

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Oramorph 20 mg/ml drank** 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 Oramorph 20 mg/ml drank 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 ORAMORPH 20 MG/ML DRANK EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?**

Oramorph behoort tot de opioïd analgetica. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om pijn te bestrijden.

Uw arts heeft u Oramorph voorgeschreven om ernstige en aanhoudende pijn te verlichten, die niet kon worden geëlimineerd door een eerdere behandeling.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit **geneesmiddel**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een ernstige aandoening van de longen heeft (ernstige respiratoire insufficiëntie),
- als u een astma-aanval heeft,
- als u een ziekte aan de darmen heeft (acute buikpijn of darmafsluiting),
- als u een ernstige leverziekte heeft,
- als u epilepsie heeft die niet gecontroleerd is met een behandeling,
- als u een intoxicatie heeft,
- als u intracranieële hypertensie heeft,
- als u onlangs een kwetsuur aan het hoofd hebt opgelopen of als u hevige hoofdpijn hebt die gepaard gaat met braken,
- als u momenteel bepaalde antidepressiva inneemt (van de familie van de mono-amineoxidase inhibitoren, vaak de MAO-inhibitoren genoemd), of als u deze geneesmiddelen tot 2 weken voordien hebt ingenomen,
- als u andere geneesmiddelen inneemt tegen de pijn op basis van buprenorfine, nalbufine of pentazocine,
- als u borstvoeding geeft.

Gebruik Oramorph nooit bij kinderen jonger dan 1 jaar.

##### Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

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

- u heeft de behoefte het geneesmiddel langer te gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd;
- u heeft de behoefte meer te gebruiken dan de aanbevolen dosis;
- u gebruikt het geneesmiddel 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 geneesmiddel of om het gebruik ervan onder controle te krijgen;
- wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel, voelt u zich onwel en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel weer gaat gebruiken ('ontwenningverschijnselen').

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 middel').

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

Raadpleeg uw arts als één van de volgende waarschuwingen op u van toepassing is of geweest is in het verleden:

- Als u bejaard bent (ouder dan 65), of als u een aandoening hebt aan de longen, prostaat, lever of nieren, is nauwlettend toezicht nodig en zal uw arts de dosissen verlagen die u moet nemen.
- Als u last heeft van constipatie of darmproblemen. Uw arts zal u een aangepaste behandeling voorschrijven.
- 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 Oramorph 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.

Wees extra voorzichtig met Oramorph:

- Er is in verband met de behandeling met Oramorph 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 Oramorph of andere opiaten ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond. Stop met het gebruik van Oramorph 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. Oramorph kan ademhalingsstoornissen tijdens de slaap veroorzaken, zoals slaapapneu (adempauzes 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.

### **Kinderen**

Gebruik Oramorph nooit bij kinderen jonger dan 1 jaar.

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

U mag Oramorph niet gebruiken:

- als u momenteel bepaalde antidepressiva inneemt (van de familie van de mono-amineoxidase inhibitoren, vaak de MAO-inhibitoren genoemd), of als u deze geneesmiddelen tot 2 weken voordien hebt ingenomen,
- als u andere geneesmiddelen inneemt tegen de pijn op basis van buprenorfine, nalbufine of pentazocine.

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

De gelijktijdige inname van bepaalde geneesmiddelen kan de werking veranderen of de bijwerkingen van Oramorph versterken, met name:

- andere geneesmiddelen die gebruikt worden tegen pijn en hoest, die behoren tot dezelfde categorie als morfine (opioid analgetica): ze kunnen de ademhalingsproblemen (respiratoire depressie) doen toenemen;
- kalmerende middelen: gelijktijdig gebruik van Oramorph 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 Oramorph 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;
- gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie en pijn als gevolg van zenuwproblemen (zenuwpijn).
- trovafloxacin (antibioticum): afname van het effect van trovafloxacin als het tegelijkertijd met Oramorph wordt ingenomen. Respecteer in dat geval een interval van minstens 2 uur tussen de inname van de twee geneesmiddelen;
- rifampicine (antibioticum, om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen): kan het effect van Oramorph doen afnemen;
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstolsels (bijv. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met morfine;
- cimetidine (behandeling van maagzweren): kan voor een toename of verlenging van het effect van Oramorph zorgen.

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

Vermijd de inname van alcoholische dranken, want dit kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel versterken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als uw arts het nodig acht, is het gebruik van dit geneesmiddel mogelijk tijdens de zwangerschap. De gebruiksveiligheid van Oramorph tijdens de zwangerschap werd niet bepaald. Dit geneesmiddel gaat echter over in de bloedcirculatie van de foetus. Bijgevolg zal uw arts zorgen voor een strenge opvolging om te verifiëren dat dit geneesmiddel geen schadelijke effecten heeft op het kind. De toediening van Oramorph tijdens de bevalling kan aanleiding geven tot ernstige ademhalingsproblemen (respiratoire depressie) bij de pasgeborene.

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

Borstvoeding is tegenaangewezen als u dit geneesmiddel neemt, omdat morfine overgaat in de moedermelk.

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.

### **Sportlui**

Het actief bestanddeel van Oramorph (morfine) kan een positieve reactie uitlokken op de testen die uitgevoerd worden tijdens antidoping controles.

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

Dit geneesmiddel kan slaperigheid veroorzaken. Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines want gebruik van Oramorph kan gevolgen hebben voor uw veiligheid.

**Oramorph bevat natriumbenzoaat.** Dit geneesmiddel bevat 1 mg natriumbenzoaat in elke ml (16 druppels).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml (16 druppels), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL IN?**

### **Dosering**

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.

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 Oramorph, 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 middel (zie ook 'Als u stopt met het innemen van dit middel' in deze rubriek).

Uw arts beslist over de dosering in functie van uw leeftijd, uw algemene toestand en rekening houdend met eerdere behandelingen die u gekregen hebt.

De geadviseerde dosering is:

- Kinderen van 1 tot en met 5 jaar: maximale dosering 0,25 ml of 4 druppels (5 mg morfinesulfaat), iedere 4 uur.
- Kinderen van 6 tot en met 12 jaar: maximale dosering 0,25 tot 0,5 ml of 4 tot 8 druppels (5 mg tot 10 mg morfinesulfaat), iedere 4 uur.
- Volwassenen en adolescenten vanaf 13 jaar: de aanbevolen dosis is 0,5 tot 1 ml of 8 tot 16 druppels (10 mg tot 20 mg morfinesulfaat), iedere 4 uur.

Als u de indruk hebt dat het effect van Oramorph te sterk of te zwak is, raadpleeg uw arts of uw apotheker.

### **Wijze van toediening**

Dit geneesmiddel is bestemd voor oraal gebruik.

Meet de in te nemen dosis af met behulp van de druppelteller of de pipet. Los de oplossing op in vloeistof (bijv. water of een zoete drank), meng en drink onmiddellijk uit.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Oramorph moet innemen. Volg zijn aanbevelingen en stop uw behandeling niet zelf aangezien dit aanleiding geeft tot het optreden van ontwenningssverschijnselen.

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

Wanneer u teveel van Oramorph heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van overdosering of accidentele intoxicatie, kunnen volgende symptomen voorkomen: vernauwde pupil, ademhalingsmoeilijkheden en ademhalingslast, bloeddrukdaling. De ademhalingsproblemen kunnen leiden tot bewusteloosheid of zelfs tot de dood.

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.

**Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Raadpleeg uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel**

Stop niet met de behandeling met Oramorph zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met Oramorph 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. 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.
- 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.

Stop met het gebruik van Oramorph en neem onmiddellijk contact op met een arts als u last heeft van deze belangrijke bijwerking.

**Volgende effecten komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op 10 personen):**

- Effecten op het spijsverteringsstelsel: misselijkheid en braken, die voorbijgaand zijn, en constipatie waarvoor uw arts u een aangepaste behandeling zal geven die dit effect moet voorkomen.

**Volgende effecten komen vaak voor (bij 1 tot 10 op 100 personen):**

- Zenuwstelselaandoeningen: sufheid (slaperigheid), verminderde spierspanning en concentratie (sedatie), verwardheid.
- Oogaandoeningen: vernauwing van de pupillen (miosis).
- Nier- en urinewegaandoeningen: moeilijke urinelozing.

**Volgende effecten komen soms voor (bij 1 tot 10 op 1.000 personen):**

- Zenuwstelselaandoeningen: stemmingsveranderingen (angst, zenuwachtigheid, euforie), nachtmerries, meer in het bijzonder bij bejaarden, met eventueel abnormale perceptie van een voorwerp dat in werkelijkheid niet bestaat (hallucinaties), duizeligheid.
- Hartaandoeningen: vertraagde hartslag (bradycardie), hartkloppingen.
- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: ademhalingsmoeilijkheden en ademhalingslast.
- Effecten op het spijsverteringsstelsel: droge mond.
- Lever- en galaandoeningen: krampen van de galwegen.
- Huid- en onderhuidaandoeningen: overvloedig zweten, blozen, netelroos (urticaria) en jeuk (pruritus).
- Nier- en urinewegaandoeningen: krampen van de urineleider.
- Algemene aandoeningen: daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie).

**Volgende effecten komen zelden voor (bij 1 tot 10 op 10.000 personen):**

- Bloedaandoeningen: moeilijkheden met bloedcirculatie met verhoging van de intracraniale druk die zich uitdrukt in hoofdpijn gepaard gaand met braken en een daling van de bloeddruk bij rechtstaande houding (orthostatische hypotensie).

**Van volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Een verhoogde gevoeligheid voor pijn.
- Ontwenningverschijnselen of afhankelijkheid (zie voor de verschijnselen rubriek 3: Als u stopt met het innemen van Oramorph).

- Slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap).
- Klachten die te maken hebben met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en het galwegstelsel, 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie :

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.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 het bereik van kinderen houden.

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

Bewaren tussen 15°C en 25°C, in de oorspronkelijke buitenverpakking.

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 (20 mg voor 1 ml oplossing).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn anhydrisch citroenzuur, natriumbenzoaat, natriumedetaat en gezuiverd water.

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

Oramorph is beschikbaar in de vorm van een heldere oplossing, kleurloos of bijna kleurloos, in een fles met druppelteller van 20 ml of in een fles van 100 ml met pipet van 1 ml.

Voor de fles met druppelteller van 20 ml: 1 druppel bevat 1,25 mg morfinesulfaat (d.w.z. 8 druppels = 0,5 ml = 10 mg en 16 druppels = 1 ml = 20 mg).

Voor de fles van 100 ml met pipet van 1 ml: 1 ml bevat 20 mg morfinesulfaat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67, Località Granatieri, 50018 Scandicci (Firenze), Italië

Desgewenst kan u ook contact opnemen met de **lokale vertegenwoordiger** van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Kyowa Kirin Pharma BV

Postbus 5335

2000 CH Haarlem

Nederland

Tel: +31 23 5298907

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

BE183181

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.**