

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Morfine 5 mg, zetpil.
Morfine 10 mg, zetpil.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Morfine 5 mg, zetpil
Bevat per zetpil 5 mg morfine HCl.3H₂O.

Morfine 10 mg, zetpil
Bevat per zetpil 10 mg morfine HCl.3H₂O.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Morfine 5 mg, zetpil
Zetpil

Morfine 10 mg, zetpil
Zetpil

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Morfine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Chronische hevige pijn
- Palliatief bij chronische pijn
- Acute hevige pijn
- Koliekpijn ten gevolge van urinesteenlijden als alternatief voor diclofenac of naproxen

Morfine is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 1 maand tot 18 jaar bij:

- Acute hevige pijn

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Chronische hevige pijn:

Rectaal (hydrochloride-3-water): volwassenen 10-20 mg per keer, zo nodig elke 4 uur.

Palliatief bij chronische pijn:

Rectaal (hydrochloride-3-water, sulfaat-5-water): volwassenen, indien nog niet eerder morfine gebruikt, aanvankelijk 20 mg 2 maal per dag, personen ouder dan 70 jaar 10 mg 2 maal per dag, zo nodig na 24 uur dagdosering met 50 tot 100% verhogen.

Acute hevige pijn:

Rectaal (hydrochloride-3-water): volwassenen 10-20 mg per keer, zo nodig elke 4 uur.

Koliekpijn ten gevolge van urinesteenlijden als alternatief voor diclofenac of naproxen:

Rectaal (hydrochloride-3-water): volwassenen aanvankelijk 10 mg 4 maal per dag, ouderen aanvankelijk 5 mg 4 maal per dag; vervolgens doseren op geleide van het effect.

Pediatrische patiënten

Acute hevige pijn:

Rectaal (hydrochloride-3-water): kinderen vanaf 1 maand: 1,2-1,8 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 6 doses.

Wijze van toediening

De zetpil met de punt naar voren rectaal inbrengen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Acute ademhalingsdepressie
- Cyanose
- Hersentrauma
- Verhoogde intracraniale druk
- Coma
- Ileus

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden bij:

- Kinderen en ouderen, vanwege een verhoogde gevoeligheid, vooral wat betreft de ademhalingsdepressie; verder komt bij kinderen en ouderen paradoxale opwinding voor
- Hartfalen, omdat opioïden orthostatische hypotensie kunnen veroorzaken en dit risico hoger is bij patiënten met hartfalen
- Prostaathyperplasie, prostaatobstructie en recente operatie aan de urinewegen, omdat opioïden urineretentie kunnen veroorzaken
- Slaapapneu, omdat opioïden slaapapneu kunnen induceren of versterken
- Leverfunctiestoornissen, omdat opioïden worden gemetaboliseerd in de lever
- Acuut buikletsel, omdat opioïden de symptomen hiervan kunnen verergeren of verergering van de symptomen kunnen maskeren.

Verder is voorzichtigheid geboden bij onbehandeld myxoedeem (in verband met een verhoogd risico op ademhalingsdepressie), cardiovasculaire aandoeningen, toxische psychose, galblaasaandoeningen of galstenen en recente operatie aan het maagdarmkanaal.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Lopinavir en ritonavir

Lopinavir en ritonavir kunnen het metabolisme van morfine versnellen

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Morfine passeert de placenta.

Opioïden passeren de placenta. Farmacologisch effect: schadelijkheid mogelijk. Langdurig gebruik van opioïden tot aan de partus kunnen onthoudingsverschijnselen bij de neonaat veroorzaken. Wanneer morfine vlak vóór (2 tot 3 uur) of tijdens de partus aan de moeder wordt toegediend, kan het de variatie van de foetale hartfrequentie verminderen en ademhalingsdepressie bij de pasgeborene veroorzaken. Vooral bij prematuren is er meer kans op ademhalingsdepressie. Door verminderde uterusmobiliteit kan de partusduur

worden verlengd. Advies: Alleen op strikte indicatie gebruiken. Bij gebruik tijdens de partus naloxon beschikbaar houden.

Borstvoeding

Morfine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding wordt ontraden tijdens het gebruik van morfine.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Morfine heeft een licht tot matig negatieve invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Sufheid, misselijkheid en obstipatie zijn de meest voorkomende gemelde bijwerkingen die optreden van de met morfine behandelde patiënten.

Bij kinderen worden ademdepressie, hypotensie, urineretentie, braken, obstipatie en jeuk gemeld als voorkomende bijwerkingen.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van morfine. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Anafylactische reacties
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Anorexie
Psychische stoornissen	Niet bekend	Agitatie, euforie, hallucinaties, stemmingsveranderingen, abnormale gedachten, dysforie
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Sufheid, hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid, convulsies, vertigo, hyperalgesie, bewegingsstoornissen, pijn of spasmen van de galwegen
Oogaandoeningen	Niet bekend	Visusstoornissen, miose
Hartaandoeningen	Niet bekend	Hypotensie, syncope
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Blozen
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Bronchospasmen, longoedeem, dyspneu, ademhalingsdepressie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Misselijkheid, obstipatie, braken, buikpijn, dyspepsie, smaakstoornissen, ileus

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Lever- en galaandoeningen	Niet bekend	Stijging van leverenzymwaarden
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Huiduitslag, jeuk, allergische reacties, urticaria
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Niet bekend	Spiertrekkingen, hypertonie
Nier- en urinewegaandoeningen	Niet bekend	Urineretentie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Slapeloosheid, zweten, asthenie, droge mond, nachtmerries, paresthesie, rillingen, koorts, malaise en perifeer oedeem, gewenning en lichamelijke afhankelijkheid, amenorroe, verminderd libido en impotentie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

De belangrijkste symptomen van opioïdintoxicatie zijn analgesie, sedatie (met bewustzijnsdaling tot coma), misselijkheid en braken, miosis, dysforie, hypothermie, urineretentie, hyporeflexie, ademhalingsdepressie, onregelmatige ademhaling, bradycardie, hypotensie en obstipatie. Tevens kunnen voorkomen verwardheid, hoofdpijn, spierspasmen en jeuk. Bij kinderen kunnen bovendien convulsies ontstaan.

Bij intoxicatie kan de opioïdantagonist naloxon gegeven worden om coma en ademhalingsdepressie tegen te gaan. Naloxon moet langzaam worden toegediend, om acute onthoudingsverschijnselen te voorkomen. In geval van convulsies kan diazepam gegeven worden.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Opioïden, ATC-code: N02AA01.

Werkingsmechanisme

Morfine is een opiumalkaloïd met sterk analgetische werking. Opioïden oefenen hun effect uit door specifieke receptoren in het centrale zenuwstelsel te bezetten. Er zijn verschillende opioïdreceptoren, waarvan de belangrijkste zijn: mu (μ), kappa (κ) en delta (δ).

Analgesie wordt vooral verkregen door activering van μ - en κ -receptoren. Activering van de κ -receptor geeft verder miosis, sedering, dysforie en psychotomimetische effecten. De μ -receptor heeft te maken met supraspinale analgesie, ademhalingsdepressie, euforie en (fysische) afhankelijkheid.

Alle opiaatagonisten activeren de μ -receptor, in een aantal gevallen ook de κ -receptor en soms de δ -receptor. Verschillen worden gevonden in bijwerkingen, snelheid, duur en de sterkte van werking en in het optreden van gewenning en afhankelijkheid.

De bijwerkingen bij rectaal gebruik zijn van dezelfde aard als bij oraal gebruik. Er is geen verschil aangetoond in misselijkheid en sedatie tussen oraal en rectaal gebruik.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na rectale toediening wordt de C_{max} na ongeveer 45 tot 60 minuten bereikt. Maximale analgesie treedt na 20 tot 60 minuten na rectale toediening in. De mate van biologische beschikbaarheid na rectale toediening is onzeker.

Distributie

De plasma-eiwitbinding bedraagt ongeveer 35%. Het verdelingsvolume is 1 tot 4,7 l/kg lichaamsgewicht.

Biotransformatie

Het wordt voor ongeveer 50% in de lever omgezet in het inactieve 3-glucuronide, voor ongeveer 15% in het actieve 6-glucuronide en verder in een aantal andere metabolieten.

Morfine-6-glucuronide passeert de bloed-hersenbarrière slecht. Het heeft een sterkere analgetische werking dan morfine. Morfine en zijn glucuronides ondergaan een enterohepatische kringloop.

Eliminatie

Met de urine wordt in 24 uur 90% uitgescheiden, waarvan ongeveer 7% in onveranderde vorm. Met de feces en de gal wordt ongeveer 10% uitgescheiden.

De eliminatiehalfwaardetijd van morfine bedraagt 2 tot 3 uur, die van morfine-6-glucuronide ongeveer 3 uur en is verlengd bij nierfunctiestoornis.

Bij patiënten op de 'intensive care'-afdeling neemt de eliminatie van morfine-3-glucuronide af, waardoor aanzienlijk verhoogde concentraties van deze metaboliet kunnen ontstaan. Het is nog onduidelijk of dit klinisch relevant is.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Morfine 5 mg, zetpil

Lactose (100).H₂O

Witepsol H15

Morfine 10 mg, zetpil

Lactose (100).H₂O

Witepsol H15

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Morfine 5 mg, zetpil

3 jaar

Morfine 10 mg, zetpil

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Morfine 5 mg, zetpil

Zetpil van 1,15 ml in zetpilstrips. Per 12 zetpillen verpakt in een doos.

Morfine 10 mg, zetpil

Zetpil van 2,3 ml in zetpilstrips. Per 12 zetpillen verpakt in een doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Februari 2026