

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Morfine HCl Expharma 10 mg tabletten
Morfine HCl Expharma 20 mg tabletten
Morfine HCl Expharma 30 mg tabletten

Morfinehydrochloride trihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Morfine HCl Expharma tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Morfine HCl Expharma en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Morfine HCl Expharma tabletten bevatten als actief bestanddeel morfinehydrochloride. Deze stof behoort tot de groep van krachtige opioïd analgetica (pijnstillers).

En wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 3 jaar, voor de behandeling van ernstige pijn die niet onder controle kan worden gebracht met zwakkere pijnstillers.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee 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.
- wanneer u lijdt aan ademhalingsdepressie (een toestand waarbij u langzamer of minder diep ademhaalt dan normaal)
- wanneer u lijdt aan een ernstige longziekte met hoest, piepende ademhaling, ademnood, kortademigheid, welke toeneemt bij lichte inspanning, of regelmatige ontsteking heeft van de ademhalingswegen (bronchitis, COPD)
- wanneer u een blauwe verkleuring van de lippen, tong, huid of slijmvliezen heeft, welke te wijten valt aan een zuurstofgebrek in het bloed,
- wanneer u een verhoogde hersendruk heeft,
- wanneer u letsel heeft aan de schedel,
- wanneer u lijdt aan kolieken van de galwegen (heftige en plotselinge pijn in uw rechter bovenbuik – welke uitstraalt naar de rechterschouder, of wanneer u lijdt aan een aandoening waarbij uw dunne darm niet goed functioneert en de normale passage van de spijsvertering wordt verstopt (paralytische ileus, zie sectie 4, mogelijke bijwerkingen),
- wanneer u geopereerd bent aan galblaas of galwegen,
- wanneer u hevige buikklachten heeft, gepaard gaande met braken, duizeligheid of koorts (buikvliesontsteking),

- wanneer u lijdt aan een acute aandoening van de lever,
- wanneer u momenteel geneesmiddelen uit de groep van mono-amine oxidase remmers (MAO-remmers) gebruikt, of heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen,
- wanneer u lijdt aan (epileptische) aanvallen, waarbij de voorgeschreven medicatie niet of onvoldoende helpt

Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt om een patiënt in comateuze toestand te behandelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- wanneer u (hoog)bejaard bent,
- wanneer uw schildklier te langzaam werkt,
- wanneer u een leveraandoening heeft,
- wanneer u een nieraandoening heeft,
- wanneer u lijdt aan longemfyseem en hieraan gerelateerde kortademigheid (een verminderde ademhalingsfunctie te wijten aan het verlies van elasticiteit van longweefsel),
- wanneer u lijdt aan (epileptische) toevallen en stuipen,
- wanneer u verslaafd bent aan (of bent geweest) aan alcohol of andere verdovende of opwekkende middelen,
- wanneer u ooit, na het staken van alcohol, geleden heeft aan psychische of lichamelijke onttrekkingsverschijnselen zoals rusteloosheid, onrust, angst, trillen, transpiratie en hartkloppingen (delirium tremens),
- wanneer u een lage bloeddruk heeft, gepaard gaande met ondervulling (shock),
- wanneer uw hartfunctie belemmerd is door longziekte (cor pulmonale),
- wanneer u lijdt aan een aandoening van galblaas en galwegen,
- wanneer u een alvleesklierontsteking heeft,
- wanneer u lijdt aan een darmontsteking,
- wanneer u een vergrote prostaat heeft,
- wanneer u een aandoening heeft van uw bijniere(n),
- wanneer u ernstige buikpijn heeft, gepaard gaande met opgeblazen gevoel, kramp en braken (mogelijke darmverstopping, ileus).

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 3).
- Zwakte, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken of lage bloeddruk. Dit kan een verschijnsel zijn van de bijniere(n) 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 Morfine HCl Expharma 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.

Chirurgische ingrepen

Vertel uw arts dat u dit geneesmiddel gebruikt:

- wanneer u narcose zult ondergaan,
- wanneer u op korte termijn zult worden geopereerd (inclusief tandheelkundige ingrepen),

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 3 jaar, de kans is groot dat dit onveilig is

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Morfine HCl Expharma nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem geen Morfine HCl Expharma en informeer uw arts wanneer u:

- geneesmiddelen neemt voor de behandeling van depressie, uit de groep van monoamine oxidase remmers (MAO-remmers) of dit in de afgelopen 2 weken heeft gedaan.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u geneesmiddelen gebruikt, binnenkort gaat gebruiken of recent heeft gebruikt uit de volgende groepen:

- slaapmiddelen (hypnotica, sedativa) of middelen voor de bestrijding van angst en onrust (anxiolytica),
- spierontspanners of anaesthetica (middelen gebruikt voor narcose),
- geneesmiddelen voor de geestelijke gezondheid zoals antipsychotica en antidepressiva (gebruikt bij psychose, bipolaire stoornissen en depressie),
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk,
- cimetidine (voor maagzuurproblematiek),
- andere pijnstillers uit de groep van morfinepreparaten (opioïden),
- rifampicine om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen
- ritonavir (gebruikt bij HIV-infectie)
- Gelijktijdig gebruik van Morfine HCl Expharma 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 Morfine HCl Expharma 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?

Gelijktijdig gebruik van Morfine HCl Expharma met alcohol dient te worden vermeden, omdat dit het risico op ernstige bijwerkingen (zoals ademhalingsdepressie of verlies van bewustzijn) verhoogt.

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

Morfine HCl Expharma kan tijdens uw zwangerschap alleen gebruikt worden wanneer het voordeel hiervan voor uzelf duidelijk opweegt tegen de risico's voor het ongeboren kind. Als Morfine HCl Expharma langdurig wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, bestaat het risico dat de pasgeborene geneesmiddelontwenningverschijnselen heeft die door een arts moeten worden behandeld. Het innemen van dit geneesmiddel tijdens de bevalling kan de duur van de bevalling verlengen en ademhalingsproblemen bij de pasgeborene veroorzaken.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel komt terecht in de borstvoeding. Daarom wordt borstvoeding niet aanbevolen tijdens behandeling met Morfine HCl Expharma.

Vruchtbaarheid

Mannen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen voorzorgsmaatregelen te nemen om zwangerschap te voorkomen, tijdens gebruik met Morfine HCl Expharma, aangezien dit geneesmiddel schade toebrengt aan sperma of de eicel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het besturen van voertuigen of bedienen van machines dient te worden vermeden tijdens gebruik van dit geneesmiddel, aangezien dit geneesmiddel uw concentratie en alertheid vermindert.

Morfine HCl Expharma bevat lactosemonohydraat

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

De tabletten dienen met voldoende water te worden ingenomen.

De tabletten dienen nimmer te worden vernalen, en op geen enkele andere wijze dan via de mond worden toegediend.

Volwassenen

De aanbevolen startdoserings is 10-20 mg iedere 4 (vier) uur. Uw arts informeert u hoeveel tabletten in te nemen en hoe lang u dit geneesmiddel dient te gebruiken. Uw arts kan de dosis verhogen afhankelijk van de ernst van uw pijn en de mate waarin u het geneesmiddel verdraagt.

Ouderen:

Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven dan gebruikelijk bij volwassenen.

In het geval u volgens voorschrift halve tabletten moet innemen, kunnen deze worden ingenomen met honing of yoghurt, of na verpulveren en oplossen in een kleine hoeveelheid (een eetlepel) appelsap of sinaasappelsap te worden ingenomen.

Indien u slikproblemen heeft kunnen de tabletten ook worden ingenomen via een voedingssonde, nadat ze zijn verpulverd en opgelost in een klein wegwerpbekertje (bijvoorbeeld 50 ml of meer) water. Wanneer de tabletten verpulverd zijn en opgelost in sap of water, dienen zij direct te worden ingenomen.

Het verpulveren van de tabletten in de thuissituatie dient uitsluitend te gebeuren na instructie van de apotheker of arts. De instructies moeten nauwkeurig worden gevolgd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen van 3 tot 5 jaar

De aanbevolen dosis bedraagt 5 mg (half tablet Morfine HCl Expharma 10 mg) iedere 4 (vier) uur.

Halve tabletten kunnen worden ingenomen met honing of yoghurt, of na verpulveren en oplossen in een kleine hoeveelheid (een eetlepel) appelsap of sinaasappelsap.

Wanneer de tabletten verpulverd zijn en opgelost in sap, dienen zij direct te worden ingenomen.

Kinderen van 6 tot 12 jaar

De aanbevolen dosis bedraagt 5-10 mg (half tot heel tablet Morfine HCl Expharma 10 mg) iedere 4 (vier) uur.

Halve tabletten kunnen worden ingenomen met honing of yoghurt, of na verpulveren en oplossen in een kleine hoeveelheid (een eetlepel) appelsap of sinaasappelsap.

Wanneer de tabletten verpulverd zijn en opgelost in sap, dienen zij direct te worden ingenomen.

Alleen Morfine HCl Expharma 10 mg en 20 mg tabletten zijn geschikt voor toepassing bij kinderen onder de 12 jaar.

Kinderen ouder dan 12 jaar

De aanbevolen startdoserings bedraagt 10-20 mg iedere 4 (vier) uur.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel Morfine HCl Expharma tabletten heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. De volgende verschijnselen van overdosering kunnen optreden: vernauwde pupillen, ernstig verlaagde en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie), vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk (duizeligheid, licht in het hoofd), verslakte spieren.

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 overlijden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u vergeet een dosis op het juiste tijdstip te nemen, dan kan dat resulteren in onvoldoende pijnstilling. Wanneer u binnen 4 (vier) uur nadat u werd geacht het tablet in te nemen zich realiseert dat u dit bent vergeten, kunt u alsnog (per meteen) het vergeten tablet innemen. Het eerstvolgende hierna geplande tablet dient u op de geplande, normale tijd in te nemen (dus niet uitstellen). Wanneer u langer dan 4 (vier) uur de inname van uw tablet bent vergeten, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de behandeling met Morfine HCl Expharma zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met Morfine HCl Expharma stoppen? Vraag uw arts dan hoe u de dosis langzaam kunt verlagen om ontwenningverschijnselen te voorkomen. Ontwenningverschijnselen 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 onmiddellijk met Morfine HCl Expharma tabletten en zoek per meteen medische hulp (arts, ziekenhuis) wanneer

- u last krijgt van opgezette handen, voeten, enkels, gelaat, lippen of keel, welke gepaard gaan met slik- of ademhalingsproblemen. Dit kan tevens gepaard gaan met jeukende “verheven” huiduitslag (netelroos). Dit is een indicatie dat u een algehele allergische reactie vertoont op Morfine HCl Expharma tabletten.
- Ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt. Zijn dit voortekenen van een ernstige ademhalingsdepressie. Dit komt vaker voor bij oudere patiënten of bij personen met andere gezondheidsproblemen.
- Wanneer u last krijgt van een opgeblazen gevoel, in combinatie met krampende pijn in de bovenbuik, misselijkheid en braken, gepaard gaande met: indigestie, opkomend maagzuur, brandende maagpijn, obstipatie, verlies van eetlust droge mond. Kunnen dit aanwijzingen zijn voor een obstructie van het maagdarmkanaal en is dringend medische hulp vereist.

Afhankelijkheid van Morfine HCl Expharma tabletten

Wanneer u dit geneesmiddel geregeld neemt en/of gedurende langere periode, kunt u gewenning en afhankelijkheidsverschijnselen (“verslaving”) ontwikkelen. Dit kan betekenen dat u vaker of meer van het geneesmiddel nodig heeft om de beoogde pijnstilling te bereiken. Licht uw arts zo spoedig mogelijk in wanneer u denkt dat er sprake is of lijkt te zijn van afhankelijkheid. Verander niet zelfstandig de dosis geneesmiddel of de frequentie van inname – zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

Andere gerapporteerde bijverschijnselen bij de behandeling van pijn zijn:

Vaak (voorkomend bij tenminste bij 1 op de 100 mensen):

- verwardheid, slapeloosheid, denkstoornissen,
- hoofdpijn, slaperigheid, spierkrampen,
- vernauwing van de ademhalingswegen, onderdrukking van de hoestreflex,
- buikpijn, verlies van eetlust, droge mond, misselijkheid en braken, obstipatie, ziek voelen, maagpijn,
- mogelijke verergering van alvleesklierontsteking, wanneer Morfine HCl Expharma hiervoor werd gegeven,
- transpiratie (zweeten),
- gevoel van zwakte.

Soms voorkomende bijwerkingen (maximaal 1 op de 100 mensen):

- agitatie, afhankelijkheid, somberheid, prikkelbaarheid, overmatige vrolijkheid, hallucinaties, stemmingswisselingen, depressie,
- epileptische toevallen, hoge bloeddruk, slapend gevoel lichaamsdeel (alsof bloedtoevoer is afgesloten), duizeligheid, flauwvallen,
- gestoord gezichtsvermogen, pupilvernauwing,
- hartkloppingen, traag of juist versneld hartritme,
- hevig blozen (gelaat), lage of hoge bloeddruk,
- vochtophoping in de longen, problemen met ademhaling, piepend ademen, kortademigheid,
- maagdarfstoornissen, darmverstopping, smaakveranderingen,
- plotse en ernstige pijn in de rechter bovenbuik, verhoogde leverenzym-activiteit,
- spasmen van de ureter (plasbuis), niet kunnen plassen,
- menstratiestoornissen, verminderd libido, impotentie,
- vochtophoping in armen en benen, malaise, gewenning en onttrekkingsverschijnselen bij staken medicatie.

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

- een verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie)
- ontwenningverschijnselen of afhankelijkheid (zie voor de verschijnselen rubriek 3: Als u stopt met het innemen van dit middel).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). 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.

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

Na eerste openen van de HDPE container binnen 30 dagen te gebruiken.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 morfinehydrochloride trihydraat.

Morfine HCl Expharma 10 mg tabletten: iedere tablet bevat 10 mg morfinehydrochloride trihydraat overeenkomend met 7,6 mg morfine.

Morfine HCl Expharma 20 mg tabletten: iedere tablet bevat 20 mg morfinehydrochloride trihydraat overeenkomend met 15,2 mg morfine.

Morfine HCl Expharma 30 mg tabletten: iedere tablet bevat 30 mg morfinehydrochloride trihydraat overeenkomend met 22,8 mg morfine.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïzetmeel, gelatine, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Morfine HCl Expharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Morfine HCl Expharma 10 mg tabletten:

Witte of gebroken witte, ronde, afgeschuinde en niet gecoate tabletten met een doorsnede van 6,5 mm, met breukgleuf aan één zijde en inscriptie "10" aan de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

10, 20, 30, 60 of 90 tabletten in heldere, kleurloze PVC/Alu blisterverpakking in kartonnen doos met bijsluiter.

25, 30 of 100 tabletten in een witte, ondoorzichtige HDPE container met polypropyleen deksel en veiligheidsring, in kartonnen doos met bijsluiter.

Morfine HCl Expharma 20 mg tabletten:

Witte of gebroken witte, ronde, afgeschuinde en niet gecoate tabletten met een doorsnede van 8,5 mm, met breukgleuf aan één zijde en inscriptie "20" aan de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

10, 20, 30, 60 of 90 tabletten in heldere, kleurloze PVC/Alu blisterverpakking in kartonnen doos met bijsluiter.

25, 30 of 100 tabletten in een witte, ondoorzichtige HDPE container met polypropyleen deksel en veiligheidsring, in kartonnen doos met bijsluiter.

Morfine HCl Expharma 30 mg tabletten:

Witte of gebroken witte, ronde, afgeschuinde en niet gecoate tabletten, met een doorsnede van 10 mm, met breukgleuf aan één zijde en inscriptie "30" aan de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

10, 20, 30, 60 of 90 tabletten in heldere, kleurloze PVC/Alu blisterverpakking in kartonnen doos met bijsluiter.

25, 30 of 100 tabletten in een witte, ondoorzichtige HDPE container met polypropyleen deksel en veiligheidsring, in kartonnen doos met bijsluiter.

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

ExtractumPharma zrt.

H-1044 Budapest,

Megyeri út 64.

Hongarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019