BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MORPHINE HCl STEROP 10 mg/1 ml
MORPHINE HCl STEROP 20 mg/1 ml
MORPHINE HCl STEROP 30 mg/1 ml
MORPHINE HCl STEROP 40 mg/1 ml
Oplossing voor injectie

Morfinechloorhydraat

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MORPHINE HCL STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U MORPHINE HCL STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U MORPHINE HCL STEROP?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U MORPHINE HCL STEROP?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MORPHINE HCL STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

MORPHINE HCl STEROP is een morfineachtig analgeticum aangewezen bij de behandeling van ernstige pijn die niet wordt verholpen door minder sterke pijnstillers.

2. WANNEER MAG U MORPHINE HCL STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

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 HCl STEROP 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 HCl STEROP, 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 HCl STEROP 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 gebruik van MORPHINE HCl STEROP').

Wanneer mag u MORPHINE HCl STEROP niet gebruiken?

- U bent allergisch voor morfine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan een acute ademhalingsinsufficiëntie.
- Als u lijdt aan een acute abdominaal syndroom van onbekende oorsprong.
- Als u lijdt aan een spasme van het darmkanaal en ernstige leverinsufficiëntie.
- Als u lijdt aan een schedeltraumata, verhoogde druk in de schedel, stuiptrekkingen, coma.
- Als u een alcoholintoxicatie heeft of acuut alcoholisme, of een intoxicatie met barbituraten.
- Niet toedienen als preoperatieve medicatie bij kinderen jonger dan één (1) jaar, noch bij prematuren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met MORPHINE HCl STEROP?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen terwijl u MORPHINE HCl STEROP gebruikt.

- Ontwenningsverschijnselen of afhankelijkheid. De meest voorkomende ontwenningsverschijnselen worden genoemd in rubriek 3. Als deze optreden, kan uw arts het soort geneesmiddel of de tijd tussen de doses aanpassen.
- 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.
- 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).
- De dosering moet verminderd worden bij bejaarde of verzwakte patiënten, vooral bij een onvoldoende werking van de nieren en van de lever, aangezien zij bijzonder gevoelig zijn voor antalgische effecten (verminderen van de pijn) en voor bijwerkingen op het niveau van het centraal zenuwstelsel of voor bijwerkingen van digestieve aard.
- Morfine moet met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met een slechte werking van de schildklier, de klieren van de bijnierschors, de lever, de nieren, de prostaat en bij patiënten in shock.
- De ademhalingsfunctie moet gecontroleerd worden bij patiënten die aan ademhalingsinsufficiëntie lijden. Slaperigheid is een teken van de verslechtering van de ademhalingstoestand.
- Het is noodzakelijk om vóór en tijdens de behandeling constipatie of een occlusief syndroom op te sporen en hier rekening mee te houden.
- In geval van hypovolemie kan morfine een sterke daling van de bloeddruk veroorzaken. De hypovolemie moet verbeterd worden vooraleer morfine ingespoten wordt.
- Bij een lopende of recente behandeling met remmers van het enzym mono-aminooxidase (MAO-remmers).

Wees extra voorzichtig met MORPHINE HCl STEROP:

Er is in verband met de behandeling met MORPHINE HCl STEROP 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 HCl STEROP 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 HCl STEROP 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
MORPHINE HCl STEROP 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.

Als u MORPHINE HCl STEROP in een infuus moet gebruiken, moet deze oplossing en het infusiemateriaal beschermd worden tegen alle contaminatie door microben gedurende de hele duur van het infuus. Buiten het ziekenhuis wordt aangeraden om een infuus na 4 tot 6 uur niet meer te gebruiken.

Er bestaat een risico van irritatie, necrose op de plaats van de injectie of tromboflebitis in geval van te snelle of langdurige toediening. Om het risico van tromboflebitis te verminderen, wordt aangeraden om de plaats van toediening om de 24 uur te veranderen.

Kinderen
Morfine mag niet toegediend worden voor een heelkundige ingreep aan kinderen jonger dan één (1) jaar en moet met uiterste voorzichtigheid toegediend worden bij pasgeborenen en premature. De begindosis moet verminderd worden en er moet toezicht gehouden worden op de intensive care afdeling voor de behandeling van acute pijnen met een bereiding van een antidotum.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast MORPHINE HCl STEROP 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 geneesmiddelen inneemt of geneesmiddelen inneemt voor:

- Als men gelijktijdig MAO-remmers (een soort van antidepressiva) inneemt kan het sedatief effect toenemen en de bloeddruk dalen.
- Andere morfinederivaten en de barbituraten: groter risico van een ademhalingsdepressie.
- De onderdrukkende effecten van morfine worden versterkt door de depressiva van het centraal zenuwstelsel: anaesthetica, anxiolytica, antidepressiva, sedatieve H1 antihistaminica, fenothiazines, neuroleptica, centrale antihypertensia, thalidomide, baclofeen.
- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie en pijn als gevolg van zenuwproblemen (zenuwpijn).
- Gelijktijdig gebruik van MORPHINE HCl STEROP 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 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.
- Morfine agonisten-antagonisten (buprenorfine, nalbufine, pentazocine): Vermindering van het pijnstillend effect door competitieve blokkering van de receptoren, met risico van optreden van een dervingsyndroom.
- Rifampicine (om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen): Vermindering van de concentraties en van de doeltreffendheid van morfine en van zijn actieve metaboliet. Klinisch toezicht en eventuele aanpassing van de posologie van morfine tijdens de behandeling met rifampicine en na het stopzetten is geboden.
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstolsels (bijv. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met morfine.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Het gebruik van alcoholische dranken en geneesmiddelen die alcohol bevatten, moet vermeden worden: het sedatief effect van de morfinebestanddelen wordt versterkt door de alcohol en kan de waakzaamheid verminderen.

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.

Een matige hoeveelheid gegevens van zwangere vrouwen geeft niet aan dat morfine aangeboren afwijkingen of foeto / neonatale toxiciteit veroorzaken kan. Als voorzorgsmaatregel, is het beter om het gebruik van morfine tijdens de zwangerschap te vermijden.
Morfine gaat door de placentabarrière heen en kan een ademhalingsdepressie bij de pasgeborene veroorzaken.
Als MORPHINE HCl STEROP langdurig wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, bestaat het risico dat de pasgeborene geneesmiddelontwenningsverschijnselen (met prikkelbaarheid, braken, stuiptrekkingen en een toegenomen sterftekans) heeft die door een arts moeten worden behandeld.

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van morfine in de moedermelk. Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. De onderbreking van de behandeling of van de borstvoeding moet worden overwogen, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Door de vermindering van de waakzaamheid en de onderdrukkende invloed van de morfine op het centraal zenuwstelsel, mag de patiënt die met het product behandeld wordt, gedurende 48 uur na de laatste inspuiting niet met de auto rijden of geen instrumenten en/of machines gebruiken.

MORPHINE HCl STEROP bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U MORPHINE HCL STEROP?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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 HCl STEROP, 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 gebruik van MORPHINE HCl STEROP' in deze rubriek).

Door een subcutane injectie, door inspuiting in de spier of in de ader, door een intrathecale, epidurale injectie en door een intraventriculaire injectie.
De arts zal de in te spuiten hoeveelheid, de frequentie van de injectie en de toedieningswijze bepalen volgens de patiënt en volgens het nagestreefde effect.
Hij/Zij zal bovendien aanwijzingen geven voor het gebruik.

Heeft u te veel van MORPHINE HCl STEROP gebruikt?
Wanneer u te veel van MORPHINE HCl STEROP heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van overdosering zijn slaperigheid, grote vernauwing van de pupil, lage bloeddruk, daling van de lichaamstemperatuur, longontsteking krijgen door het inademen van braaksel of vreemde stoffen (verschijnselen kunnen bestaan uit ademnood, hoest en koorts), coma. Personen die een overdosis hebben ingenomen kunnen ook last hebben van ademhalingsproblemen die leiden tot bewusteloosheid of zelfs de dood.

De spoedbehandeling die bij voorkeur in een gespecialiseerde ziekenhuisomgeving gegeven moet worden, moet het volgende omvatten: stopzetting van de lopende morfinebehandeling, cardio-respiratoire reanimatie, een specifieke behandeling met anti-morfineachtige producten: intraveneuze toediening van 0,4 mg nalaxon, indien nodig om de 2 tot 5 minuten herhaald (0,4 tot 4 mg in gefractioneerde dosissen).
Voor de kinderen bedraagt de begindosis 0,01 mg/kg. Als er geen enkel effect werd vastgesteld na 2 tot 3 dosissen, kan de diagnostiek redelijkerwijs in twijfel getrokken worden.

Voorzorg: bij personen die afhankelijk zijn van morfinomimetica, kan een injectie met een te hoge dosis naloxon een dervingsyndroom veroorzaken (zie rubriek 4). Bij deze patiënten moet naloxon voorzichtig en progressief ingespoten worden.

Bent u vergeten MORPHINE HCl STEROP te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van MORPHINE HCl STEROP
Stop niet met de behandeling met MORPHINE HCl STEROP zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met MORPHINE HCl STEROP stoppen? Vraag uw arts dan hoe u de dosis langzaam kunt verlagen 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, apotheker of verpleegkundige.

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 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.
- Ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last heeft van deze belangrijke bijwerkingen.

Tijdens de behandeling kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

De frequentie van deze mogelijke bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld.

Zeer vaak:

- Risico van lichamelijke en psychische gewenning dat toeneemt volgens de dosis en de duur, wat tot een dervingsyndroom kan leiden bij een

plotse stopzetting van het medicament. De tekenen van ontwenning zijn: verwijding van de pupil, voortdurend tranen van de ogen en lopende neus, niezen, spierschokjes, zwakheid, transpiratie, angstigheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid, misselijkheid, braken, diarree, uitdroging, bloedconcentratie en toename van de witte bloedlichamen, buik- en spierkrampen, versnelling van het hartritme, verhoging van de lichaamstemperatuur, verhoging van de bloeddruk.

- Constipatie, misselijkheid, braken.

Soms:

- Sedatie, verwarring, nachtmerries, hallucinaties, opgewondenheid, slaperigheid.
- Jeuk, netelroos, huiduitslag.
- Pijn of irritatie op de injectieplaats.

Zelden:

- Te hoge druk in de schedel.
- Ademhalingsmoeilijkheden, ademhalingsstilstand.
- Moeilijkheden om te urineren.

Niet bekend:

- Allergische anafylactoïd-achtige reacties en meer zelden anafylactische reacties, meestal na intraveneuze injectie.
- Onvrijwillige samentrekking van een spier (myoclonus), psychische stoornissen,hoofdpijn, duizeligheid, stemmingsveranderingen, een verhoogde gevoeligheid voor pijn, zweten.
- Problemen met het zien (troebel of dubbel zien), vernauwing van de pupil (miose).
- Vertragen of versnellen van het ritme van de hartslag (bradycardie of tachycardie), hartkloppingen, bloeddrukdaling met name bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding (orthostatische hypotensie).
- Roodheid van het gezicht.
- Droge mond, spasmen van de galwegen.
- Ureterale spasmen.
- Ontwenningsverschijnselen of afhankelijkheid (zie voor de verschijnselen rubriek 3 “Als u stopt met het gebruik van MORPHINE HCl STEROP”).
- 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.
- Verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
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 MORPHINE HCL STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder is of als u een neerslag of deeltjes in de ampullen ziet.

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De oplossing moet onmiddellijk na opening van de ampul gebruikt worden.
De oplossing is bestemd voor eenmalig en individueel gebruik. De ongebruikte rest van het geneesmiddel niet bewaren voor een latere toediening.

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 MORPHINE HCl STEROP?

- De werkzame stof is morfinechloorhydraat. Elke ampul van 1 ml bevat 10 mg, 20 mg, 30 mg of 40 mg morfinechloorhydraat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet MORPHINE HCl STEROP eruit en wat zit er in een verpakking?
MORPHINE HCl STEROP is een waterige, heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing voor injectie, vrij van zichtbare deeltjes.
Glasampullen van 1 ml, verpakt in dozen van 10 en 100 ampullen.

Aflevering
Op medisch voorschrift.
MORPHINE HCl STEROP is onderhevig aan de wetgeving op verdovende middelen.

Nummers van de Vergunningen voor het in de handel brengen
MORPHINE HCl STEROP 10 mg/1 ml: BE414346
MORPHINE HCl STEROP 20 mg/1 ml: BE414355
MORPHINE HCl STEROP 30 mg/1 ml: BE414364
MORPHINE HCl STEROP 40 mg/1 ml: BE414373

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
LaboratolRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De oplossingen met morfinechloorhydraat zijn onverenigbaar met basen, jodium, ijzerzouten, lood, mangaan, zilver, koper, zink, looizuur en kaliumpermanganaat.
Er is fysisch-chemische onverenigbaarheid (precipitaatvorming) tussen oplossingen van morfinesulfaat en 5-fluorouracil aangetoond.