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?

Morphine Teva wordt gebruikt ter verzachting van niet acute (doffe), ernstige en hardnekkige pijn en bij pijn na een operatie. Morphine Teva bevat morfinesulfaat dat een pijnstillende (analgetische) werking heeft.
Morphine Teva tabletten zijn tabletten met verlengde afgifte. Dat betekent dat ze een lange werkingsduur hebben en niet worden gebruikt als spoedbehandeling.

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.
- U heeft een ernstig vertraagde en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) of een longaandoening die de luchtwegen ernstig vernauwt.
- U heeft een ernstige leverziekte of u bent verslaafd aan alcohol.
- U gebruikt gelijktijdig geneesmiddelen die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers (geneesmiddelen tegen depressie), of u bent minder dan 2 weken geleden met het gebruik van een MAO-remmer gestopt (zie ook ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- U heeft een verhoogde druk in uw schedel of hersenbeschadigingen.
- U heeft een afsluiting van de darm (paralytische ileus).
- U bent zwanger (zie ook ‘Zwangerschap en borstvoeding’).
- U moet een chirurgische ingreep ondergaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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 Morphine Teva 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 Morphine Teva, 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 Morphine Teva 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 ('ontwenningsverschijnselen').

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').

- Er is in verband met de behandeling met Morphine Teva 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 Morphine Teva of andere opiaten ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond. Stop met het gebruik van Morphine Teva 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.
- wanneer uw maagdarmstelsel langzamer werkt en u last heeft van verstopping (obstipatie);
- 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.
- wanneer u kortgeleden bent geopereerd;
- wanneer de oorzaak van uw pijn wordt weggenomen. In dat geval moet de dosis morfine aangepast worden;
- wanneer u moeilijker kunt ademen omdat u bijvoorbeeld lijdt aan ernstig hartfalen (cor pulmonale) of astma;
- wanneer u stoornissen aan de galwegen heeft;
- wanneer u ernstig leverfalen heeft;

- wanneer u een ontstoken alvleesklier heeft (pancreatitis);
- wanneer u een lage bloeddruk (hypotensie) en een laag bloedvolume heeft;
- wanneer u in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad. Epileptische aanvallen kunnen bij gebruik van morfinesulfaat eerder optreden;
- Ademhalingsstoornissen tijdens de slaap
  Morphine Teva kan ademhalingsstoornissen tijdens de slaap veroorzaken, zoals slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (lage hoeveelheid zuurstof in het bloed) of al bestaande problemen tijdens de slaap verergeren. 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.
- wanneer u eerder verslaafd bent geweest aan alcohol en/of drugs, of deze misbruikt heeft;
- wanneer u ook bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

In de volgende gevallen kan een lagere dosis nodig zijn:
- wanneer u ouder bent dan 65 jaar;
- wanneer u een vertraagde schildklierwerking (hypothyreoïdie) heeft;
- wanneer u een chronische leverziekte heeft;
- wanneer u een verstoorde werking van de nier of bijnier heeft;
- wanneer u ademhalingsproblemen heeft;
- wanneer u een vergrote prostaat (prostaathypertrofie) heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen terwijl 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 ("pijnstiller") nodig heeft (zie rubriek 2).
- Zwakte, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken of lage bloeddruk. Dit kan een verschijnsel zijn van de bijnieren 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.

Omdat Morphine Teva morfinesulfaat bevat, is de wet op verdovende middelen van toepassing. Dit betekent dat er extra eisen zijn voor o.a. het doktersvoorschrift en de wijze van opslag van dit geneesmiddel bij de apotheek.

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.

Dit is vooral belangrijk als u een van de hieronder genoemde middelen inneemt of middelen inneemt voor:
- Rifampicine om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen
- Gelijktijdig gebruik van Morphine Teva 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 Morphine Teva 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.

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

- centraal werkende stoffen, waaronder kalmerende middelen (sedativa), slaapmiddelen (hypnotica), middelen tegen psychische stoornissen (neuroleptica, fenothiazines), middelen bij angststoornissen (anxiolytica), sterke pijnstillers (narcotica), middelen ter verdoving van de pijn (anesthetica), gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie en pijn als gevolg van zenuwproblemen (zenuwpijn));
- middelen tegen hoge bloeddruk, hartklachten of verhoogde oogdruk (bètablokkers);
- MAO-remmers (geneesmiddelen tegen depressie); wanneer u MAO-remmers gebruikt of tot korter dan 2 weken geleden heeft gebruikt, dan mag u geen Morphine Teva gebruiken;
- middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica);
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstolsels (bijv. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met morfine.

Wanneer er tijdens het gebruik van morfinesulfaat onderzoek naar glucose in de urine wordt gedaan, is het mogelijk dat de uitkomsten daarvan niet kloppen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u Morphine Teva gebruikt. Ook neemt het risico toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt, zoals een oppervlakkige ademhaling met risico op ademstilstand en verlies van bewustzijn. U mag daarom geen alcohol drinken als u Morphine Teva gebruikt.

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
Tijdens de zwangerschap mag er geen morfine worden ingenomen. Tijdens de bevalling kan morfine overgaan in het organisme van de pasgeborene en zijn/haar ademhaling afremmen. Als de moeder tijdens de zwangerschap langdurig morfine heeft gebruikt, kan de pasgeboren baby last hebben van geneesmiddelenontwenningsverschijnselen (zoals huilen met een schel geluid, trillen, stuipen, slechte voeding en diarree) die door een arts moeten worden behandeld.

Borstvoeding
Morfine gaat over in de moedermelk. Tijdens de behandeling met Morphine Teva mag geen borstvoeding worden gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Morphine Teva kan slaperigheid veroorzaken. 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, cochenille 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.
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 Morphine Teva, 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 geneesmiddel’ in deze rubriek).

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

Voor volwassenen is de gebruikelijke startdosering tweemaal daags één tablet van 30 mg, om de 12 uur (2 tabletten per dag).
Als de pijn heviger wordt, kunnen hogere doseringen noodzakelijk zijn.

Gebruik bij kinderen
Voor kinderen is de startdosering 0,2 à 0,8 mg per kg lichaamsgewicht, om de 12 uur. Morphine Teva is niet geschikt voor zuigelingen.

Wijze van gebruik
Morphine Teva moet door de mond (oraal) worden ingenomen. Morphine Teva mag in geen enkel geval gesneden, gekauwd of verbrijzeld worden. Het innemen van vermalen of opgeloste tabletten kan ervoor zorgen dat er een te grote hoeveelheid morfine direct in het lichaam vrij komt. Dit kan dezelfde gevolgen hebben als het te veel innemen van Morphine Teva (zie 'Heeft u te veel van Morphine Teva ingenomen?').

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).

Wanneer u te veel van Morphine Teva heeft ingenomen, kunnen de volgende verschijnselen optreden:
- verkleinde pupillen
- sufheid die kan leiden tot verminderd bewustzijn
- ernstig vertraagde en oppervlakkiger ademhaling (ademhalingsdepressie)
- verlaagde bloeddruk
- spierzwakte
- spierweefselafbraak die kan leiden tot nierproblemen
- longontsteking veroorzaakt door het inademen van braaksel of vreemd materiaal (symptomen kunnen ademnood, hoest en koorts omvatten).

Personen die een overdosis hebben ingenomen kunnen een hersenaandoening krijgen (bekend als toxische leukoencefalopathie) of een 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.

In ernstigere gevallen kunnen een verlaagde hartslag, shock en coma optreden met mogelijk fatale afloop.

Bij overdosering met Morphine Teva moet onmiddellijk braken worden opgewekt indien de patiënt bij bewustzijn is. De overdosering moet verder in het ziekenhuis behandeld worden.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Wanneer u bent vergeten Morphine Teva 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. De volgende tablet neemt u dus weer na 12 uur in. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker om over de innametijdstippen te overleggen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Stop niet plotseling met het innemen van dit geneesmiddel. Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen om ontwenningsverschijnselen te voorkomen.
Ontwenningsverschijnselen 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.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Stop met het gebruik van Morphine Teva en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:
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.

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):
- misselijkheid

- verstopping (obstipatie)

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):
- verwardheid
- slapeloosheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- onvrijwillige spiertrekkingen
- sufheid
- buikpijn
- gebrek aan eetlust
- droge mond
- braken
- zweten
- huiduitslag
- zwakte (asthenie)
- vermoeidheid
- gevoel van onwelzijn
- jeuk

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):
- overgevoeligheid
- gejaagdheid (agitatie)
- overdreven goede stemming (euforie)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- stemmingsveranderingen
- epileptische aanvallen (convulsies)
- verhoogde druk of spanning (hypertonie)
- verstoring van gevoelswaarneming (paresthesie)
- flauwvallen (syncope)
- stoornis bij het zien (visusstoornis)
- draaiduizeligheid (vertigo)
- blozen
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- vocht in de longen
- 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
- vochtophoping in de benen

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):
- ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische of anafylactoïde reacties)
- abnormale gedachten
- afhankelijkheid
- gewenning, waardoor de dosering die nodig is voor een goede pijnstilling steeds verhoogd moet

worden
- overdreven slechte stemming (dysforie)
- verhoogde gevoeligheid voor pijn en druk (hyperalgesie)
- verkleinde pupillen (miosis)
- als u last heeft van hoesten, kan dit minder worden bij het gebruik van Morphine Teva
- slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap)
- klachten die te maken hebben met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en het galwegsysteem, bijv. ernstige pijn in de bovenbuik die mogelijk uitstraalt naar de rug, misselijkheid, braken of koorts
- pijn of spasmen van de galwegen
- uitblijven van de menstruatie
- minder zin in vrijen (verminderd libido)
- impotentie
- ontwenningsverschijnselen (zie voor de verschijnselen rubriek 3: Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel)
- ontwenningsverschijnselen in pasgeborenen van moeders die Morphine Teva hebben gebruikt tijdens de zwangerschap (zie sectie 2 'Zwangerschap en borstvoeding')

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 – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: 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 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 GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

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 herzien in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026.