

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

***MS Contin* 5 mg, tabletten met verlengde afgifte**
***MS Contin* 10 mg, tabletten met verlengde afgifte**
***MS Contin* 15 mg, tabletten met verlengde afgifte**
***MS Contin* 30 mg, tabletten met verlengde afgifte**
***MS Contin* 60 mg, tabletten met verlengde afgifte**
***MS Contin* 100 mg, tabletten met verlengde afgifte**
***MS Contin* 200 mg, tabletten met verlengde afgifte**

morfinesulfaat

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 veel 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 ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
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 INGENOMEN?

MS Contin wordt gebruikt ter verzachting van niet acute (doffe), ernstige en hardnekkige pijn en bij pijn na een operatie. ***MS Contin*** bevat morfinesulfaat dat een pijnstillende (analgetische) werking heeft.

MS Contin 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 MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- wanneer uw maagdarmsstelsel langzamer werkt en u last heeft van verstopping (obstipatie);
- wanneer u plotselinge ernstige buikpijn heeft, een zogenaamde acute buik;
- 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;
- 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 middel 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 **MS Contin** 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.

Morfine is een verdovend middel dat tot verkeerd gebruik (misbruik) kan leiden. Bij langdurig gebruik kan er gewenning optreden en kan het nodig zijn de dosering te verhogen om de pijn voldoende te stillen. Er kan ook lichamelijke afhankelijkheid optreden. Bij het plotseling stoppen van de behandeling kunnen dan ontwenningverschijnselen optreden (zie ook 'Als u stopt met

het innemen van **MS Contin**'). Daarom moet de behandeling altijd langzaam worden opgebouwd.

Omdat **MS Contin** 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 **MS Contin** nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 **MS Contin** en kalmerende middelen (seditiva) 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 **MS Contin** 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.

MS Contin 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 verdooving van de pijn (anesthetica), gabapentine (een geneesmiddel bij epilepsie of zenuwpijn);
- middelen tegen hoge bloeddruk, hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers);
- MAO-remmers (geneesmiddelen tegen depressie); wanneer u MAO-remmers gebruikt of tot korter dan 2 weken geleden heeft gebruikt, dan mag u geen **MS Contin** 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 **MS Contin** 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 **MS Contin** gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

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 pasgeborene baby last hebben van geneesmiddelenontwenningssverschijnselen (zoals huilen met een schel geluid, trillerigheid, stuipen, slechte voeding en diarree) die door een arts moeten worden behandeld.

Borstvoeding

Morfine gaat over in de moedermelk. Tijdens de behandeling met **MS Contin** mag geen borstvoeding worden gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

MS Contin kan slaperigheid veroorzaken. Daarom mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt door personen die een auto besturen of een machine gebruiken.

MS Contin bevat lactose en zonnegeel

MS Contin 5, 10, 15, 30 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 geneesmiddel inneemt.

MS Contin 30 mg en 60 mg tabletten bevatten tevens de kleurstof zonnegeel (E110), die allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL 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.

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. **MS Contin** is niet geschikt voor zuigelingen.

Wijze van gebruik

MS Contin moet door de mond (oraal) worden ingenomen. **MS Contin** mag in geen enkel geval gesneden, gekauwd of verbrijzeld worden. Het innemen van vernalen 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 **MS Contin** (zie 'Heeft u te veel van **MS Contin** ingenomen?').

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van **MS Contin** 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 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 **MS Contin** moet onmiddellijk braken worden opgewekt indien de patiënt bij bewustzijn is. De overdosering moet verder in het ziekenhuis behandeld worden.

Wanneer u te veel van **MS Contin** heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u bent vergeten **MS Contin** 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 middel

Stop niet plotseling met het innemen van dit geneesmiddel. Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen 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, al krijgt niet iedereen 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.

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

Onbekend (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 **MS Contin**
- pijn of spasmen van de galwegen
- uitblijven van de menstruatie
- minder zin in vrijen (verminderd libido)
- impotentie
- ontweningsverschijnselen (zie voor de verschijnselen rubriek 3: Als u stopt met het innemen van dit middel)
- ontweningsverschijnselen in pasgeborenen van moeders die **MS Contin** 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Voor België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Voor Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is morfinesulfaat.

- De andere stoffen in dit middel zijn: hydroxyethylcellulose, cetostearylalcohol, magnesiumstearaat, talk. De tabletten van 5, 10, 15, 30 en 60 mg bevatten tevens lactose anhydraat.
 - De tablethulling bestaat uit hypromellose (E464), macrogol 400 en titaandioxide (E171).
MS Contin 10 mg bevat ook ijzeroxide geel / rood / zwart (E172).
MS Contin 15 mg bevat ook chinoline geel (E104), briljant blauw (E133), indigokarmijn (E132) en ijzeroxide geel (E172).
MS Contin 30 mg bevat ook zonnegeel (E110), indigokarmijn (E132) en erythrosine (E127).
MS Contin 60 mg bevat ook chinoline geel (E104), zonnegeel (E110) en erythrosine (E127).
MS Contin 100 mg bevat ook indigokarmijn (E132) en ijzeroxide geel / zwart (E172).
MS Contin 200 mg bevat ook chinoline geel (E104) en briljant blauw (E133).
- Zie rubriek 2 "**MS Contin** bevat lactose en zonnegeel".

Hoe ziet *MS Contin* eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MS Contin 5 mg tabletten zijn wit met de vermelding 5/mg op één zijde, en verkrijgbaar in dozen van 14, 30 en 56 tabletten.

MS Contin 10 mg tabletten zijn goudbruin met de vermelding 10/mg op één zijde, en verkrijgbaar in dozen van van 14, 30 en 56 tabletten en in eenheidsverpakking van 56 tabletten.

MS Contin 15 mg tabletten zijn groen met de vermelding 15/mg op één zijde, en verkrijgbaar in dozen van 14, 30 en 56 tabletten.

MS Contin 30 mg tabletten zijn donkerpaars met de vermelding 30/mg op één zijde, en verkrijgbaar in dozen van 14, 30 en 56 tabletten en in eenheidsverpakking van 56 tabletten.

MS Contin 60 mg tabletten zijn oranje met de vermelding 60/mg op één zijde, en verkrijgbaar in dozen van 14, 30 en 56 tabletten.

MS Contin 100 mg tabletten zijn grijs met de vermelding 100/mg op één zijde, en verkrijgbaar in dozen van 14, 30 en 56 tabletten.

MS Contin 200 mg tabletten zijn blauwgroen met de vermelding 200/mg op één zijde, en verkrijgbaar in dozen van 14 en 30 tabletten.

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

Houder VHB:

Mundipharma BV
Kardinaal Mercierplein 2
2800 – Mechelen
telefoon: +32 (0)15 45 11 80

Fabrikant:

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park, Milton Road
CB4 0GW Cambridge
Verenigd Koninkrijk

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

MS Contin 5 mg: BE 175865

Version Sep 2020

MS Contin 10 mg: BE 134032

MS Contin 15 mg: BE 175874

MS Contin 30 mg: BE 134041

MS Contin 60 mg: BE 134057

MS Contin 100 mg: BE 134066

MS Contin 200 mg: BE 168646

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kunt u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020