

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oramorph oplossing 20 mg/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing Oramorph oplossing 10 mg/5 ml, drank

morfinesulfaatpentahydraat

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 Oramorph oplossing en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ORAMORPH OPLOSSING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Oramorph oplossing is een sterk werkende pijnstiller die zowel op het centrale zenuwstelsel als op het zenuwstelsel elders in het lichaam werkt. Morfine, het werkzame bestanddeel van Oramorph oplossing, wordt goed uit de darm opgenomen na toediening via de mond. Oramorph oplossing is een drank voor gebruik via de mond.

Oramorph oplossing wordt voorgeschreven voor de bestrijding van ernstige pijn.

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.
- Bij overgevoeligheid voor morfine gekenmerkt door rode vlekken in het gezicht, jeuk, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), anafylactische shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke, snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn)
- Bij schedelletsel
- Bij een verhoogde druk in de schedel
- Bij coma
- Als u een verminderde ademhaling heeft (ademhalingsdepressie)
- Als u een ontsteking in de longen heeft die de luchtwegen blokkeert
- Als u acute (=plotselinge) buikpijn heeft door een afsluiting van de twaalfvingerige darm
- Als u blauwe kleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen opmerkt. Dit komt door een tekort van zuurstof in het bloed (cyanose)
- Als u verslaafd bent aan alcohol
- Als u een acute leverziekte heeft
- Als u last heeft van toevallen/stuipen

bijsluiter

- Als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers (middelen die worden gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid of ziekte van Parkinson) of wanneer u minder dan 2 weken geleden met het gebruik van een MAO-remmer bent gestopt.
- Als u een operatie aan de galblaas of de galwegen heeft ondergaan
- Als u zwanger bent.

Oramorph oplossing mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 6 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

NB: Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet.

- Het gebruik van morfine leidt tot gewenning en vaak ook tot afhankelijkheid.
- Verlaging van de dosis is te adviseren bij patiënten met een verminderde werking van de schildklier, vergroting van de prostaat, onvoldoende werking van de nieren en gestoorde werking van de lever.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met shockverschijnselen of met verminderde ademhalingscapaciteit, zoals bij verminderde elasticiteit van de longen (emfyseem), ernstige vervorming van de wervelkolom (kyfoscoliose) en ernstige vetzucht (obesitas) en bij patiënten met een vernauwing van de luchtwegen of bij overmatige slijmafscheiding uit de longblaasjes.
- Voorzichtigheid is eveneens geboden bij patiënten met hart- en vaatziekten of het optreden van vochtophopingen waarin geen putjes kunnen worden gedrukt (myxoedeem) of bij een vergiftiging die leidt tot een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (toxische psychose).
- Morfinepreparaten kunnen verschijnselen bij acute buikletsels versluieren; zij mogen hierbij niet worden toegepast voordat de diagnose is vastgesteld.
- Zoals voor alle morfinepreparaten geldt, dient het gebruik van dit product 24 uur voor het verrichten van operaties die de pijnoorzaak wegnemen te worden gestaakt. Als in deze gevallen verdere behandeling met morfinepreparaten nodig is, moet de dosering worden aangepast aan de behoefte na de operatie.
- 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 bijniere 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 Oramorph 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 voor de pijn.
- Ontwenningverschijnselen of afhankelijkheid. De meest voorkomende ontwenningverschijnselen worden genoemd in rubriek 3. Als deze optreden, kan uw arts het soort geneesmiddel of de tijd tussen de doses aanpassen.

De benodigde duur van de behandeling is per patiënt verschillend, afhankelijk van de ernst van de pijn.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oramorph oplossing nog andere geneesmiddelen, 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 een van de hieronder genoemde middelen gebruikt.

Gelijktijdige toediening van morfine en alcohol, slaapmiddelen, narcosemiddelen en andere centraal werkende stoffen kunnen de bijwerkingen van morfine versterken.

Gelijktijdig gebruik van Oramorph en kalmerende middelen (seditiva) 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 Oramorph 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.

Bij gelijktijdige toediening met andere middelen uit dezelfde groep als Oramorph oplossing (opiaten) zijn levensbedreigende effecten op het centraal zenuwstelsel en ademhaling en hartfunctie waargenomen.

De effecten van spierverslappende middelen kunnen toenemen bij gelijktijdig gebruik met Oramorph oplossing.

Bij gecombineerde toepassing van opiaten met middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica), bepaalde slaapmiddelen (barbituraten), bepaalde middelen tegen psychoses (butyrofenonen, fenothiazinen) en tricyclische antidepressiva, kan een versterkte demping van de ademhaling en extra versuftheid optreden.

Voorts beïnvloedt Oramorph de werking van de volgende geneesmiddelen zoals bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk en bepaalde hartklachten (beta-adrenerge receptorblokkerende stoffen).

Bepaalde medicijnen voor de behandeling van bloedstolsels (anticoagulantia) kunnen een versterkte werking (bijvoorbeeld bij cumarinederivaten) of een vertraagde en verminderde werking (bijvoorbeeld bij clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) hebben bij gelijktijdig gebruik met morfine.

Rifampicine (om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen) kan de werking van Oramorph verminderen. Mogelijk moet de dosering ervan worden aangepast.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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.

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

Het gebruik van Oramorph oplossing tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

Het gebruik tijdens het geven van borstvoeding wordt ook afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet want gebruik van Oramorph oplossing kan tot gevolg hebben dat u niet meer in staat bent veilig te rijden. Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines.

Oramorph oplossing 20 mg/ml bevat natriumbenzoaat (E211)

Dit middel bevat 1 mg Natriumbenzoaat in elke ml. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Oramorph oplossing 10 mg/5 ml bevat sucrose (saccharose), methylhydroxybenzoaat (E218), propylhydroxybenzoaat (E216) en ethanol

- Dit geneesmiddel bevat 300 mg/ml sucrose (saccharose). Bij gebruik van de aanbevolen dosering levert elke dosis tussen de 750 en 3000 mg sucrose. Niet geschikt bij een erfelijke fructose

intolerantie, glucose galactose malabsorptie syndroom of sucrase-isomaltase deficiëntie. Kan maagklachten en diarree veroorzaken.

- Methylhydroxybenzoaat (E218) en propylhydroxybenzoaat (E216) kunnen vertraagde allergische reacties zoals ontsteking van de huid (contactdermatitis) veroorzaken. Zelden treedt een onmiddellijke reactie op met huiduitslag en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme).
- Dit middel bevat 80 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 8% w/v. De hoeveelheid per 5 ml in dit middel komt overeen met 10 ml bier of 4 ml wijn.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

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 middel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

De aanbevolen dosering is:

Oramorph oplossing 20 mg/ml voor orale toediening:

Volwassenen: 10 - 20 mg (0,5 - 1 ml of 8 - 16 druppels) iedere 4 uur

Kinderen van 6-12 jaar: maximum dosering 5 - 10 mg (0,25 - 0,5 ml of 4 - 8 druppels) iedere 4 uur

Oramorph oplossing 10 mg/5 ml voor orale toediening:

Volwassenen: 10 - 20 mg (5 - 10 ml) iedere 4 uur

Kinderen van 6-12 jaar: maximum dosering 5 - 10 mg (2,5 - 5 ml) iedere 4 uur

Oramorph oplossing is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Voor ouderen wordt een lagere dosering aangeraden.

Wanneer u wisselt van andere morfine-preparaten naar Oramorph oplossing kan aanpassing van de dosering gewenst zijn.



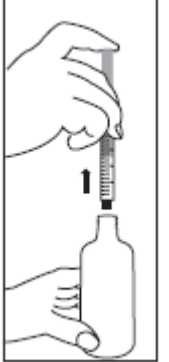
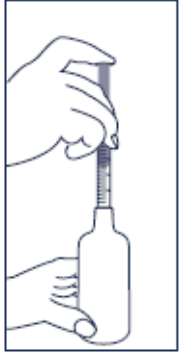
De dosering kan worden opgevoerd onder toezicht van een arts. Dit is afhankelijk van de ernst van de pijn en de voorgeschiedenis van de patiënt, zoals het gebruik van pijnstillers.

In geval u bemerkt dat Oramorph oplossing te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van innemen:

De voorgeschreven dosis Oramorph oplossing 20 mg/ml kan bij de 20 ml druppelflacon worden afgemeten per druppel (bijv. 8 druppels = 10 mg morfinesulfaat) of bij de 100 ml fles per ml met behulp van de doseerpipet (bijv. 0,5 ml = 10 mg morfinesulfaat). Verdun de dosis in water of vruchtensap, roer en drink direct op.

De voorgeschreven dosis van Oramorph oplossing 10 mg/5 ml kan worden afgemeten per ml met behulp van de ingesloten doseerpipet (bijv. 5 ml = 10 mg morfinesulfaat). Het afmeten van de dosis uit de fles van 100 ml gaat als volgt:

	<p>1. Houd de fles rechtop en open deze door de dop naar beneden te duwen en tegelijkertijd in de richting van de pijl te draaien. Plaats de meegeleverde doseerpipet stevig in de plastic adapter.</p>		<p>2. Keer de fles met de doseerpipet erop ondersteboven en trek de zuiger langzaam omlaag tot het streepje dat het voorgeschreven aantal milliliters aangeeft. Op deze wijze wordt het volume dat u voor uw dosis nodig heeft in de doseerpipet opgezogen.</p>
	<p>3. Keer de hele fles met de doseerpipet erop weer rechtop en neem de doseerpipet uit de adapter.</p>		<p>4. In het geval er teveel van de oplossing in de doseerpipet is opgezogen, moet deze hoeveelheid met de fles rechtop worden teruggespoten in de fles, om te voorkomen dat er oplossing geknoeid wordt.</p>

5. Spuit de doseerpipet leeg in water of vruchtensap, roer en drink direct op. Het is ook mogelijk om de pipet direct in de mond leeg te spuiten waarna voldoende water gedronken moet worden.
6. Sluit de fles weer door de dop erop te draaien.
7. Spoel de doseerpipet schoon met water na gebruik.

De oplossing kan in deze hoedanigheid worden opgedronken. Nadat de oplossing is ingenomen dient voldoende water te worden gedronken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Oramorph oplossing heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen die kunnen optreden bij een overdosering zijn: kleine, vernauwde pupillen, een verlaagde bloeddruk en een verminderde, bemoeilijkte ademhaling.

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.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis heeft vergeten, kunt u deze alsnog innemen vóór de volgende inname. Wanneer het echter bijna tijd is voor de volgende inname kunt u de vergeten dosis overslaan en gewoon volgens het voorschrift van uw arts verdergaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met Oramorph zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met Oramorph stoppen? Vraag uw arts dan hoe u de dosis langzaam kunt verlagen om ontweningsverschijnselen te voorkomen. Ontweningsverschijnselen 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.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Soms: komt voor bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komt voor bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.

Niet bekend: met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak deze optreden

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 bijwerking.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: gebrek aan eetlust (anorexia).

Psychische stoornissen

Vaak: verwardheid.

Soms: stemmingsveranderingen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), nachtmerries.

Zeer zelden: kans op gewenning en afhankelijkheid.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: sufheid, vernauwing van de pupillen (miosis).

Soms: duizeligheid.

Zelden: verhoogde druk in de schedel.

Niet bekend: een verhoogde gevoeligheid voor pijn, zweten

Bloedvataandoeningen

Zelden: bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: ademhalingsmoeilijkheden.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: misselijkheid, overgeven, verstopping (obstipatie).

Vaak: droge mond.

Lever- en galaandoeningen

Soms: krampen (spasmen) van de galwegen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: zweten, allergische huidreacties, huiduitslag met hevige jeuk.

Zelden: vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en jeuk.

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: het achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie).

Algemene aandoeningen

bijsluiter

Niet bekend: Ontwenningssverschijnselen of afhankelijkheid (zie voor de verschijnselen rubriek 3: Als u stopt met het gebruik van dit middel).

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De fles in de buitenverpakking bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 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?

- De werkzame stof in dit middel is morfine in de vorm van morfinesulfaatpentahydraat.
Oramorph oplossing 20 mg/ml bevat per ml 20 mg morfinesulfaatpentahydraat.
Oramorph oplossing 10 mg/5 ml bevat per ml 2 mg morfinesulfaatpentahydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Oramorph oplossing 20 mg/ml: natriumedetaat, natriumbenzoaat (E211), citroenzuur (E 330), gezuiverd water.
Oramorph oplossing 10 mg/5 ml: sucrose, maïssirop, methylhydroxybenzoaat (E218), propylhydroxybenzoaat (E216), ethanol 96%, gezuiverd water.

Hoe ziet Oramorph oplossing er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oramorph oplossing 20 mg/ml is leverbaar in een druppelflacon van 20 ml (1 druppel bevat 1,25 mg morfinesulfaat: 8 druppels = 10 mg, 16 druppels = 20 mg).

Oramorph oplossing 10 mg/5 ml is leverbaar in flessen van 100 ml. Voor het doseren is een doseerpipet van 5 ml met schaalverdeling per 0,25 ml in de verpakking ingesloten.

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

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Frazione Granatieri
I - 50018 Scandicci (Florence)
Italië

Voor inlichtingen in Nederland:

Kyowa Kirin Pharma B.V.
Bloemlaan 2
2132 NP Hoofddorp
0900-1231236

bijsluiter

Registratienummer

Oramorph oplossing 20 mg/ml: RVG 18759

Oramorph oplossing 10 mg/5 ml: RVG 18758

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021

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