

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Eptadone Drank Suikervrij 5 mg/ml Methadon hydrochloride**

**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 Eptadone 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 Eptadone en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Eptadone bevat een geneesmiddel methadon genaamd. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die inwerkt op het zenuwstelsel, zoals morfine en diamorfine (ook wel heroïne genoemd). Ze worden soms ook wel 'opiaten' genoemd. Eptadone is een vloeibaar geneesmiddel dat uitsluitend bestemd is voor orale toediening.

Eptadone wordt voorgeschreven voor:

- de behandeling van verslaving aan geneesmiddelen zoals morfine of heroïne (opiaten). Het fungeert als vervanging van de verslavende drugs. Eptadone is verslavend en kan leiden tot symptomen van afhankelijkheid, maar het is minder verslavend dan geneesmiddelen zoals heroïne of morfine.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een hoofdwond of verhoogde druk in de schedel heeft gehad
- als u een zeer grote hoeveelheid alcohol heeft gedronken ('alcoholvergiftiging')
- als u hartproblemen heeft
- als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft ('ademhalingsdepressie') of longproblemen
- als uw weefsels blauw gekleurd zijn door te weinig zuurstof

Neem dit medicijn niet als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is.

Raadpleeg in geval van twijfel eerst uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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

Raadpleeg voor het innemen van het geneesmiddel eerst uw arts of apotheker als:

- u een gestoorde nierfunctie heeft
- u een gestoorde leverfunctie heeft
- u ernstige hoofdpijn heeft of onlangs hoofdletsel heeft opgelopen
- u een gestegen druk in het hoofd waarneemt
- u lijdt aan een hartziekte of hartritmestoornissen
- u door uw arts is verteld dat u een 'verstoring van de elektrolytenbalans' heeft zoals 'hypokaliëmie'
- u een lage bloeddruk heeft
- u in een shock verkeert (u heeft eventueel een zeer lage bloeddruk die kan leiden tot een bezwijking)
- u een onvoldoende actieve schildklier heeft
- u een overactieve bijnier heeft
- u een man bent met prostaatproblemen
- u bejaard bent (ouder dan 65 jaar).
- u zich over het algemeen onwel voelt.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan eerst uw arts of apotheker voordat u Eptadone inneemt.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u een van de volgende symptomen krijgt terwijl u Eptadone inneemt:

- Zwakte, vermoeidheid, verlies van de eetlust, misselijkheid, braken of lage bloeddruk. Dit kan een teken zijn dat de bijniereen onvoldoende van het hormoon cortisol aanmaken en het kan zijn dat u een hormonensupplement moet innemen.

### Gewenning, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat methadon. Dat is een sterke pijnstiller (opiaat). Door herhaald gebruik van opiaten is het mogelijk dat het geneesmiddel minder goed werkt (u went eraan; dit wordt ook gewenning (tolerantie) genoemd). Herhaald gebruik van Eptadone kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving. Deze kunnen leiden tot een levensbedreigende overdosis.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u niet meer onder controle heeft hoeveel geneesmiddel u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen.

Het risico op afhankelijkheid of verslaving is voor elke persoon anders. U heeft mogelijk een groter risico op afhankelijkheid of verslaving van Eptadone als:

- u of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk is geweest van alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen of illegale drugs ('verslaving');

- u rookt;

- u ooit problemen heeft gehad met uw gemoedstoestand (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere geestelijke ziektes bent behandeld door een psychiater.

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens gebruik van Eptadone, kan dat erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

– U moet het geneesmiddel langer innemen dan door uw arts wordt geadviseerd.

- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- U gebruikt het geneesmiddel voor andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld ‘om rustig te blijven’ of ‘als hulpmiddel om te kunnen slapen’.
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of het gebruik van het geneesmiddel onder controle te brengen.
- U voelt zich onwel wanneer u stopt met het gebruik van geneesmiddel en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel opnieuw gebruikt (‘ontwenningverschijnselen’).

Merkt u een van deze klachten op? Neem dan contact op met uw arts om te bespreken welke behandelwijze voor u het beste is, met inbegrip van wanneer voor u het beste moment is om te stoppen en hoe u op een veilige manier kunt stoppen (zie rubriek 3, Als u stopt met het gebruik van dit middel).

#### Problemen met ademen die verband houden met de slaap

Eptadone kan leiden tot problemen met ademen die verband houden met de slaap zoals kort stoppen van uw ademhaling tijdens de slaap (slaapapneu) en een lage zuurstofwaarde in het bloed (slaapgerelateerde hypoxemie). De klachten kunnen zijn: kort stoppen van uw ademhaling tijdens de slaap, 's nachts wakker worden vanwege kortademigheid, problemen bij het doorslapen of zich erg suf voelen overdag. Merkt u of iemand anders deze klachten op? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een verlaging van de dosis in overweging nemen.

Langdurig gebruik kan een lager gehalte aan geslachtshormonen en een hoger gehalte aan prolactine veroorzaken. Raadpleeg uw arts als u klachten krijgt zoals minder zin in seks, geen stijve penis kunnen krijgen bij seksuele opwinding (impotentie) of afwezigheid van menstruatie (amenorroe).

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Eptadone nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, waaronder kruidengeneesmiddelen. Dit komt omdat Eptadone de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook sommige andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op werking van Eptadone.

**Neem dit geneesmiddel niet in en overleg met uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**

- Antidepressiva MAO-remmers genaamd (Mono-amineoxydaseremmers) of de laatste 2 weken heeft gebruikt. MAO-remmers zijn geneesmiddelen zoals moclobemide, fenelzine en tranylcypromine.

**Overleg met uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**

- Antischimmelmiddelen zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol
- Anti-epileptica, zoals barbituraten, fenytoïne of carbamazepine
- Antidiarrhoica, zoals loperamide of difenoxylaet
- Geneesmiddelen die de zuurtegraad van de urine beïnvloeden, zoals ammoniumchloride
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om de effecten van opiaten tegen te gaan, zoals naltrexon
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om verslaving te behandelen, zoals buprenorfine
- Antidepressiva, zoals fluoxetine, paroxetine, sertraline, nefazodon of fluvoxamine

- Geneesmiddelen tegen HIV zoals nevirapine, delavirdine, didanosine, stavudine, zidovudine, ritonavir, abacavir of efavirenz
- Antibiotica zoals rifampicine, claritromycine of erytromycine
- Sterke pijnstillers zoals morfine, butorfanol, nalbufine, pentazocine
- Naloxon gebruikt om de effecten van opiaten tegen te gaan
- Octreotide gebruikt om bepaalde vormen van kanker te behandelen en om secreties te verminderen
- Verapamil gebruikt bij hartproblemen
- 'Cannabinoïden' gebruikt als pijnstiller, zoals dronabinol en nabilone
- Metamizol, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen
- Cannabidiol (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van epileptische aanvallen)
- Gabapentine en pregabaline (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie, pijn door een zenuw, of angst) kunnen leiden tot een verhoogd risico op overdosis van opiaten, problemen met ademen (onderdrukte ademhaling) en kunnen levensbedreigend zijn.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan eerst uw arts of apotheker voordat u Eptadone inneemt.

Het gebruik van Eptadone en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of aanverwante geneesmiddelen moet vermeden worden vanwege de onderlinge versterking van de werkingen en de bijwerkingen zoals problemen met de ademhaling (ademdepressie) en slaperigheid. Daarnaast kan de combinatie leiden tot een coma en de dood. Vanwege deze risico's wordt de combinatie alleen voorgeschreven aan patiënten bij wie geen alternatieve behandelopties mogelijk zijn. Wanneer een arts ervoor kiest om Eptadone in combinatie met sterk versuffende middelen voor te schrijven, moet deze de behandeluur en dosering van de combinatie therapie limiteren. Vertel uw arts over alle versuffende middelen die u inneemt en volg de dosis aanwijzingen van uw arts op. Het kan helpen om uw naasten (vrienden en familie) te informeren over de bovenstaande symptomen. Raadpleeg uw arts wanneer u deze symptomen ervaart.

Het risico op bijwerkingen wordt hoger als u methadon gelijktijdig gebruikt met medicijnen tegen depressie (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline). Raadpleeg uw arts als u klachten krijgt zoals:

- veranderingen in mentale staat (bv. zich zenuwachtig, opgewonden of onrustig voelen (agitatie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), coma)
- snelle hartslag, onstabiel bloeddruk, koorts
- overdreven reflexen, verslechterde coördinatie, spierstijfheid
- maag-darmklachten (bv. misselijkheid, braken, diarree)

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

Drink geen alcohol terwijl u dit geneesmiddel inneemt. Alcohol kan de bijwerkingen van methadon zoals ademhalingsproblemen en duizeligheid als gevolg van een lage bloeddruk versterken. Drink geen grapefruitsap terwijl u dit geneesmiddel inneemt. Grapefruitsap kan het effect van methadon wijzigen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- Neem Eptadone niet in als u moet bevallen of aan het bevallen bent.

- Als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts om advies voordat u Eptadone inneemt.
- Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u erover denkt om borstvoeding te geven terwijl u methadon neemt. Dit kan namelijk invloed hebben op uw baby. Controleer uw baby op abnormale verschijnselen, zoals verhoogde slaperigheid (meer dan gewoonlijk), ademhalingsproblemen of slapheid. Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze verschijnselen opmerkt.

#### **Rijvaardigheid en het bedienen van machines:**

Van dit medicijn kunt u slaperig en minder alert worden. De rijvaardigheid en de bekwaamheid om werktuigen of machines te bedienen worden nadelig beïnvloed.

- Dit komt voor tijdens het gebruik en ook enige tijd daarna.
- Neem alleen aan het verkeer deel of bedien alleen werktuigen of machines als uw arts u hiervoor toestemming geeft.

Eptadone bevat glycerol - bij inname van grote hoeveelheden kan dit hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Neem niet meer of minder dan de voorgeschreven dosis.
- Neem het niet vaker of minder vaak in dan u is voorgeschreven.
- Neem het niet voor een langere tijd in dan uw arts u heeft voorgeschreven.
- Dit geneesmiddel is bestemd voor orale toediening.
- De sterkte van deze vloeistof is 5 mg (milligram) per ml.

Als u merkt dat Eptadone te veel of te weinig effect heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.



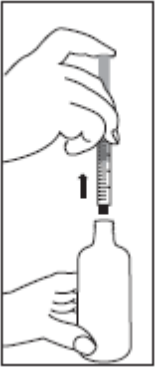

*De aanbevolen dosering is:*

- De aanbevolen dosis is 10 tot 20 mg (2 tot 4 ml) per dag
- De dosis kan oplopen tot 50 en max. 100 mg, meestal rond 60 mg (12 ml) per dag. Dit zal afhangen van het effect dat het geneesmiddel op u heeft

*Wijze van innemen:*

#### Fles van 100 ml

De voorgeschreven dosis kan worden afgemeten per ml met behulp van de ingesloten doseerpipet (bijv. 1 ml = 5 mg methadon hydrochloride). 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.

#### Flessen van 500 ml en 1000 ml

Meet de benodigde hoeveelheid af met behulp van de maatbeker welke is ingesloten in de verpakking.

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

Wanneer u te veel van Eptadone heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Neem de verpakking mee. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- ademhalingsproblemen
- slaperigheid, (bijna) bewusteloosheid of coma
- pupilconstrictie
- koude en klamme huid
- een zeer lage hartslag
- spierzwakte
- lage bloedsuikerspiegel
- een ziekte van de hersenen (dit wordt toxische leuko-encefalopathie genoemd).

In extreme gevallen kan uw ademhaling of bloedstroom stoppen en kunt u een hartaanval krijgen.

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

- Wanneer u een dosis bent vergeten, neem dan geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

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

- Stop nooit met de inname van Eptadone zonder eerst uw arts te raadplegen. Plotselinge stopzetting kan bijwerkingen veroorzaken. Als u de inname van Eptadone moet stopzetten, dan zal uw arts de doseringen geleidelijk afbouwen.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

### **Zeer Vaak**(komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- ademhalingsproblemen of verergerde vorm van astma
- hoofdpijn, gevoel van zwakte, slaperigheid of verwardheid, slaapproblemen, rusteloosheid of geïrriteerdheid of stemmingswisselingen, leeghoofdig gevoel
- problemen met uw gezichtsvermogen of pupilconstrictie (miose)
- misselijkheid en braken, constipatie, droge mond of eetlustvermindering
- lage bloeddruk en duizeligheid (met name wanneer u opstaat), langzamere hartslag, snellere of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- verhoogde hersendruk, vooral als dit probleem al eerder is voorgekomen
- moeite met plassen, pijn in uw maagstreek
- libidoverlies of erectiestoornis
- overmatig zweten, rood hoofd of jeuk.

### **Soms** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- extreme zwakte wat leidt tot een hartstilstand
- veranderingen in het elektrocardiogram of 'ECT'
- bloedingen in het lichaam
- verhoogde concentraties van het hormoon prolactine in het bloed.

### **Frequentie niet bekend**

- lage bloedsuikerspiegel
- u kunt afhankelijk worden van Eptadone (voor meer informatie, zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- kort stoppen van uw ademhaling tijdens de slaap (slaapapneu).

**U zult merken dat sommige bijwerkingen met de tijd verminderen.** Als een van deze bijwerkingen optreedt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter zijn vermeld.

### **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 melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en beveiligde bewaarplaats, waar anderen er niet bij kunnen. Het kan erg schadelijk en dodelijk zijn voor personen aan wie het niet is voorgeschreven.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de vervaldatum (maand, jaar) op het etiket.
- Zodra u het flesje heeft geopend, dient u de container binnen 12 maanden te gebruiken.

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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is methadon hydrochloride. 1 ml Eptadone bevat 5 milligram methadon hydrochloride (overeenkomend met 4,5 mg methadon).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn xylitol (E967), glycerol (E422), hydroxyethylcellulose, natriumbenzoaat (E211), citroenzuur monohydraat (E330), kersenaroma (bevat o.a.glycerol triacetate (E1518), triethyl citrate (E1505), propylene glycol (E1520)), ammoniakaramel (E150C) en gezuiverd water.
- **Hoe ziet Eptadone eruit en wat zit er in een verpakking?**

Eptadone Drank Suikervrij 5mg/ml is een amberkleurige oplossing voor oraal gebruik.

Het is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- Fles van 100 ml met een moeilijk door kinderen te openen polyethyleen schroefdop met polyethyleen adapter voor de doseerpipet. Voor het doseren is een polypropyleen doseerpipet van 5 ml met schaalverdeling per 0,25 ml in de verpakking ingesloten. Elk flesje bevat 500 mg methadon hydrochloride.
- Fles van 500 ml met polypropyleen/polyethyleen schroefdop met polyethyleen afdichting. Voor het doseren is een maatbeker met schaalverdeling 1-2-3-4-5-6 ml in de verpakking ingesloten. Elk flesje bevat 2500 mg methadon hydrochloride.
- Fles van 1000 ml met polypropyleen schroefdop met polyethyleen afdichting, verzegeld met folie-afsluiting. Voor het doseren is een maatbeker met schaalverdeling 1-2-3-4-5-6 ml in de verpakking ingesloten. Elk flesje bevat 5000 mg methadon hydrochloride.

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 111803

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

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA - Strada Statale 67, Fraz. Granatieri - 50018 Scandicci (Firenze) – Italy



Eptadone Drank Suikervrij 5 mg/ml

Tel: +3905573611

Fax: +39055720057

e-mail: [info@moltenifarma.it](mailto:info@moltenifarma.it)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.**