
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Methadon HCl Tiofarma 20 mg, tabletten
Methadon HCl Tiofarma 30 mg, tabletten
Methadon HCl Tiofarma 40 mg, tabletten
Methadon HCl Tiofarma 30 mg, tabletten
Methadon HCl Tiofarma 40 mg, tabletten
Methadon HCl Tiofarma 50 mg, tabletten
Methadon HCl Tiofarma 80 mg, tabletten
Methadon hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Methadon HCl en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methadon HCl en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Methadon hydrochloride, het werkzame bestanddeel van de Methadon HCl Tiofarma tabletten, is een synthetisch opiaat dat inwerkt op het zenuwstelsel.

Methadon HCl Tiofarma 20, 30 en 40 mg tabletten worden voorgeschreven:

- bij matige, hevige en zeer hevige pijnen, waarbij op korte termijn geen behandeling van de oorzaak van de pijn mogelijk is;
- voor de behandeling van ontwenningsverschijnselen bij opiaatverslaafden die een ontwenningskuur ondergaan (afkicken);
- als onderhoudsbehandeling bij opiaatverslaafden waarbij ontwenning (afkicken) niet direct mogelijk is.

Methadon HCl Tiofarma 50, 60, 70 en 80 mg tabletten worden voorgeschreven:

- voor de behandeling van ontwenningsverschijnselen bij opiaatverslaafden die een ontwenningskuur ondergaan (afkicken);
- als onderhoudsbehandeling bij opiaatverslaafden waarbij ontwenning (afkicken) niet direct mogelijk is.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft een hersenbeschadiging, een verhoogde druk in de hersenen, of last van ontwenningverschijnselen van alcohol (delirium tremens);
- U heeft last van een onvoldoende hartwerking;
- U heeft last van een verminderde ademhalingsfunctie (ademhalingsdepressie);
- U heeft last van verstopte luchtwegen (obstructieve luchtwegenaandoeningen) of een blauwe verkleuring van de lippen, tong, huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose).

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft een aandoening aan de schildklier (hypothyreoïdie);
- U heeft last van slijmzwellingen in het onderhuidse bindweefsel, zichtbaar aan de oogleden, lippen en enkels (myxoedeem);
- U heeft een verhoogde werking van de prostaat (prostaathypertrofie);
- U heeft een ernstige leverziekte (levercirrose), gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel;
- U heeft een ernstige nierziekte;
- U heeft nier- of galstenen. In dat geval kan het nodig zijn voorbehoedende atropine of een andere spierverslappend middel toe te dienen;
- U lijdt aan hart- en vaatziekten. In dat geval is er een verhoogd risico voor lage bloeddruk (hypotensie) en bewusteloosheid (syncope);
- U bent ouder dan 60. In dat geval is er een verhoogd risico voor lage bloeddruk (hypotensie) en bewusteloosheid (syncope);
- Bij kinderen, omdat deze gevoeliger voor intoxicaties zijn dan volwassenen;
- Bij hoge dosissen kunnen bepaalde hartritmestoornissen optreden door een verlengde prikkelgeleiding in het hart (torsades de pointes), speciaal bij gelijktijdige inname van bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen, medicijnen die psychotische verschijnselen kunnen verminderen of opheffen (neuroleptica), middelen tegen ontstekingen (antibiotica), middelen tegen depressie (antidepressiva) en middelen tegen allergie (antihistaminica);
- 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). Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Methadon HCl nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- De combinatie met middelen als kinidine en verapamil kunnen het effect van methadon verhogen;
- Het gebruik van sterk versuffende medicijnen zoals barbituraten en benzodiazepines moet vermeden worden vanwege de onderlinge versterking van de werkingen en de bijwerkingen;
- Gebruik van barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, nevirapine, rifampicine, efavirenz, amprenavir, spironolacton, dexamethason, hypericum perforatum (sint janskruid) kan onthoudingsverschijnselen veroorzaken;
- Gebruik van cannabinoïden, clarithromycine, delavirdine, erythromycine, fluconazole, grapefruitsap, selectieve serotonine reuptake remmers, itraconazol, ketoconazol, fluoxetine, fluvoxamine, nefazodon kan een verhoging van methadon concentratie opleveren;
- De combinatie met stavudine en didanosine vertraagt de opname van methadon, waardoor het effect zal verminderen;
- De combinatie met zidovudine kan leiden tot vergiftigingsverschijnselen van zidovudine (hoofdpijn, spierpijn, vermoeidheid en prikkelbaarheid);
- Producten die de zuurgraad van de urine kunnen beïnvloeden, zoals salmiak en vitamine C, kunnen het effect van methadon verlagen;
- Intraveneuze toediening van naloxon of naltrexon kan bij verslaafden acute onthoudingsverschijnselen veroorzaken;
- Gebruik van nalbufine en pentazocine kunnen bij chronische behandeling ontweningsverschijnselen veroorzaken;
- Gebruik van antidiarroica (zoals difenoxylaet en loperamide) kan ernstige verstopping (constipatie) veroorzaken;
- Gebruik van metamizol, een medicijn dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen;
- De combinatie met alcohol is gevaarlijk omdat u sneller last kunt krijgen van sufheid, een moeilijke ademhaling en een lage bloeddruk.

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 de mentale staat (bv. zich zenuwachtig, opgewonden of onrustig voelen (agitatie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), coma)
- Snelle hartslag, onstabiele bloeddruk, koorts
- Overdreven reflexen, verslechterde coördinatie, spierstijfheid
- Maag-darmklachten (bv. misselijkheid, braken, diarree)

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast methadon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Methadon en alcohol reageren en versterken elkaars effect. Het gelijktijdig gebruik van alcohol wordt sterk ontraden. Het innemen van grote hoeveelheden alcohol kan leiden tot het optreden van symptomen van een overdosis.

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 medicijn gebruikt.
- De weinige gegevens bij zwangerschap bij mensen tonen geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Bij pasgeborenen van verslaafde moeders kunnen onthoudingsverschijnselen en verminderde ademhaling optreden.
- Het is aan te raden om zeker na de 20e week van de zwangerschap, niet te ontwennen (detoxificeren), maar een onderhoudsbehandeling met methadon te nemen. Het gebruik van Methadon vlak voor en tijdens de bevalling wordt afgeraden vanwege het risico op een moeilijke ademhaling bij pasgeborene.
- Methadon wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Bij doseringen tot 20 mg per dag kan normaal borstvoeding gegeven worden. Bij hogere doseringen dient uw arts de voordelen van het geven van borstvoeding af te wegen tegen mogelijk nadelige effecten voor de zuigeling.
- 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 gebruik van machines

Rijd niet, omdat methadon het reactie- en concentratievermogen vermindert, waardoor u niet meer in staat bent aan het verkeer deel te nemen.

Gebruik geen gereedschap of bedien geen machines.

Methadon HCl Tiofarma 20, 30, 40, 50, 60, 70 en 80 mg bevat lactose monohydraat.

Indien u uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Methadon HCl Tiofarma bevat natrium

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

Methadon HCl Tiofarma bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Alleen voor Methadon HCl Tiofarma 50, 60, 70 en 80 mg, tabletten:

Behandeling onder toezicht

Aflevering uitsluitend aan verslavingscentra ten behoeve van de behandeling van opiaatverslaafden. Eerste toediening uitsluitend in het bijzijn van een verslavingsdeskundige.

- Gebruik dit medicijn 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 gebruikelijke dosering bij pijnbestrijding (alleen voor Methadon HCl Tiofarma 20, 30 en 40 mg tabletten): 5-10 mg om de 4-8 uur, afhankelijk van het effect. Nadat de verlichting van de pijn 3-5 dagen heeft aangehouden, zal uw arts u een lagere dosering voorschrijven, eventueel door toediening om de 12 uur.
De maximale dosering is 90-150 mg per dag.

-
- De gebruikelijke dosering bij een ontwenningsskuur: Uw arts zal de begindosering bepalen aan de hand van de ernst van de ontwenningssverschijnselen. De begindosering is meestal 20 mg. Als de ontwenningssverschijnselen verminderen, kan uw arts u eventueel na 3-4 uur nog eens 20 mg geven. De behandeling kan voortgezet worden met 30-50 mg methadon per dag en kan in ongeveer 3 weken langzaam worden verminderd.
 - De dosering bij een onderhoudsbehandeling is als hierboven beschreven. De dagelijkse dosering is meestal rond de 60 mg (50-100 mg), terwijl de behandeling ongeveer 6 maanden duurt.
 - In verband met de risico's van de behandeling, zal methadon behalve voor pijnbestrijding meestal alleen voorgeschreven worden in speciale behandelingsinstituten of in overleg met het dichtstbijzijnde consultatiebureau voor alcohol en drugs.
 - Als u de indruk heeft dat de werking van methadon te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u teveel methadon tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Dit kan resulteren in een lage bloedsuikerspiegel.

Symptomen van overdosis zijn: verminderde ademhaling, bewegingsloosheid, coma, lage lichaamstemperatuur, lage hartslag, lage bloeddruk en shock.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u de methadon niet op tijd hebt ingenomen, moet u de tablet(ten) alsnog innemen. Als u dit ontdekt op het moment dat u al aan de volgende dosering toe bent, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen, maar gewoon het schema volgen alsof er niets gebeurd is. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vermeld de vergeten dosis aan uw hulpverlener.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u wenst te stoppen met het innemen van de medicatie dient u te overleggen met uw arts. Hij kan u een afbouwschema voorstellen. Te snel stoppen na langdurig gebruik kan ernstige symptomen geven. Slapeloosheid en duizeligheid worden het meest waargenomen, dunne ontlasting en maagirritaties worden af en toe gemeld. Soms hevige pijn in de rug of benen, zelden epileptische aanvallen.

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.

Misselijkheid, braken, duizeligheid, droge mond, wazig zien en verstopping van de darm kunnen optreden. Soms kunnen pupilvernauwing, stemmingsveranderingen (euforie en sufheid) voorkomen.

In hoge doseringen kunt u last krijgen van hartritmestoornissen met versnelde hartslag (torsades de pointes; zie rubriek 'wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'), ademhalingsproblemen en kan uw bloeddruk sterk dalen.

Frequentie niet bekend: lage bloedsuikerspiegel

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, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een op een juiste vernietigd en komen 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.

De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose monohydraat, magnesiumstearaat (E572), talk, natriumzetmeelglycolaat type A en gesilificeerde microcrystallijne cellulose.

Hoe ziet Methadon HCl Tiofarma er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Methadon HCl Tiofarma 20 mg:

wit tot gebroken wit tablet, ovaal met een lengte van 12 mm en een breedte van 4,5 mm en een eenzijdige inscriptie "MET20"

Methadon HCl Tiofarma 30 mg:

wit tot gebroken wit, rond met een lengte van 9,5 mm en een breedte van 9,5 mm en een eenzijdige inscriptie "MET30"

Methadon HCl Tiofarma 40 mg:

wit tot gebroken wit tablet, ovaal met een lengte van 15 mm en een breedte van 5,5 mm en een eenzijdige inscriptie "MET40"

Methadon HCl Tiofarma 50 mg:

is wit tot gebroken wit, rond met een lengte van 11 mm en een breedte van 11 mm en een eenzijdige inscriptie "MET50"

Methadon HCl Tiofarma 60 mg:

wit tot gebroken wit, ovaal met een lengte van 17 mm en een breedte van 6,5 mm en een eenzijdige inscriptie "MET60"

Methadon HCl Tiofarma 70 mg:

is wit tot gebroken wit, rond met een lengte van 12,5 mm en een breedte van 12,5 mm en een eenzijdige inscriptie “MET70”

Methadon HCl Tiofarma 80 mg:

wit tot gebroken wit tablet, ovaal met een lengte van 19 mm en een breedte van 7,0 mm en een eenzijdige inscriptie “METHADON80”

De tabletten zijn verpakt in een kartonnen vouwdoosje met

- doordrukstrips bestaande uit PVC en aluminiumfolie (50 tabletten), of
- een plastic container met plastic deksel (30, 100 of 250 tabletten per container).

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

Tiofarma B.V.

Benjamin Franklinstraat 5 - 10

3261 LW Oud-Beijerland

Dit medicijn is geregistreerd in Nederland onder:

Methadon HCl TioFarma 20 mg, tabletten:	RVG 117368
Methadon HCl Tiofarma 30 mg, tabletten:	RVG 131187
Methadon HCl TioFarma 40 mg, tabletten:	RVG 117370
Methadon HCl Tiofarma 50 mg, tabletten:	RVG 131188
Methadon HCl Tiofarma 60 mg, tabletten:	RVG 131189
Methadon HCl Tiofarma 70 mg, tabletten:	RVG 131190
Methadon HCl TioFarma 80 mg, tabletten:	RVG 117371

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024

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