

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MS Direct 10 mg, omhulde tabletten

MS Direct 20 mg, omhulde tabletten

Morfinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 Direct* 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 DIRECT* EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers (geneesmiddelen 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 darmassage heeft (paralytische ileus);
- bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt in de volgende gevallen, omdat een lagere dosis nodig kan zijn:

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

Tevens moet men goed oppassen met **MS Direct**:

- wanneer uw maagdarmsstelsel 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 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.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid voor pijn en druk (hyperalgesie) optreden. Het kan dan nodig zijn de dosering te verlagen of om te schakelen naar een andere sterke pijnstiller.

Morfine is een verdovend middel dat kan aanleiding geven tot een verkeerd gebruik (misbruik): 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 acuut stoppen van de behandeling kunnen dan ontwenningsverschijnselen optreden (zie ook rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit middel'). Daarom moet de behandeling altijd langzaam worden afgebouwd.

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

Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?' 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 **MS Direct** 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

MS Direct kan een wisselwerking hebben met de volgende geneesmiddelen of geneesmiddelen uit de onderstaande groepen:

- centraal werkende stoffen, waaronder kalmerende middelen (sedativa), slaapmiddelen (hypnotica), middelen tegen psychische stoornissen (neuroleptica, fenothiazines), middelen bij angststoornissen (anxiolytica), sterke pijnstillers (narcotica), middelen ter verdoving van de pijn (anesthetica), gabapentine (een geneesmiddel bij epilepsie of zenuwpijn);
- bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers);
- MAO-remmers (geneesmiddelen tegen depressie). Vermijd gebruik, gelijktijdig of korter dan twee weken van tevoren, van MAO-remmers;
- bepaalde middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica);
- middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia).

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 **MS Direct** tabletten gebruikt omdat alcohol de (neven)effecten van morfine kan versterken.

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.

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.

Morfine gaat over in de moedermelk. Tijdens de borstvoeding mag dus geen behandeling met **MS Direct** tabletten worden gevolgd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

MS Direct kan slaperigheid bij u veroorzaken en daarom mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt door personen die een auto besturen of een machine gebruiken.

MS Direct bevat lactose anhydraat.

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 Direct 20 mg tablet bevat tevens de kleurstof zonnegeel aluminium lake (E110), die allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in de bijsluiter 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.

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

MS Direct tabletten moeten door de mond (oraal) worden ingenomen.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel **MS Direct** tabletten 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

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

Bij accidentele of vrijwillige overdosering met **MS Direct** tabletten, de patiënt onmiddellijk doen braken indien hij bij bewustzijn is. De overdosering moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Wanneer u te veel van **MS Direct** tabletten heeft gebruikt of 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?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten **MS Direct** 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 middel

Stop niet plotseling met dit geneesmiddel; u kunt dan last krijgen van ontweningsverschijnselen (abstinentiesyndroom), zoals angst, prikkelbaarheid, rillingen, pupilverwijding, opvliegingen, overvloedig zweten, tranenvloed, neusvloed, misselijkheid, braken, buikkrampen, diarree, gewrichtspijn. Deze ontweningsverschijnselen zullen niet optreden als de dosissen geleidelijk verminderd worden. Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

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.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen met *MS Direct* (komt voor bij meer dan 1 op 10 patiënten):

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

Vaak voorkomende bijwerkingen met *MS Direct* (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)
- jeuk

Soms voorkomende bijwerkingen met *MS Direct* (komt voor bij minder dan 1 op 100 patiënten):

- allergische reactie
- 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

Bijwerkingen van *MS Direct* waarvan de frequentie niet bekend is (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, ontwenningverschijnselen

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

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patiëntinfo@fagg-afmps.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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos. 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 is: morfinesulfaat.
- de andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: lactose anhydraat, maïszetmeel (pregelatiniseerd), povidon, talk, magnesiumstearaat,.
- het omhulsel van de tablet bestaat uit: **MS Direct** 10 mg: Opadry 06B20843 (blauw) (hypromellose – titaandioxide (E171) -macrogol 400 – Brilliant blauw FCF aluminium lake (E133)). **MS Direct** 20 mg: polyvinyl alcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), titaandioxide (E171), Macrogol 3350, talk, erythrosine aluminium lake (E127) en zonnegeel aluminium lake (E110).

Zie rubriek 2 “**MS Direct** bevat”.

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. **MS Direct** 20 mg tabletten zijn roze 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

Houder VHB:

Mundipharma Comm.VA

Blarenberglaan 3c

2800 - Mechelen

telefoon: +32 (0)15 45 11 80

Fabrikant:

Bard Pharmaceuticals Ltd.

Cambridge Science Park, Milton Road

CB4 0GW Cambridge

Groot-Britannië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

MS Direct 10 mg: BE192482

MS Direct 20 mg: BE192473

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in:

06/2014