BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

***MS Direct* 10 mg, omhulde tabletten**

Morfinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 MS DIRECT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MS DIRECT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

- ***MS Direct*** tabletten zijn omhulde tabletten.
- ***MS Direct*** tabletten bevatten morfinesulfaat dat een pijnstillende (analgetische) werking heeft.
- ***MS Direct*** tabletten worden gebruikt ter verzachting van ernstige pijn die niet anders dan met sterke pijnstillers (opioïden) kan worden behandeld.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;

- wanneer u ernstige ziekten van het ademhalingsstelsel, astma of emfyseem heeft;
- wanneer u ernstige ziekten van de lever heeft of aan alcohol verslaafd bent;
- wanneer u gelijktijdig medicijnen gebruikt die behoren tot de groep van zogenaamde

MAO-remmers (medicijnen tegen depressie), of wanneer u minder dan 2 weken geleden met het gebruik van een MAO-remmer bent gestopt;

- wanneer u een verhoogde druk in uw schedel heeft of hersenbeschadigingen heeft;
- wanneer u een afsluiting van de darmpassage heeft (paralytische ileus);
- bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn*?*
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt in de volgende gevallen, omdat een lagere dosis nodig kan zijn:

- wanneer u bejaard bent;
- wanneer u een vertraagde schildklierwerking (hypothyroïdisme) heeft;
- wanneer u een chronische leverziekte heeft;
- wanneer u een verstoorde werking van de nier of bijnier heeft;
- wanneer u een ademhalingstekort heeft;
- waneer u een vergrote prostaat heeft.

Tevens moet men goed oppassen met medicijn:

- wanneer uw maagdarmstelsel langzamer werkt, u verstopt bent (constipatie), bij een acute buik, voor een operatie en 24 uur na een operatie;
- wanneer de oorzaak van uw pijn wordt weggenomen, omdat de dosis morfine dan aangepast moet worden;
- wanneer u een ademhalingstekort heeft, longaandoeningen die de luchtwegen vernauwen of wanneer uw rechter harthelft niet meer voldoende functioneert (cor pulmonale);
- wanneer u stoornissen aan de galwegen heeft;
- wanneer u ernstig leverfalen heeft;
- wanneer u een ontstoken alvleesklier heeft (pancreatitis);
- wanneer uw bloeddruk verlaagd is en uw bloedvolume is afgenomen;
- wanneer u in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad, omdat epileptische aanvallen eerder kunnen optreden;
- wanneer u eerder verslaafd bent geweest aan alcohol en/of drugs, of deze misbruikt hebt.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen terwijl u dit medicijninneemt :

- 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.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit medicijn bevat morfine, een opioïde medicijn. Herhaald gebruik van opioïden kan ertoe leiden dat het medicijn minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel ‘tolerantie’ genoemd). Herhaald gebruik van dit medicijn 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 medicijn 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 dit medicijn, of eraan verslaafd te raken, als:

- u of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk is geweest van alcohol, receptmedicijnen 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 dit medicijn gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:
- u heeft de behoefte het medicijn langer te gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd;
- u heeft de behoefte meer te gebruiken dan de aanbevolen dosis;• u gebruikt het medicijn 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 medicijn of om het gebruik ervan onder controle te krijgen;
- wanneer u stopt met het gebruik van het medicijn, voelt u zich onwel en u voelt zich beter wanneer u het medicijn 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 medicijn”).
Er is in verband met de behandeling met dit medicijn 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 dit medicijn of andere opiaten ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond. Stop met het gebruik van dit medicijn 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

Dit medicijn 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.

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.

***MS Direct* tabletten vallen onder de toepassing van de wetgeving op de verdovende medicijnen.**

Als u nog andere medicijnen inneemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest..

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit is vooral belangrijk als u een van de hieronder genoemde medicijnen inneemt of medicijnen inneemt voor:

- Rifampicine om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen
- Gelijktijdig gebruik van dit medicijn en kalmerende medicijnen (sedativa) zoals benzodiazepinen of verwante medicijnen, 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 dit medicijn echter samen met sedatieve medicijnen voorschrijft, dienen de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel uw arts over alle sedatieve medicijnen 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.

Dit medicijn kan een wisselwerking hebben met de volgende medicijnen of medicijnen uit de onderstaande groepen:

- centraal werkende stoffen, waaronder kalmerende medicijnen (sedativa), slaapmedicijnen (hypnotica), medicijnen tegen psychische stoornissen (neuroleptica, fenothiazines), medicijnen bij angststoornissen (anxiolytica), sterke pijnstillers (narcotica), medicijnen ter verdoving van de pijn (anesthetica), gabapentine (een medicijn bij epilepsie of zenuwpijn);
- bepaalde medicijnen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers);
- MAO-remmers (medicijnen tegen depressie). Vermijd gebruik, gelijktijdig of korter dan twee weken van tevoren, van MAO-remmers;
- bepaalde medicijnen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica);
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van bloedstolsels (bijv. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met morfine;
- gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie en pijn als gevolg van zenuwproblemen (zenuwpijn).

Het onderzoek naar glucose in de urine kan een vals positief resultaat opleveren als men oplossingen van Benedict of Fehling gebruikt of de methode met de koperreductie.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol wanneer u dit medicijn gebruikt omdat alcohol de (neven)effecten van morfine kan versterken.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
In principe mag er tijdens de zwangerschap geen morfine worden genomen. Tijdens de bevalling kan morfine overgaan in het organisme van de pasgeborene en zijn ademhaling afremmen.Als de moeder tijdens de zwangerschap langdurig morfine heeft gebruikt, kan de pasgeboren baby last hebben van ontwenningsverschijnselen (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 borstvoeding mag dus geen behandeling met dit medicijn worden gevolgd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan slaperigheid bij u veroorzaken en daarom mag dit medicijn niet worden gebruikt door personen die een auto besturen of een machine gebruiken.

***MS Direct* bevat lactose**
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals in de bijsluiter staat of 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 dit medicijn, 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 medicijn (zie ook “Als u stopt met het innemen van dit medicijn” in deze rubriek).

Dosering
De dosis en de duur van de behandeling zullen door de geneesheer individueel worden bepaald.
Bij de volwassene is de gebruikelijke startdosis 1 tot 2 tabletten ***MS Direct*** 10 mg om de 4 uur. De toegediende dosis morfinesulfaat kan verhoogd worden om de gewenste pijnstilling te bereiken.
Bij bejaarde patiënten zal de gebruikelijke dosis voor volwassenen verminderd worden.
Bij kinderen van 5 tot 12 jaar, wordt de totale startdosis van oraal toegediende morfine door de geneesheer als volgt berekend : 0,4 à 1,6 mg / kg / 24 uur, waarbij rekening moet gehouden worden met een interval van 4 uur tussen de toedieningen. Voorbeeld : een startdosis van 5 à 10 mg om de 4 uur kan aangeraden worden bij kinderen van 5 tot 12 jaar. Deze dosis kan nadien aangepast worden volgens de behoefte.

Wijze van gebruik
Dit medicijn moet door de mond (oraal) worden ingenomen.

Dit medicijn valt onder de toepassing van de wetgeving op de verdovende medicijnen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- verkleinde pupillen
- sufheid die kan leiden tot verminderd bewustzijn
- ernstig vertraagde en verminderde 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 accidentele of vrijwillige overdosering met dit medicijn, de patiënt onmiddellijk doen braken indien hij bij bewustzijn is. De overdosering moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten dit medicijn in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik met tussenpozen van 4 uur tussen de inname van de tabletten. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker om over de innametijdstippen te overleggen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet plotseling met dit medicijn. 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van MS Direct 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 10 patiënten):

- misselijkheid
- moeizame en spaarzame ontlasting (constipatie, verstopping)

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op 10 patiënten):

- 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 100 patiënten):

- 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)
- gevoel van tollen (vertigo)
- blozen

- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- vocht op 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 (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische of anafylactoïde reacties)
- abnormale gedachten
- afhankelijkheid
- overdreven slechte stemming (dysforie)
- verhoogde gevoeligheid voor pijn en druk (hyperalgesie)
- verkleinde pupillen (miosis)
- verminderde hoest
- pijn of spasmen van de galwegen
- uitblijven van de menstruatie
- minder zin in vrijen (verminderd libido)
- impotentie
- gewenning, ontwenningsverschijnselen (zie voor de verschijnselen rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”)
- ontwenningsverschijnselen bij pasgeborenen van moeders die dit medicijn hebben gebruikt tijdens de zwangerschap (zie rubriek 2 ”Zwangerschap en borstvoeding”)
- 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

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:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 middel *?*

- de werkzame stof is: morfinesulfaat.
- de andere stoffen in dit middel zijn: lactose anhydraat, maïszetmeel (pregelatinised), povidon, talk, magnesiumstearaat.
- het omhulsel van de tablet bestaat uit: Opadry 06B20843 (blauw) (hypromellose – titaandioxide (E171) -macrogol 400 – Brilliant blauw FCF aluminium lake (E133)).
- Zie rubriek 2 “MS Direct bevat lactose”.

Hoe ziet *MS Direct* eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
MS Direct 10 mg tabletten zijn blauw en verkrijgbaar in dozen met 56 omhulde tabletten in PVdC/PVC/aluminium blisterverpakking.

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

Vergunninghouder
Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België
BE192482
BE192473

Luxemburg
2002127018

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de vergunninghouder.

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.