

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Morfine HCl retard CF 10 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 30 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 60 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 100 mg , tabletten met verlengde afgifte	AT/H/0103/001-4 RVG 22941 RVG 22942 RVG 22943 RVG 22944	
morphine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		
		1.3.1.3 / 1 van 11

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Morfine HCl retard CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Morfine HCl retard CF 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
Morfine HCl retard CF 60 mg, tabletten met verlengde afgifte
Morfine HCl retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte

morphinehydrochloridetrihydraat

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 Morfine HCl retard CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Morfine HCl retard CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Morfine HCl retard CF is een zeer krachtige en werkzame pijnstiller die wordt gebruikt voor **langdurige verlichting van hevige en zeer sterk aanhoudende pijn**, wanneer andere pijnstillers onvoldoende helpen. Dit middel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van lichte pijn.

Morfine HCl retard CF tabletten met verlengde afgifte geven de werkzame stof gedurende een lange periode gelijkmatig af. Het pijnstillende effect houdt lang aan, waardoor deze tabletten om de 12 uur kunnen worden ingenomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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.
- U heeft een **luchtwegaandoening** of u heeft ademhalingsproblemen door andere oorzaken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-12	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Morfine HCl retard CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Morfine HCl retard CF 30 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Morfine HCl retard CF 60 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Morfine HCl retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	AT/H/0103/001-4 RVG 22941 RVG 22942 RVG 22943 RVG 22944	
morphine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 11

- De **slijmproductie** in uw luchtwegen is verstoord.
- U heeft **epileptische aanvallen** of **letsel aan uw hoofd**.
- U heeft een **darmverstopping**.
- U heeft last van **plotselinge maagpijn** of u heeft **indigestie** (vertraagde maaglediging).
- U heeft een **leveraandoening**.
- U heeft **alcohol** gedronken of u heeft eerder **slaaptabletten** gebruikt.

Dit middel mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 1 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel moet voorzichtig worden gebruikt

- als u **problemen heeft met ademen**.
- als uw **lever en nieren minder goed werken**.
- als u **hartproblemen heeft**.
- als u gelijktijdig **MAO-remmers** gebruikt (geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie te behandelen) of als u deze **in de afgelopen 2 weken** hebt ingenomen.
- als u **verslaafd bent of geweest bent aan opiaten**.
- als u **hoge druk in de schedel** of lage **bloeddruk** heeft.
- als u lijdt aan een **verstoord bewustzijn**.
- als u een aandoening van de **galwegen** heeft of als u **krampen** van de **galwegen** of de **urineleiders** heeft.
- als u een **alveesklierontsteking** of **darmontsteking** heeft.
- als uw **prostaat** vergroot is.
- als uw **bijnierschors** niet goed werkt (bijvoorbeeld bij de ziekte van Addison).
- als u een feochromocytoom (een tumor van de bijniermerg) heeft.
- als u een oudere patiënt bent.

Informeer uw arts dat u dit middel gebruikt als u een operatie ondergaat.

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 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.
- Als u ooit afhankelijk bent geweest van drugs of alcohol. Laat het ook weten als u het gevoel heeft dat u afhankelijk wordt van Morfine HCl retard CF 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 van de pijn.
- Ontwenningverschijnselen of afhankelijkheid. De meest voorkomende

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-12	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Morfine HCl retard CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Morfine HCl retard CF 30 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Morfine HCl retard CF 60 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Morfine HCl retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	AT/H/0103/001-4 RVG 22941 RVG 22942 RVG 22943 RVG 22944	
morphine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 11

ontwenningverschijnselen worden genoemd in rubriek 3. Als deze optreden, kan uw arts het soort geneesmiddel of de tijd tussen de doses aanpassen.

Bij een vermoedelijke of duidelijke **darmverlamming** (paralytische ileus) moet het gebruik van dit middel onmiddellijk worden gestaakt.

Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit middel kan u slaperiger maken of het risico op ernstige bijwerkingen verhogen. U kunt dan last krijgen van oppervlakkige ademhaling met een risico op stoppen met ademen en bewustzijnsverlies. Het wordt aanbevolen om geen alcohol te drinken terwijl u dit middel gebruikt.

Als u Morfine HCl retard CF **misbruikt** of als u dit middel **langdurig gebruikt**, kunt u eraan **verslaafd** raken.

Als de behandeling met morfine **plotseling wordt gestaakt**, kunnen er **ontwenningverschijnselen** ontstaan (zie “Als u stopt met het innemen van dit middel” in rubriek 3).

Als u **ouder bent dan 65 jaar**, als uw **schildklier** niet goed werkt (hypofunctie) of als u lijdt aan een ernstige **lever- of nierstoornis**, schrijft uw arts u een lagere dosis voor.

Als u een **man bent met een intacte voortplantingsfunctie** of als u een **vrouw bent die zwanger kan worden**, mag u dit middel alleen gebruiken als u **effectieve anticonceptie** toepast (zie “Zwangerschap en borstvoeding”).

De tabletten mogen niet worden opgelost en geïnjecteerd. Gebeurt dat wel, dan kunnen de stoffen in dit middel plaatselijk weefselversterf en granuloom in de longen (zwellingsbestaande uit bindweefsel) veroorzaken. Misbruik kan ook leiden tot andere bijwerkingen met mogelijk dodelijke afloop.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Morfine HCl retard CF 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 rifampicine gebruikt voor de behandeling van bijvoorbeeld tuberculose.

Gelijktijdig gebruik van Morfine HCl retard CF en andere geneesmiddelen kan ertoe leiden dat de werkzaamheid wederzijds versterkt of verzwakt wordt.

Gebruik Morfine HCl retard CF niet tegelijk met MAO-remmers, zoals selegiline en rasagiline (gebruikt bij de ziekte van Parkinson) en moclobemide (gebruikt bij depressie). Als u bent behandeld met MAO-remmers, moeten er twee weken verstrijken voordat de behandeling met Morfine HCl retard CF kan worden gestart.

Dit middel versterkt bepaalde effecten op het zenuwstelsel (bijvoorbeeld slaperigheid en onderdrukking van de ademhaling) van de volgende geneesmiddelen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-12	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 17.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Morfine HCl retard CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Morfine HCl retard CF 30 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Morfine HCl retard CF 60 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Morfine HCl retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	AT/H/0103/001-4 RVG 22941 RVG 22942 RVG 22943 RVG 22944	
morphine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 11

- verdovingsmiddelen (bij tandheelkundige en algemene chirurgie),
- slaapmiddelen en kalmerende middelen,
- bepaalde geneesmiddelen voor psychische stoornissen (bijvoorbeeld depressie of psychose),
- bepaalde geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken,
- bepaalde geneesmiddelen voor allergieën,
- andere sterke pijnstillende middelen (opioïden),
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie of neuropathische pijn (pijn door zenuwproblemen (gabapentine)),
- alcohol.

Dit middel versterkt in het algemeen de effecten van:

- verdovingsmiddelen,
- slaapmiddelen en kalmerende middelen,
- alcohol,
- spierverslappers en
- bloeddrukverlagende middelen.

Gelijktijdig gebruik van Morfine HCl retard CF en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen (bijvoorbeeld slaappillen, rustgevendende middelen of bepaalde medicijnen voor psychische stoornissen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Neem daarom contact op met uw arts voordat u Morfine HCl retard CF gaat gebruiken. Gelijktijdig gebruik moet alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts toch besluit om Morfine HCl retard CF samen met kalmerende geneesmiddelen voor te schrijven, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt en volg nauwgezet de dosisaanbeveling van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de verschijnselen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstolsels (bijvoorbeeld clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met opium.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van dit middel verstoren:

- Maagzuurbindende middelen (antacida). Na inname van een van deze geneesmiddelen moet u minstens 2 uur wachten voordat u het andere geneesmiddel inneemt.
- Cimetidine (een geneesmiddel dat de uitscheiding van maagzuur remt).
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).
- Rifampicine (voor de behandeling van tuberculose).
- Clomipramine en amitriptyline (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).
- Anticholinerge middelen (bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van verschillende aandoeningen, waaronder chronische obstructieve longziekte (COPD), blaasaandoeningen, maag- en darmziekten en symptomen van de ziekte van Parkinson).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-12	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Morfine HCl retard CF 10 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 30 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 60 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 100 mg , tabletten met verlengde afgifte	AT/H/0103/001-4 RVG 22941 RVG 22942 RVG 22943 RVG 22944	
morphine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 11

Dit middel mag niet worden gecombineerd met andere morfineachtige pijnstillers (bijvoorbeeld buprenorfine, nalbufine en pentazocine).

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Dit middel mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Tijdens de behandeling met Morfine HCl retard CF moet u het drinken van **alcohol** vermijden omdat **alcohol de effecten van dit middel kan versterken**. Inname van hoge doses van dit middel met alcohol kan bijwerkingen met dodelijke afloop veroorzaken.

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.

Morfine HCl retard CF **mag niet tijdens zwangerschap worden gebruikt**.

Als Morfine HCl retard CF langdurig wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, bestaat het risico dat de pasgeborene geneesmiddelontwenningverschijnselen heeft die door een arts moeten worden behandeld.

Toediening voor pijnverlichting **tijdens de bevalling wordt niet aanbevolen** vanwege het risico van onderdrukking van de ademhaling van de pasgeborene.

Gebruik van Morfine HCl retard CF door **vrouwen die borstvoeding geven, wordt niet aanbevolen** omdat de werkzame stof (morfine) in moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan uw reactievermogen en rijvaardigheid verstoren.

Bespreek met uw arts of u in staat bent een voertuig te besturen en machines te bedienen.

Morfine HCl retard CF bevat lactose. Enkele sterktes van Morfine HCl retard CF tabletten bevatten kleurstoffen.

Alle Morfine HCl retard CF tabletten bevatten **lactose (melksuiker)**. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Morfine HCl retard CF 60 en 100 mg tabletten bevatten de **kleurstof** zonnegeel FCF (E 110), dat allergische reacties kan veroorzaken, waaronder astma.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Neem de tabletten **in hun geheel in met voldoende vocht** (bijvoorbeeld een glas water).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-12	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Morfine HCl retard CF 10 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 30 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 60 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 100 mg , tabletten met verlengde afgifte	AT/H/0103/001-4 RVG 22941 RVG 22942 RVG 22943 RVG 22944	
morphine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		
		1.3.1.3 / 6 van 11

Als de tabletten worden gebroken, vernalen of opgelost, gaat het effect van de verlengde afgifte verloren en kunnen **ernstige bijwerkingen tot een dodelijke dosis morfine** ontstaan.

DOSERING

De dosering van Morfine HCl retard CF is afhankelijk van de intensiteit van de pijn, uw leeftijd en uw medische voorgeschiedenis. **Uw arts past de dosering aan uw behoefte aan.** Met de juiste dosis wordt uw pijn 12 uur lang onder controle gehouden, waarbij geen (of slechts goed verdraagbare) bijwerkingen ontstaan.

Uw arts bepaalt de duur van de behandeling.

Om dit middel optimaal te kunnen doseren, is Morfine HCl retard CF verkrijgbaar in tabletten van 10 mg, 30 mg, 60 mg en 100 mg.

Verander de voorgeschreven dosering nooit zelf. Als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Het gebruik van Morfine HCl retard CF bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen omdat er onvoldoende ervaring mee is.

Morfine HCl retard CF mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 1 jaar.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

In eerste instantie **1 tot 3 Morfine HCl retard CF 10 mg tabletten met verlengde afgifte** (gelijk aan 10 tot 30 mg morfinehydrochloridetrihydraat) **tweemaal daags** ('s morgens en 's avonds). Houd u strikt aan dit schema (er moet 12 uur tussen de inname van de verschillende doses zitten).

Als de pijn verergert of als er gewenning aan de dosis morfine ontstaat, zal uw arts de dosis verhogen.

Morfine HCl retard CF 60 mg/100 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn niet geschikt om de behandeling mee te beginnen.

Oudere patiënten en patiënten met een lever- of nierfunctiestoornis

Uw arts zal u een lagere startdosis voorschrijven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het **grootste risico** van een overdosis met dit middel is **onderdrukking van de ademhaling**.

Personen die een overdosis hebben ingenomen kunnen ook last hebben van ademhalingsproblemen die leiden tot bewusteloosheid of zelfs de dood.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u te veel tabletten heeft ingenomen. Bij een overdosis kunnen de volgende verschijnselen ontstaan: pupilvernauwing, slechte ademhaling met mogelijk ademstilstand, daling van de bloeddruk, stoornissen van de bloedsomloop, shock en bewusteloosheid. 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.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u vermoedt dat een kind per ongeluk Morfine HCl retard CF heeft ingenomen – wacht niet tot u verschijnselen bemerkt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-12	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Morfine HCl retard CF 10 mg , tabletten met verlengde afgifte	AT/H/0103/001-4 RVG 22941	
Morfine HCl retard CF 30 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 22942	
Morfine HCl retard CF 60 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 22943	
Morfine HCl retard CF 100 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 22944	
morphine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 11

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem **geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen. Neem uw **gebruikelijke dosis** zodra u beseft dat u vergeten bent deze in te nemen. Neem de volgende dosis **12 uur later**.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de behandeling met Morfine HCl retard CF zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met Morfine HCl retard CF stoppen? Vraag uw arts dan hoe u de dosis langzaam kunt verlagen om ontwenningssverschijnselen te voorkomen. Ontwenningssverschijnselen 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.

Een belangrijke bijwerking of verschijnsel waar u op moet letten en wat u moet doen als u er last van krijgt is een ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last heeft van deze belangrijke bijwerking.

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- verstopping

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verwardheid
- slaapproblemen
- duizeligheid
- slaperigheid
- geen energie, vermoeidheid, zich ziek of niet lekker voelen
- spierkrampen
- hoofdpijn
- blozen
- buikpijn
- anorexia (u heeft minder zin in eten)
- droge mond
- overgeven

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-12	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Morfine HCl retard CF 10 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 30 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 60 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 100 mg , tabletten met verlengde afgifte	AT/H/0103/001-4 RVG 22941 RVG 22942 RVG 22943 RVG 22944	
morphine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		
		1.3.1.3 / 8 van 11

Als misselijkheid, overgeven en/of obstipatie optreden, raadpleeg dan uw arts. Hij/zij schrijft u dan een passend geneesmiddel voor.

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- overgevoeligheid
- prikkelbaarheid
- veel te vrolijk gevoel
- stuipen
- tintelend, prikkelend of doof gevoel
- flauwvallen
- verhoogde spierspanning
- hartkloppingen
- stemmingswisselingen
- een overdosis kan tot ademhalingsproblemen leiden
- krampen van de luchtwegen, ademhalingsmoeilijkheden
- problemen met plassen, krampen van de urinewegen
- krampen van de galwegen
- waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- duizeligheid
- problemen met zien
- wazig of dubbelzien, oogbewegingen die vanzelf gebeuren
- hoge of lage hartslag
- hoge of lage bloeddruk
- vochtophoping in de longen
- darmafsluiting (ileus)
- smaakverandering (dysgeusie)
- spijsverteringsproblemen (dyspepsie)
- hele erge krampen (koliek)
- verhoogde leverenzymen
- netelroos, jeuk
- veel vocht in de weefsels (oedeem)
- zich zwak voelen tot aan flauwvallen toe

zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- astma-aanvallen bij voor astma gevoelige patiënten
- slapeloosheid
- veel leverenzymen in uw bloed
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- nierkrampen

zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH). Klachten van deze ziekte zijn: misselijkheid, zich ziek of niet lekker voelen, hoofdpijn, uitputting en in erge gevallen risico op toevallen en coma
- trillen (tremor)
- stuiptrekkingen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-12	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Morfine HCl retard CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	AT/H/0103/001-4	
<i>Morfine HCl retard CF 30 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	RVG 22941	
<i>Morfine HCl retard CF 60 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	RVG 22942	
<i>Morfine HCl retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	RVG 22943	
morphine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 9 van 11

- huiduitslag
- rillingen

onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- anafylactische/anafylactoïde (allergische) reacties
- stoornissen in een of meer functies die te maken hebben met het verwerken van informatie, bijvoorbeeld geheugen, taal, gedrag en het oplossen van problemen (cognitieve stoornissen)
- u bent somber of snel boos (dysforie)
- impotentie, minder zin in seks (verminderd libido), niet meer menstrueren
- uw lichaam raakt gewend aan het medicijn
- ontweningsverschijnselen of afhankelijkheid (zie voor de verschijnselen rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit middel”)
- erg gevoelig zijn voor pijn (hyperalgesie), zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- zweten
- vernauwing van de pupil
- ontweningsverschijnselen bij pasgeboren baby’s

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking (doordrukstrip) na “Niet te gebruiken na:” of “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. 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?

Morfine HCl retard CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte

- De werkzame stof in dit middel is morfinehydrochloridetrihydraat. Eén filmomhulde tablet

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-12	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Morfine HCl retard CF 10 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 30 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 60 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 100 mg , tabletten met verlengde afgifte	AT/H/0103/001-4 RVG 22941 RVG 22942 RVG 22943 RVG 22944	
morphine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 10 van 11

- bevat 10 mg morfinehydrochloridetrihydraat, overeenkomend met 7,59 mg morfine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, polyacrylaatdispersie 30%, methacrylzuurethylacrylaat-copolymeer (1:1), ammoniummethacrylaatcopolymeer type B, hypromellose 4000, magnesiumstearaat, macrogol 6000, talk, titaandioxide (E 171), hypromellose 5, colloïdaal watervrij silica.

Morfine HCl retard CF 30 mg, tabletten met verlengde afgifte

- De werkzame stof in dit middel is morfinehydrochloridetrihydraat. Eén filmomhulde tablet bevat 30 mg morfinehydrochloridetrihydraat, overeenkomend met 22,78 mg morfine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, polyacrylaatdispersie 30%, methacrylzuurethylacrylaat-copolymeer (1:1), ammoniummethacrylaatcopolymeer type B, hypromellose 4000, magnesiumstearaat, macrogol 6000, talk, titaandioxide (E 171), hypromellose 5, indigotine (E 132), chinolinegeel (E 104).

Morfine HCl retard CF 60 mg, tabletten met verlengde afgifte

- De werkzame stof in dit middel is morfinehydrochloridetrihydraat. Eén filmomhulde tablet bevat 60 mg morfinehydrochloridetrihydraat, overeenkomend met 45,55 mg morfine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, polyacrylaatdispersie 30%, methacrylzuurethylacrylaat-copolymeer (1:1), ammoniummethacrylaatcopolymeer type B, hypromellose 4000, magnesiumstearaat, macrogol 6000, talk, titaandioxide (E 171), hypromellose 5, chinolinegeel (E 104), zonnegeel FCF (E 110).

Morfine HCl retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte

- De werkzame stof in dit middel is morfinehydrochloridetrihydraat. Eén filmomhulde tablet bevat 100 mg morfinehydrochloridetrihydraat, overeenkomend met 75,92 mg morfine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, polyacrylaatdispersie 30%, methacrylzuurethylacrylaat-copolymeer (1:1), ammoniummethacrylaatcopolymeer type B, hypromellose 4000, magnesiumstearaat, macrogol 6000, talk, titaandioxide (E 171), hypromellose 5, chinolinegeel (E 104), zonnegeel FCF (E 110).

Hoe ziet Morfine HCl retard CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Morfine HCl retard CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde, dubbelbolle tabletten.
Morfine HCl retard CF 30 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn blauw tot groene, ronde, dubbelbolle tabletten.
Morfine HCl retard CF 60 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn gele, ronde, dubbelbolle tabletten.
Morfine HCl retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn geel tot oranje, ronde, dubbelbolle tabletten.

Morfine HCl retard CF is verkrijgbaar in blisterverpakkingen (doordrukstrips) met 10, 14, 20, 30, 50, 60, 100 en 100 × 1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-12	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Morfine HCl retard CF 10 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 30 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 60 mg , tabletten met verlengde afgifte Morfine HCl retard CF 100 mg , tabletten met verlengde afgifte	AT/H/0103/001-4 RVG 22941 RVG 22942 RVG 22943 RVG 22944	
morphine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		
		1.3.1.3 / 11 van 11

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Oostenrijk

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 22941, Morfine HCl retard CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte.
RVG 22942, Morfine HCl retard CF 30 mg, tabletten met verlengde afgifte.
RVG 22943, Morfine HCl retard CF 60 mg, tabletten met verlengde afgifte.
RVG 22944, Morfine HCl retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken: Depolan depottabletter
Duitsland: M-Stada retardtabletten
Finland: Depolan depottablette
Nederland: Morfine HCl retard CF tabletten met verlengde afgifte
Oostenrijk: Vendal retard Filmtabletten
Zweden: Depolan depottabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-12	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------