

**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.

**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 bijnierhormoonproductie is verminderd.  
Mogelijk moet u een hormoonsupplement innemen.

**Hyperalgesie**

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

**Buikletsel**

MS Contin tabletten kunnen de verschijnselen van buikaandoening (verstuiving) versluieren. Daarom moet een arts worden ingelicht.

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast MS Contin nog andere geneesmiddelen? Vertel uw arts of apotheker de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen moet gebruiken of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u al 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 (antidotum), middelen tegen angst (benzodiazepinen) 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, worden bij neerslachtigheid). Vermijd gelijktijdig gebruik van MAO-remmers en MAO-remmers gestopt bent.
- antistollingsmiddelen (coumarinederivaten);
- rifampicine (om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen);
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van pijn (waaronder NSAID's). Deze kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben.

**Kalmerende middelen (sedativa) waaronder benzodiazepinen**

Gelijktijdig gebruik van MS Contin en kalmerende middelen kan tot een ernstige ademhalingsdepressie 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 kalmerende middelen, moet 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 u moet melden en tekenen en 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 niet aanbevolen om alcohol te drinken toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt zoals een verhoogd risico op vallen en verlies van bewustzijn. U mag geen alcohol drinken als u zwanger bent.

**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 tot ernstige bijwerkingen bij de zwangerschap dan kan dit ontwikkelen van het kind. Het is niet aanbevolen om MS Contin te gebruiken bij uw pasgeboren baby die door een arts moet worden behandeld.

**Borstvoeding**

Gebruik dit middel niet in de periode van borstvoeding. Wanneer u uw baby borstvoeding geeft tijdens de periode van borstvoeding, kan het kind een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling krijgen.

**Vruchtbaarheid**

Uit dieronderzoek blijkt dat morfine mogelijk schade aan chromosomen in eicellen van mannen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd veroorzaakt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van morfine kan uw reactie- en concentratie verminderen. Het is niet aanbevolen om te rijden (lopende, niet bedlegerige) patiënt bent, wordt u niet aanbevolen om voertuigen te besturen.

**Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

MS Contin 10 en 30 mg tabletten bevatten lactose. Het is niet aanbevolen om MS Contin te gebruiken als u lactose-intolerant bent. MS Contin 30 mg tabletten bevatten tevens zoetstof. Het is niet aanbevolen om MS Contin te gebruiken als u diabetes heeft.

**3. Hoe neemt u dit middel in?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker heeft voorgeschreven. Het is niet aanbevolen om MS Contin te gebruiken als u een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling krijgt.

**Dosering**

De dosering wordt bepaald door uw arts of apotheker op basis van uw pijn, uw medische geschiedenis en andere factoren.

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 ontwenningsverschijnselen te voorkomen. Ontwenningsverschijnselen 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 handel brengen**

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 dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 11 oktober 2017.**