br><b>RVG 26233=17881, 26234=17882, 26235=17883, 26236=24997</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                                                         |                                                                                                         |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                                                        | Rev.nr. 2505      Pag. 5 van 13                                                                         |

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 galwegsysteem.

Raadpleeg uw arts als een van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Morfinesulfaat Aurobindo Retard nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van morfine met:

- alcohol; de werking van alcohol wordt versterkt
  - centraal werkende stoffen waaronder:
    - medicijnen die angst en onrust verminderen (tranquilizers)
    - gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie en pijn als gevolg van zenuwproblemen (zenuwpijn)
    - antiallergie medicijnen (antihistaminica)
    - medicijnen tegen psychose (fenothiazinen en butyrofenonen)
    - medicijnen bij pijn (waaronder barbituraten)
    - medicijnen tegen misselijkheid en/of braken en medicijnen tegen depressie (antidepressiva)
- Er kan dan een versterkte demping van de ademhaling en extra sufheid optreden of andere verschijnselen die beschreven zijn in 'Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?'
- bètablokkers (medicijnen die o.a. bloeddruk verlagen en hartslag reguleren); de werking van deze medicijnen kan versterkt worden
  - MAO-remmers (medicijnen die de afbraak van de stof dopamine in de hersenen remmen en gebruikt worden bij neerslachtigheid); uw bloeddruk kan veranderen. Vermijd gelijktijdig gebruik, of het gebruik binnen 2 weken nadat u hiermee gestopt bent
  - antistollingsmedicijnen (coumarinederivaten); de antistolling kan versterkt worden
  - rifampicine om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen
  - bepaalde medicijnen voor de behandeling van bloedstolsels (bijvoorbeeld clopidogrel, prasugrel, ticagrelor). Deze kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met morfine
  - slaapmedicijnen; de werking van deze medicijnen kan versterkt worden
  - spierverslappende medicijnen; de werking van deze medicijnen kan versterkt worden
  - cimetidine (medicijn bij pijn in de maag of darm); de afbraak van morfine kan verminderd zijn
  - clomipramine en amitriptyline (medicijnen bij depressiviteit); deze medicijnen versterken het pijnstillend effect van morfine. Het kan nodig zijn om de dosering aan te passen
  - bepaalde pijnstillende medicijnen die de werking van morfine versterken dan wel verzwakken

|                                                                                                                                                                |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10, 30, 60, 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b><br><b>RVG 26233=17881, 26234=17882, 26235=17883, 26236=24997</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                                                         |                                                                                                         |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                                                        | Rev.nr. 2505      Pag. 6 van 13                                                                         |

(buprenorfine, nalbufine, pentazocine); dit kan leiden tot een vermindering van het pijnstillend effect van morfine

#### Kalmerende medicijnen (sedativa) waaronder benzodiazepinen

Gelijktijdig gebruik van Morfinesulfaat Aurobindo Retard en kalmerende medicijnen (sedativa) waaronder een bepaalde groep medicijnen met een rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde medicijnen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Morfinesulfaat Aurobindo Retard toch voorschrijft samen met kalmerende medicijnen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende medicijnen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Morfinesulfaat Aurobindo Retard mag niet gelijktijdig gebruikt worden met alcohol of andere medicijnen die schadelijk zijn voor de lever.

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Over het gebruik van morfine tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is dit medicijn schadelijk gebleken.

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

#### Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet in de periode van borstvoeding. Dit medicijn gaat over in de moedermelk.

Wanneer u uw baby borstvoeding geeft tijdens het gebruik van dit medicijn, 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 moeten mannen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd voorzorgsmaatregelen treffen om zwangerschap te voorkomen.

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

|                                                                                                                                                                |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10, 30, 60, 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b><br><b>RVG 26233=17881, 26234=17882, 26235=17883, 26236=24997</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                                                         |                                                                                                         |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                                                        | Rev.nr. 2505      Pag. 7 van 13                                                                         |

Het gebruik van morfine kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen (zie ‘Mogelijke bijwerkingen’). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die opletendheid vereisen. Dit kan in het bijzonder verwacht worden aan het begin van de behandeling, bij het verhogen van de dosering en bij gelijktijdig gebruik met alcohol of andere kalmeringsmedicijnen.

#### **Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10 mg/30 mg/60 mg 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 Aurobindo Retard 30 mg bevat cochenille rood A (E124)**

Kan allergische reacties veroorzaken.

#### **Morfinesulfaat Aurobindo Retard 60 mg bevat zonnegeel FCF (E110) en cochenille rood A (E124)**

Kan allergische reacties veroorzaken.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn 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 dit medicijn, 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 medicijn (zie ook ‘Als u stopt met het gebruik van dit medicijn’ in deze rubriek).

Tabletten met gereguleerde afgifte zijn tabletten waar het morfine langzaam uit vrijkomt zodat de tabletten lang werken.

#### **Dosering**

##### ***Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar***

Patiënten met ernstige pijn: 10-30 mg morfine iedere 12 uur, afhankelijk van de mate van pijn, de leeftijd van de patiënt en het lichaamsgewicht.

Een aanvangsdosis van 10 mg per dag is geschikt voor ouderen die mogelijk gevoelig zijn voor morfine, voor patiënten met een laag lichaamsgewicht of voor patiënten met een verminderde werking van de schildklier, lever of nieren.

Afhankelijk van de mate van pijn kan op voorschrift van de arts de dosering zo nodig verhoogd worden.

##### ***Kinderen van 6 jaar en ouder***

Er wordt een begintdosering van 0,2 mg tot 0,8 mg per kg lichaamsgewicht iedere 12 uur aanbevolen. Daarna kan de dosering op dezelfde manier als bij volwassenen worden aangepast.

##### ***Bij pijn na een operatie***



|                                                                                                                                                               |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10, 30, 60, 100 mg, tabletten met geregleerde afgifte</b><br><b>RVG 26233=17881, 26234=17882, 26235=17883, 26236=24997</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                                                        |                                                                                                         |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                                                       | Rev.nr. 2505      Pag. 8 van 13                                                                         |

Dit medicijn wordt niet aanbevolen gedurende de eerste 24 uur na een operatie of totdat de darmen weer normaal werken. In overleg met de arts kan het volgende doseringsschema worden gevolgd:

- patiënten onder 70 kg: 20 mg iedere 12 uur
- patiënten boven 70 kg: 30 mg iedere 12 uur
- ouderen: een verlaging van de dosis wordt aanbevolen
- kinderen: toediening wordt niet aanbevolen

*Als u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

### **Wijze van gebruik**

Tabletten van dit medicijn moeten in hun geheel worden ingenomen en niet gebroken, vernalen of opgelost. Er mag niet op worden gekauwd. Het innemen van gebroken, vernalen, opgeloste of gekauwde tabletten kan leiden tot een snellere opname van een mogelijk fatale dosis morfine. Neem de tabletten met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water).

Wanneer meer dan 1 tablet van dit medicijn per dag voorgeschreven wordt, moet het totaal aantal tabletten per dag verdeeld over 2 giften (één 's ochtends en één 's avonds) worden ingenomen met tussenpozen van 12 uur.

Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de pijnstillende werking dan verloren gaat.

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

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

- sterk verkleinde pupillen ("speldeknoop-pupillen")
- verminderde prikkel tot ademhaling
- verlaagde bloeddruk (dit uit zich o.a. in duizeligheid, licht gevoel in het hoofd)
- vermindering van het bewustzijn
- vertraagde hartslag
- toevallen
- daling van de lichaamstemperatuur
- spierzwakte
- vochtophoping in de longen (dit uit zich in plotselinge extreme kortademigheid met hoesten en vaak opgeven van slijm)
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- misselijkheid en braken

Personen die een overdosis hebben ingenomen, kunnen een hersenaandoening krijgen (bekend als toxische leukoencefalopathie) of 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.



|                                                                                                                                                                |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10, 30, 60, 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b><br><b>RVG 26233=17881, 26234=17882, 26235=17883, 26236=24997</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                                                         |                                                                                                         |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                                                        | Rev.nr. 2505      Pag. 9 van 13                                                                         |

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten tabletten van dit medicijn in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik met tussenpozen van 12 uur tussen de inname van de tabletten. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker om over de tijdstippen van inname te overleggen.

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

Stop niet met de behandeling morfinesulfaat zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met morfinesulfaat 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 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn 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 exanthemateuze pustulose (AGEP) wordt genoemd

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.

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

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

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- gebrek aan eetlust
- verwardheid
- slapeloosheid
- duizeligheid
- hoofdpijn

|                                                                                                                                                                |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10, 30, 60, 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b><br><b>RVG 26233=17881, 26234=17882, 26235=17883, 26236=24997</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                                                         |                                                                                                         |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                                                        | Rev.nr. 2505      Pag. 10 van 13                                                                        |

- onvrijwillige spiertrekkingen
- buikpijn
- droge mond
- braken
- huiduitslag
- jeuk
- zwakte (asthenie, soms leidend tot plotseling intredende bewusteloosheid)
- vermoeidheid
- malaise
- verkleinde pupillen (miosis)

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- 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
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten; urticaria).
- vasthouden van kleine hoeveelheden urine (urineretentie)
- rillingen
- koorts
- vochtophoping in de benen
- opwinding
- kalmering
- hartkloppingen
- zweten.
- aanval van pijn in de buik door kramp (koliek)

|                                                                                                                                                                |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10, 30, 60, 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b><br><b>RVG 26233=17881, 26234=17882, 26235=17883, 26236=24997</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                                                         |                                                                                                         |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                                                        | Rev.nr. 2505      Pag. 11 van 13                                                                        |

- krampen van de urinewegen
- beven
- moeilijkheden bij het plassen
- pijn of spasmen van de galwegen

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische of anafylactoïde reacties)
- verhoogde druk in het hoofd
- wazig zien
- versnelde hartslag (tachycardie)
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- astma-aanvallen in daarvoor gevoelige patiënten

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

- abnormale gedachten
- afhankelijkheid
- overdreven slechte stemming (dysforie)
- verhoogde gevoeligheid voor pijn en druk (hyperalgesie)
- bewegingsstoornissen
- slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap)
- verminderde hoest
- maag- of darmstoornissen
- uitblijven van de menstruatie
- minder zin in vrijen (verminderd libido)
- impotentie
- gewenning
- ontwenningsverschijnselen of afhankelijkheid (zie voor de verschijnselen rubriek 3 ‘Als u stopt met het innemen van dit medicijn’)
- ontwenningsverschijnselen bij pasgeboren baby
- ernstige huidreacties met blaarvorming, uitgebreide schilferige huid, met pus gevulde bultjes in combinatie met koorts. Dit kan een aandoening zijn die acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) wordt genoemd
- 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

### **Het melden van bijwerkingen**

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

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

|                                                                                                                                                         |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10, 30, 60, 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b><br>RVG 26233=17881, 26234=17882, 26235=17883, 26236=24997 | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                                                  |                                                                                                         |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                                                 | Rev.nr. 2505      Pag. 12 van 13                                                                        |

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos 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 u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is morfinesulfaatpentahydraat.  
Een tablet met gereguleerde afgifte bevat respectievelijk 10 mg, 30 mg, 60 mg of 100 mg morfinesulfaatpentahydraat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactose (10, 30 en 60 mg), methylhydroxypropylcellulose (E464), stearinezuur (E570), magnesiumstearaat (E572), siliciumdioxide (E551), polyethyleenglycol 400, titaandioxide (E171), ijzeroxide (E172) (10 en 100 mg), cochenille rood A (E124) (30 en 60 mg), indigotine (E132) (30 mg), zonnegeel FCF (E110) (60 mg).

### Hoe ziet Morfinesulfaat Aurobindo Retard eruit en wat zit er in een verpakking?

De 10 mg tabletten zijn grijs-rose, met de inscriptie "10".

De 30 mg tabletten zijn grijsblauw met de inscriptie "30".

De 60 mg tabletten zijn roze met de inscriptie "60".

De 100 mg tabletten zijn nagenoeg wit met de inscriptie "100".

Morfinesulfaat Aurobindo Retard is verpakt in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 of 100 tabletten met gereguleerde afgifte en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten met gereguleerde afgifte.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

#### *Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

|                                                                                                                                                                |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Morfinesulfaat Aurobindo Retard 10, 30, 60, 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b><br><b>RVG 26233=17881, 26234=17882, 26235=17883, 26236=24997</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                                                         |                                                                                                         |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                                                        | Rev.nr. 2505      Pag. 13 van 13                                                                        |

TEVA Pharmaceutical Works Ltd  
 Pallagi Ut 13  
 4042 Debrecen  
 Hongarije

**In het register ingeschreven onder**

RVG 26233=17881, tabletten met gereguleerde afgifte 10 mg  
 RVG 26234=17882, tabletten met gereguleerde afgifte 30 mg  
 RVG 26235=17883, tabletten met gereguleerde afgifte 60 mg  
 RVG 26236=24997, tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.