

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

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

morfinesulfaatpentahydraat

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**

- 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

## **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

***MS Contin*** is een tablet met verlengde afgifte.

***MS Contin*** tabletten met verlengde afgifte 10, 15, 30, 60, 100 en 200 mg bevatten morfinesulfaatpentahydraat dat een pijnstillende (analgetische) werking heeft.

### **Toepassing van *MS Contin* (therapeutische indicaties)**

***MS Contin*** tabletten worden gebruikt voor de behandeling van ernstige langdurige pijn waarbij sterke pijnstillers (opioïden) nodig zijn.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6;
- wanneer u een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) heeft;
- wanneer u een aandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is, bijvoorbeeld astma;
- wanneer u een blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen heeft door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose);
- wanneer u een afsluiting van de darmpassage heeft (ileus);
- wanneer u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers, geneesmiddelen die de afbraak van de stof dopamine in de hersenen remmen, of wanneer u minder dan 2 weken geleden met het gebruik van een MAO-remmer bent gestopt;
- wanneer u schedelletsel heeft;
- bij verhoogde druk in de schedel;
- wanneer u verslaafd bent aan alcohol;
- wanneer u acute leverziekten heeft;
- wanneer u last heeft van sterke krampaanval of stuip of epilepsie;
- wanneer u zwanger bent;
- wanneer u geopereerd moet worden aan de galwegen;
- wanneer u binnen 24 uur een operatie ondergaat of kortgeleden een operatie heeft ondergaan.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- wanneer u ouder dan 65 jaar of verzwakt bent;
- wanneer uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie);
- wanneer uw nieren of lever minder goed werken;
- wanneer u prostaatvergroting heeft (prostaathypertrofie);
- wanneer u een verhoogde druk in de hersenen heeft;
- wanneer u een lage bloeddruk (hypotensie) met een laag bloedvolume (hypovolumie) heeft;
- wanneer u verschijnselen van een shock vertoont;
- wanneer u een aandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is,
- wanneer u ernstige astma (astma bronchiale) heeft;
- wanneer u overmatige slijmafscheiding uit uw longen heeft;
- wanneer u een verminderde ademhalingscapaciteit heeft, bijvoorbeeld als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid (emfyseem) en de aandoeningen kyfosciose (een bochelachtige verkromming van de rug) en ernstige vetzucht (obesitas);
- wanneer u een aandoening van uw hart of bloedvaten heeft;
- wanneer uw rechterharthelft niet meer voldoende functioneert (cor pulmonale);
- wanneer u onbehandelde slijmzwellingen in de huid heeft (myxoedeem);
- wanneer u een ernstige geestesziekte heeft waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (toxische psychose);

- wanneer u aandoeningen van de galwegen heeft;
- wanneer u een ontsteking aan uw alvleesklier (pancreatitis) heeft;
- wanneer u na een operatie behandeling met **MS Contin** nodig heeft. De dosering moet dan worden aangepast aan de behoefte na de operatie;
- wanneer u eerder verslaafd bent geweest aan alcohol en/of drugs, of deze misbruikt hebt.

**MS Contin** tabletten kunnen de symptomen bij een plotseling optredende ernstige buikpijn (acute buik) versluieren; daarom dient eerst de diagnose te zijn gesteld voordat **MS Contin** tabletten worden gebruikt.

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 pijnstillers.

Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. 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 rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit middel'.

Bij goedbehandelde pijnpatiënten komt verslaving (psychologische afhankelijkheid) zelden voor.

**MS Contin** tabletten dienen in zijn geheel te worden ingenomen en niet gebroken of vermalen. Er mag niet op worden gekauwd. Het innemen van gebroken, vermalen of gekauwde tabletten kan leiden tot een snellere opname van een mogelijk fatale dosis morfine.

Het misbruiken van de tabletten door ze via een injectie toe te dienen, kan leiden tot ernstige mogelijk dodelijke bijwerkingen.

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 Contin** nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Morfine kan een wisselwerking hebben met middelen uit de volgende groepen geneesmiddelen:

- centraal werkende stoffen waaronder slaapmiddelen (hypnotica), kalmerende middelen (sedativa), middelen die angst en onrust verminderen (tranquilizers), gabapentine (een geneesmiddel bij epilepsie of zenuwpijn), antiallergie middelen (antihistaminica), middelen tegen psychose en epilepsie (barbituraten, fenothiazinen, butyrofenonen) en middelen tegen depressie (antidepressiva); er kan dan een versterkte demping van de

ademhaling en extra versuftheid optreden of andere verschijnselen die beschreven zijn in 'Heeft u te veel van dit middel ingenomen?'

- bètablokkers (middelen die o.a. bloeddruk verlagen en hartslag reguleren)
- MAO-remmers (geneesmiddelen die de afbraak van de stof dopamine in de hersenen remmen en gebruikt worden bij neerslachtigheid). Vermijd gelijktijdig gebruik, of het gebruik binnen 2 weken nadat u hiermee gestopt bent.
- Antistollingsmiddelen (coumarinederivaten); de antistolling kan versterkt worden.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u **MS Contin** gebruikt. Ook neemt het risico toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt zoals een oppervlakkige ademhaling met risico op ademstilstand en verlies van bewustzijn. U mag geen alcohol drinken als u **MS Contin** gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### Zwangerschap

Wanneer u zwanger bent, mag u geen **MS Contin** gebruiken.

#### Borstvoeding

Gebruik **MS Contin** niet in de periode van borstvoeding. **MS Contin** gaat over in de moedermelk. Wanneer u uw baby borstvoeding geeft tijdens het gebruik van **MS Contin**, kan uw baby hierdoor een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) krijgen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van morfine kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen. Wanneer u een ambulante (lopende, niet bedlegerige) patiënt bent, wordt u afgeraden om gevaarlijke machines te bedienen en voertuigen te besturen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

**MS Contin** 5, 10, 15, 30, 60 mg tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. **MS Contin** 30 mg en 60 mg tabletten bevatten tevens zonnegeel (E110). Deze kleurstof kan allergische reacties veroorzaken.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit middel 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.

### **Dosering**

Een normale startdosis is tweemaal per dag 30 mg **MS Contin**. Bij een lichaamsgewicht lager dan 50 kg en bij bejaarden twee maal per dag 20 mg **MS Contin**.

De dosering is afhankelijk van de ernst van uw pijn en van de pijnstillende middelen die u

tot dan toe heeft gebruikt. Wanneer u de tabletten iedere 12 uur inneemt in een voldoende hoge dosering dan wordt gedurende 24 uur pijnstilling bereikt.

Als u toch pijn heeft bij de dosering die uw arts heeft voorgeschreven, dan kan de dosering per 24 uur met 50 tot 100% worden verhoogd. Hiervoor kunnen **MS Contin** 10, 15, 30, 60, 100 of 200 mg worden gebruikt of een combinatie van deze tabletten. Raadpleeg daarvoor eerst uw huisarts.

#### Gebruik bij kinderen

Voor bestrijding van langdurige ernstige pijn bij kinderen met kanker wordt een startdosering geadviseerd van elke 12 uur 0,2-0,4 mg/kg lichaamsgewicht. De dosering kan daarna op dezelfde manier als bij volwassenen worden aangepast op geleide van de pijn. **MS Contin** 200 mg tabletten zijn over het algemeen niet geschikt voor kinderen.

#### **Wijze van gebruik**

**MS Contin** tabletten dienen in zijn geheel te worden ingenomen en niet gebroken of vermalen. Er mag niet op worden gekauwd. Het innemen van gebroken, vermalen of gekauwde tabletten kan leiden tot een snellere opname van een mogelijk fatale dosis morfine. Neem de tabletten met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water).

Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

De arts zal u vertellen hoe lang u **MS Contin** tabletten moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de pijnstillende werking dan verloren gaat.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Uw arts moet onmiddellijk worden gewaarschuwd als één of meer van de volgende verschijnselen bij u optreden, omdat die er op kunnen wijzen dat de dosis voor u te hoog is:

- verkleinde pupillen
- ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- verlaagde bloeddruk (dit uit zich o.a. in duizeligheid, licht gevoel in het hoofd)
- spierzwakte
- vertraagde hartslag

In ernstige gevallen kan shock en coma optreden.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten **MS Contin** tabletten in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik met tussenpozen van 12 uur tussen de inname van de tabletten. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker om over de inname tijdstippen te overleggen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Bij het acuut stoppen van de behandeling kunnen ontwenningverschijnselen optreden zoals rillingen, geeuwen, grote pupillen (mydriasis), tranenvloed, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, onrust en slapeloosheid. Daarom moet de behandeling altijd langzaam worden afgebouwd.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kunnen **MS Contin** tabletten bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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.

**Zeer vaak** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- sufheid
- misselijkheid
- moeizame en spaarzame ontlasting (obstipatie, verstopping)

**Vaak** (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- gebrek aan eetlust
- verwardheid
- slapeloosheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- onvrijwillige spiertrekkingen
- buikpijn
- droge mond
- braken
- zweten
- huiduitslag
- jeuk
- zwakte (asthenie)

**Soms** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- allergische reactie
- gejaagdheid (agitatie)
- overdreven goede stemming (euforie)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- stemmingsveranderingen
- nachtmerries
- epileptische aanvallen (convulsies)
- verhoogde druk of spanning (hypertonie)
- verstoring van gevoelswaarneming (paresthesie)
- stoornis bij het zien (visusstoornis)
- gevoel van tollen (vertigo)

- blozen
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- flauwvallen (syncope)
- vocht op de longen
- kortademigheid
- 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
- koorts
- vochtophoping in de benen

**Onbekend** (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische of anafylactoïde reacties)
- abnormale gedachten
- afhankelijkheid
- overdreven slechte stemming (dysforie)
- verhoogde gevoeligheid voor pijn en druk (hyperalgesie)
- bewegingsstoornissen
- verkleinde pupillen (miosis)
- verminderde hoest
- maag- of darmstoornissen
- pijn of spasmen van de galwegen
- uitblijven van de menstruatie
- minder zin in vrijen (verminderd libido)
- impotentie
- gewenning, ontwenningverschijnselen, zoals rillingen, geeuwen, grote pupillen (mydriasis), tranenvloed, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, onrust en slapeloosheid.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: morfine sulfaatpentahydraat.  
Een tablet bevat 5, 10, 15, 30, 60, 100 of 200 mg morfine sulfaatpentahydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - hydroxyethylcellulose
  - cetostearyl alcohol
  - magnesiumstearaat (E 470 b)
  - talk (E 553 b)
  - lactose (alleen aanwezig in **MS Contin** 5, 10, 15, 30 en 60 mg)
- De filmcoating van de tablet bevat:
  - 5 mg tabletten: hypromellose (E464), macrogol 400, titaandioxide (E171)
  - 10 mg tabletten: hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171), polyethyleen glycol 400, geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172) en zwart ijzeroxide (E 172).
  - 15 mg tabletten: hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171), polyethyleen glycol 400, chinolinegeel (E 104), briljantblauw FCF (E133) patentblauw V (E 131), indigotine (E 132), geel ijzeroxide (E 172) en gehydrateerd aluminiumoxide.
  - 30 mg tabletten: hypromellose (E 464), erythrosine (E 127), polyethyleen glycol 400, titaandioxide (E 171), indigotine (E 132), zonnegeel FCF (E 110) en gehydrateerd aluminiumoxide.
  - 60 mg tabletten: hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171), polyethyleen glycol 400, zonnegeel FCF (E 110), chinolinegeel (E 104), erythrosine (E 127) en gehydrateerd aluminiumoxide.
  - 100 mg tabletten: hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171), polyethyleen glycol 400, zwart ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172), indigotine (E 132) en gehydrateerd aluminiumoxide.
  - 200 mg tabletten: hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171), polyethyleen glycol 400, briljantblauw FCF (E 133) patentblauw V (E 131), chinolinegeel (E 104) en gehydrateerd aluminiumoxide

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

**MS Contin** 5 mg tabletten zijn wit van kleur en bevatten per tablet 5 mg morfinesulfaatpentahydraat.

**MS Contin** 10 mg tabletten zijn goudbruin van kleur en bevatten per tablet 10 mg morfinesulfaatpentahydraat.

**MS Contin** 15 mg tabletten zijn groen van kleur en bevatten per tablet 15 mg morfinesulfaatpentahydraat.

**MS Contin** 30 mg tabletten zijn donkerpaars van kleur en bevatten per tablet 30 mg morfinesulfaatpentahydraat.

**MS Contin** 60 mg tabletten zijn oranje van kleur en bevatten per tablet 60 mg morfinesulfaatpentahydraat.

**MS Contin** 100 mg tabletten zijn grijs van kleur en bevatten per tablet 100 mg

morfinesulfaatpentahydraat.

**MS Contin** 200 mg tabletten zijn blauwgroen van kleur en bevatten per tablet 200 mg morfinesulfaatpentahydraat.

Er zijn verpakkingen van 30 en 50 tabletten voor ziekenhuisgebruik.

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

#### Registratiehouder

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.  
De Wel 20  
3871 MV Hoevelaken  
telefoon: 033 – 4508270

#### Fabrikant

Bard Pharmaceuticals Ltd  
Cambridge Science Park, Milton Road  
CB4 0GW Cambridge  
Groot-Brittannië

In het register ingeschreven onder:

<b>MS Contin</b> 5 mg	RVG 16673
<b>MS Contin</b> 10 mg	RVG 11205
<b>MS Contin</b> 15 mg	RVG 16674
<b>MS Contin</b> 30 mg	RVG 11206
<b>MS Contin</b> 60 mg	RVG 11207
<b>MS Contin</b> 100 mg	RVG 11208
<b>MS Contin</b> 200 mg	RVG 15376

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de registratiehouder.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2011**