

MS Contin 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
MS Contin 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
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 MS Contin 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 MS Contin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een tablet met verlengde afgifte.

MS Contin tabletten met verlengde afgifte 10 en 30 mg bevatten morfine sulfaatpentahydraat dat een pijnstillende (analgetische) werking heeft.

Toepassing van dit middel (therapeutische indicaties)

Tabletten van dit middel worden gebruikt voor de behandeling van ernstige langdurige pijn waarbij sterke pijnstillers (opioïden) nodig zijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- wanneer u een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) heeft;
- wanneer u een infectie heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is;
- 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 geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers, geneesmiddelen die de afbraak van de stof dopamine in de hersenen remmen, of wanneer u minder dan 2 weken geleden met het gebruik van een MAO-remmer gestopt;
- wanneer u schedelletsel heeft;
- bij verhoogde druk in de schedel;
- wanneer u verslaafd bent aan alcohol;
- 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;
- wanneer u binnen 24 uur een operatie ondergaat of kortgeleden een operatie heeft ondergaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 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 chronische 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);
- wanneer u aandoeningen van de galwegen heeft;
- wanneer u een ontsteking aan uw alveesklier (pancreatitis) heeft;
- wanneer u moeilijk of niet vaak uw ontlasting kwijt kunt;
- wanneer u na een operatie behandeling met dit middel 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.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Verminderde aanmaak van cortisol (bijnierhormoon)
Voelt u zich zwak en vermoeid en heeft u gebrek aan energie?
Dit kan een verschijnsel zijn van dat de bijnieren niet voldoende cortisol produceren.
Mogelijk moet u een hormoonsupplement innemen.

Hyperalgesie

Reageert de pijn niet meer op een verhoging van de pijn (hyperalgesie) hebben. Dit komt vooral voor bij mensen die de dosis te verlagen of over te schakelen naar een ander middel.

Buikletsel

MS Contin tabletten kunnen de verschijnselen van een buikaandoening (versluisering). Daarom moet een arts worden geraadpleegd.

Raadpleeg uw arts als een van bovenstaande verschijnselen u last geeft of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast MS Contin nog andere geneesmiddelen? Het is belangrijk dat u de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen of apotheek. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u gebruikt.

Morfine kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen.

- centraal werkende stoffen waaronder middelen bij epilepsie (waaronder bijvoorbeeld antiepileptica), middelen tegen psychosen (antihistaminica), middelen tegen psychosen (barbituraten), middelen tegen misselijkheid (antiemeticen), middelen tegen pijn (opioïden) of andere verschijnselen die beschreven zijn in rubriek 4.
- bètablokkers (middelen die o.a. bloeddruk verlagen).
- MAO-remmers (geneesmiddelen die de afbraak van neurotransmitters remmen). Vermijd gelijktijdig gebruik van MAO-remmers met MAO-remmers.
- antistollingsmiddelen (coumarinederivaten).
- rifampicine (om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen).
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van pijn (opioïden) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben.

Kalmerende middelen (sedativa) waaronder benzodiazepines

Gelijktijdig gebruik van MS Contin en kalmerende geneesmiddelen met rustgevendende, slaapverwekkende of soortgelijke geneesmiddelen, verhoogt het risico op ademhalingsdepressie en coma en kan levensgevaarlijk worden overwogen wanneer andere behandelingen worden gegeven. Als uw arts MS Contin toch voorschrijft samen met andere geneesmiddelen, wordt de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts. Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie te laten weten welke symptomen. Neem contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt. Het is belangrijk dat u ernstige bijwerkingen krijgt zoals een verlies van bewustzijn. U mag geen alcohol drinken.

Zwangerschap, borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u borstvoedend? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor de zwangerschap en kan tot een miskraam of een pasgeboren baby die door een arts moet worden behandeld leiden.

Borstvoeding

Gebruik dit middel niet in de periode van borstvoeding. Wanneer u uw baby borstvoeding geeft tijdens de zwangerschap kan dit ontwikkelen van de baby schadelijk zijn. Het is belangrijk dat u uw arts raadpleegt als u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek blijkt dat morfine mogelijk schadelijk kan zijn voor de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd voorzorgsmaatregelen nemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van morfine kan uw reactie- en concentratie verminderen. Het is belangrijk dat u uw arts raadpleegt als u een (lopende, niet bedlegerige) patiënt bent, wordt of bent geweest. Het is belangrijk dat u uw arts raadpleegt als u voertuigen te besturen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

MS Contin 10 en 30 mg tabletten bevatten lactose. Het is belangrijk dat u uw arts raadpleegt als u lactose-intolerant bent. MS Contin 30 mg tabletten bevatten tevens zoetstoffen die kunnen leiden tot gewichtstoename.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Het is belangrijk dat u uw arts raadpleegt als u vragen heeft over het gebruik van dit middel.

Dosering

De dosering wordt bepaald door uw arts of apotheker op basis van uw situatie.

Personen die een overdosis hebben ingenomen kunnen longontsteking krijgen door het inademen van bijvoorbeeld braaksel; verschijnselen kunnen bestaan uit ademnood, hoest en koorts. Zij kunnen ook last hebben van ademhalingsproblemen die leiden tot bewusteloosheid of zelfs de dood.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten tabletten van dit middel in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik 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 inname tijdstippen te overleggen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de behandeling met MS Contin zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met MS Contin stoppen? Vraag uw arts dan hoe u de dosis langzaam kunt verlagen om ontweningsverschijnselen te voorkomen. Ontweningsverschijnselen kunnen bestaan uit geeuwen, pijn, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, oncontroleerbare drang om de benen te bewegen, maagpijn, misselijkheid, diarree, snelle hartslag, zweten, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen. Psychische verschijnselen zijn onder andere een intens gevoel van ontevredenheid, angst en prikkelbaarheid.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt.

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

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

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

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

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

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

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

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

- ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische of anafylactoïde reacties)
- abnormale gedachten
- afhankelijkheid
- overdreven slechte stemming (dysforie)
- verhoogde gevoeligheid voor pijn en druk (hyperalgesie)
- bewegingsstoornissen
- zweten
- problemen met ademen tijdens het slapen (slaapapneu syndroom)
- verkleinde pupillen (miosis)
- verminderde hoest
- maag- of darmstoornissen
- pijn of spasmen van de galwegen

Hoe ziet MS Contin eruit en hoeveel zit er in

MS Contin 10 mg tabletten zijn goudbruin van kleur en bevatten 10 mg morfinesulfaatpentaahydraat.

MS Contin 30 mg tabletten zijn donkerpaars van kleur en bevatten 30 mg morfinesulfaatpentaahydraat.

Er zijn verpakkingen van 60 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de h

Vergunninghouder:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Ompakker:

Medcor Specials B.V.

Artemisweg 105F

8239 DD, Lelystad

Fabrikant

Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Mundipharma Strasse 2

D-65549 Limburg

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

MS Contin 10 mg RVG 1239

MS Contin 30 mg RVG 1239

Neem voor alle informatie met betrekking tot o

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeu