

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **MORPHINE TEVA 10 mg/30 mg/60 mg/100 mg tabletten met gereguleerde afgifte morfinesulfaat**

**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 Morphine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Morphine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Morfine is een sterk werkende pijnstiller (Het heeft tevens een versuffende werking).

Morphine Teva is aangewezen bij aanhoudende, ernstige en hardnekkige pijn die niet anders dan met sterk werkende pijnstillers kan worden behandeld.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 van deze bijsluiter.
- Bij asthma of andere aandoeningen van de luchtwegen waardoor de ademhaling onderdrukt wordt; bij overmatige aanwezigheid van slijmen.
- Bij blauwzucht (blauwe verkleuring van de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het lichaam).
- Bij verminderde prikkel tot ademhaling.
- Wanneer u ernstige ziekten van de lever heeft of aan alcohol verslaafd bent.
- Bij hersenbeschadiging.
- Bij epilepsie (vallende ziekte).
- Wanneer u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers (geneesmiddelen tegen depressie), of wanneer u minder dan 2 weken geleden met het gebruik van een MAO-remmer bent gestopt.
- Vlak na een galwegoperatie.
- Vlak na bepaalde operaties aan bloedvaten (anastomosen).
- Bij ernstige verstopping.
- Tijdens zwangerschap en borstvoeding.

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

De toe te dienen hoeveelheid geneesmiddel moet individueel aangepast worden en door de arts bepaald worden. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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 ("pijnstillert") nodig heeft (zie rubriek 2).
- Zwakte, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken of lage bloeddruk. Dit kan een verschijnsel zijn van de bijniere 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 Morphine Teva 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. Het gebruik van morfine kan leiden tot gewenning en afhankelijkheid. Gewenning wil zeggen dat steeds een hogere dosering morfine nodig is om het zelfde resultaat te bereiken. Afhankelijkheid betekent dat bij het plotseling stoppen van de behandeling met morfine ontwenningverschijnselen optreden. 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. Het gebruik van deze tabletten mag niet ineens gestaakt worden, maar dient geleidelijk, op voorschrift van uw arts, te worden verminderd.
- Deze geneesmiddelen worden ontraden voor gebruik bij kinderen. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Uiterste voorzichtigheid is vereist bij patiënten met shock verschijnselen.
- Pas goed op met Morphine Teva in de volgende gevallen, omdat een lager dosis nodig kan zijn:
  - wanneer u bejaard bent.
  - wanneer u een vertraagde schildklierwerking (hypothyroïdisme) heeft.
  - wanneer u een chronische leverziekte heeft.
  - wanneer u een verstoorde werking van de nier heeft.
  - wanneer u een vergrote prostaat heeft.
- Patiënten met een bemoeilijkte ademhaling (zoals patiënten met longemphyseem, een ernstig gekromde rug (kyfoscoliose) of een ernstige mate van overgewicht) en patiënten met hart- en vaatziekten of geestesziekten dienen extra voorzichtig te zijn in het gebruik van deze tabletten: zij moeten erop letten dat hun klachten niet verergeren. Wanneer hun klachten tijdens het gebruik van deze tabletten toenemen, moeten zij contact opnemen met de arts.
- Bij een acute buikaandoening niet toepassen vooraleer de oorzaak door de arts is vastgesteld. Voorzichtigheid is tevens vereist na buikoperatie.

Voor een zo goed mogelijke behandeling van pijn is het belangrijk de tabletten steeds op vaste tijdstippen van de dag in te nemen.

Morphine Teva tabletten vallen onder de toepassing van de wetgeving op de verdovende middelen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Morphine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of

bijwerking kunnen beïnvloeden.

Morphine Teva kan een wisselwerking hebben met de volgende geneesmiddelen of geneesmiddelen uit de onderstaande groepen:

- Rifampicine om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen
- alcohol.
- slaapmiddelen (hypnotica).
- MAO- remmers en de tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen tegen depressie).
- bepaalde middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica).
- andere middelen die als werking of bijwerking sufheid veroorzaken.
- andere middelen die als werking of bijwerking een onderdrukte ademhaling veroorzaken.
- bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, angor pectoris en migraine(bèta-blokkers).
- middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia).

Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolsels te behandelen (bijv. Clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagd en verminderd effect hebben wanneer ze samen met morfine worden ingenomen.

Morphine Teva met kalmerende middelen (sedativa) zoals benzodiazepines of aanverwante geneesmiddelen:

Het gecombineerd gebruik van Morphine Teva en kalmerende middelen zoals benzodiazepines of aanverwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Morphine Teva alleen gebruikt worden met opiaten wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Als uw arts Morphine Teva echter voorschrijft samen met kalmeermiddelen (sedativa), moet uw arts de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Gelieve uw arts of apotheker te informeren over alle kalmeermiddelen die u inneemt, en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren om te letten op de hoger vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u deze symptomen vertoont.

Wanneer u zulke (genees)middelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en dit melden aan uw arts.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Het gebruik van alcohol moet vermeden worden tijdens de inname van Morphine Teva.

### **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***

Wanneer een met Morphine Teva behandelde patiënte zwanger wordt, moet zij haar arts raadplegen, die de nodige maatregelen zal treffen.

In principe, mag er tijdens de zwangerschap geen morfine worden genomen.

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

Tijdens de bevalling kan morfine overgaan in het organisme van de pasgeborene en zijn ademhaling afremmen.

### **Borstvoeding**

Morfine gaat over in de moedermelk. Tijdens de borstvoeding mag dus geen behandeling met Morphine Teva tabletten worden gevolgd.

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

Morfine Teva kan slaperigheid bij u veroorzaken en daarom mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt door personen die een auto besturen of een machine gebruiken.

### **Morphine Teva 10 mg, 30 mg en 60 mg tabletten bevatten lactose**

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

### **Morphine Teva tabletten van 30 mg en 60 mg bevatten de azokleurstof Ponceau 4R rood, cochénille rood A (E124)**

Kan allergische reacties veroorzaken.

### **Morphine Teva tabletten van 60 mg bevatten de azokleurstof Zonnegeel FCF**

Kan allergische reacties veroorzaken.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

### **Dosering**

De dosis en de duur van de behandeling zullen door de arts individueel worden bepaald.

Bij de volwassene is de aanbevolen aanvangsdosis 1-2 tabletten aan 10 mg per dag (= 24 uur). Bij het kind is de startdosis 0,2 à 0,8 mg per kg en per 12 uur. Morphine Teva is niet geschikt voor zuigelingen. Afhankelijk van de mate van de pijn kan op voorschrift van de arts de dosering zo nodig verhoogd worden.

U mag de tabletten echter niet breken, stuk kauwen of fijn maken!

(Bijvoorbeeld: wanneer u 5 tabletten per dag slikt, moet u 2 tabletten 's ochtends en 3 tabletten 's avonds slikken, of andersom).

Wanneer meer dan 1 tablet per dag voorgeschreven wordt, moet het totaal aantal tabletten per dag verdeeld over 2 giften worden ingenomen: de helft 's ochtends en de andere helft 's avonds (bijvoorbeeld wanneer u 4 tabletten per dag slikt, moet u 2 tabletten 's ochtends en 2 tabletten 's avonds slikken).

U mag het voorgeschreven aantal tabletten beslist niet overschrijden!

Voor een zo goed mogelijke behandeling van pijn is het belangrijk de tabletten steeds op vaste tijdstippen van de dag in te nemen.

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt met een ruime hoeveelheid water (1/2 glas). De Morphine Teva tabletten mogen in geen enkel geval gesneden, gekauwd of verbrijzeld worden.

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

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

Wanneer u te veel van Morphine Teva heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel 070/245.245).

Bij personen die een teveel Morphine Teva ingenomen hebben, kunnen verkleinde pupillen en verlaagde bloeddruk (duizeligheid) optreden. In ernstige gevallen ook shock en bewusteloosheid (coma).

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

Wanneer deze verschijnselen optreden en/of wanneer u een overdosering vermoedt, dient u direct uw arts te waarschuwen. Bij afwezigheid van de arts waarschuwt u de spoedgevallendienst van het ziekenhuis. Bij accidentele of vrijwillige overdosering met Morphine Teva tabletten, de patiënt onmiddellijk doen braken indien hij bij bewustzijn is. De overdosering moet in het ziekenhuis behandeld worden.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met de inname van de tabletten zoals gewoonlijk.

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

Stop niet met de behandeling met Morphine Teva zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met Morphine Teva stoppen? Vraag uw arts dan hoe u de dosis langzaam kunt verlagen om ontweningsverschijnselen te voorkomen. Ontweningsverschijnselen kunnen bestaan uit pijn, beven, diarree, maagpijn, misselijkheid, griepachtige verschijnselen, snelle hartslag en vergrote pupillen. Psychische verschijnselen zijn onder andere een intens gevoel van ontevredenheid, angst en prikkelbaarheid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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.

De bijwerkingen worden hierna vermeld volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### **Psychische stoornissen**

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

Niet bekend: Ontwenningverschijnselen of afhankelijkheid (zie voor de verschijnselen rubriek 3: Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel).

### **Zenuwstelselaandoeningen**

Vaak: vernauwde pupillen.

Soms: duizeligheid.

Zelden: verhoogde druk in de hersenen.

Niet bekend: Een verhoogde gevoeligheid voor pijn

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Soms: onderdrukte ademhaling.

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Vaak: misselijkheid, braken, verstopping (constipatie).

Soms: droge mond.

### **Lever- en galaandoeningen**

Soms: spasmen en pijn aan de galwegen.

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Zelden: huiduitslag, jeuk.

### **Nier- en urinewegaandoeningen**

Soms: moeilijkheden bij het plassen.

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Vaak: sufheid.

Soms: zweten.

### **Onderzoeken**

Zelden: duizeligheid, met name bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding (orthostatische hypotensie).

Minder eetlust, verwarring, nachtmerries en allergische huidreacties zijn eveneens gemeld.

Tolerantie en afhankelijkheid kunnen optreden ten gevolge van het gebruik van morfine.

Bij hogere doseringen kan de bloeddruk verlaagd zijn.

Morphine Teva kan onderdrukte ademhaling, onderdrukking van de bloedsomloop, ademstilstand, shock en hartstilstand (bij hogere doseringen) veroorzaken.

### **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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is morfinesulfaat. Elke tablet bevat 10 mg, 30 mg, 60 mg of 100 mg morfinesulfaat (pentahydraat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  - Grijs-roze tabletten aan 10 mg:*  
Lactosemonohydraat – Hydroxypropylmethylcellulose – Stearinezuur – Magnesiumstearaat – Watervrij colloïdaal silica – omhulling (Opadry Y-1-7000 wit – Geel ijzeroxide – Bruin ijzeroxide)
  - Grijs-blauwe tabletten aan 30 mg:*  
Lactosemonohydraat – Hydroxypropylmethylcellulose – Stearinezuur – Magnesiumstearaat – Watervrij colloïdaal silica – omhulling (Opadry Y-1-7000 wit – Ponceau 4R rood cochenille rood A E124 – Indigotine , indigokarmijn E132)
  - Roze tabletten aan 60 mg:*  
Lactosemonohydraat – Hydroxypropylmethylcellulose – Stearinezuur – Magnesiumstearaat – Watervrij colloïdaal silica – omhulling (Opadry Y-1-7000 wit – Zonnegeel FCF E110, Ponceau 4R rood, cochenille rood A E124)
  - Gebroken-witte tabletten aan 100 mg:*  
Hydroxypropylmethylcellulose – Stearinezuur – Magnesiumstearaat – Watervrij colloïdaal silica – omhulling (Opadry Y-1-7000 wit – Zwart ijzeroxide)

### Hoe ziet Morphine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

10 mg tabletten: grijs-roze tabletten met inscriptie 10.  
30 mg tabletten: grijs-blauwe tabletten met inscriptie 30.  
60 mg tabletten: roze tabletten met inscriptie 60.  
100 mg tabletten: gebroken witte tabletten met inscriptie 100.

PVC/PVdC-Alu-blisterverpakkingen met 10, 30 en 60 omhulde tabletten aan 10 mg (grijs-roze), 30 mg (grijs-blauw), 60 mg (roze), 100 mg (gebroken wit).  
Eenheidsverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### **Fabrikant**

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, P.O.Box 552, NL-2031 GA Haarlem, Nederland  
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd. by Shares, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Hongarije

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

10 mg: BE183346

30 mg: BE183337

60 mg: BE183321

100 mg: BE183312

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Morphine Teva tabletten vallen onder de toepassing van de wetgeving op de verdovende middelen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021.**