

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 april 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naltrexonhydrochloride 50 PCH, filmomhulde tabletten 50 mg
(naltrexonhydrochloride)

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.
- Geeft 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 Naltrexonhydrochloride 50 PCH 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 NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Naltrexonhydrochloride 50 PCH wordt gebruikt als aanvullende therapie bij alcoholverslaving binnen een allesomvattend behandelingsprogramma met inbegrip van psychologische begeleiding ter ondersteuning van onthouding van alcoholgebruik.

De werking van Naltrexonhydrochloride 50 PCH bestaat uit het feit dat de inname van alcohol sterk verminderd is doordat de behoefte aan alcohol is afgenomen. Meer patiënten zijn in staat om hun onthouding vast te houden en geen terugval te krijgen.

Naltrexonhydrochloride 50 PCH veroorzaakt geen afhankelijkheid.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Neem Naltrexonhydrochloride 50 PCH niet in

- wanneer u allergisch (overgevoelig bent) voor naltrexonhydrochloride of één van de andere bestanddelen (zie rubriek 6)

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 april 2022
Bladzijde : 2

- wanneer u opiaten gebruikt (inclusief opioïde met medicatie)
- bij een positieve urine test voor opiaten
- wanneer onthoudingsverschijnselen optreden na injectie van Naloxon
- wanneer u ernstige leverproblemen heeft
- wanneer u ernstige nierproblemen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw behandeling moet worden gestart door een arts met ervaring in de behandeling van verslavingsziekten.

- Vertel aan elke arts die u behandelt dat u Naltrexonhydrochloride 50 PCH gebruikt.
- U mag Naltrexonhydrochloride 50 PCH niet gebruiken als u nog verslaafd bent aan opiaten, aangezien naltrexon onder deze omstandigheden ernstige ontwenningverschijnselen veroorzaakt.
- Naltrexonhydrochloride 50 PCH wordt uit het lichaam verwijderd door de lever en de nieren. Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling leverfunctietests uitvoeren.
- Indien u bloedtesten ondergaat; informeer uw arts dat u Naltrexonhydrochloride 50 PCH gebruikt aangezien deze tabletten effect kunnen hebben op de resultaten van de leverfunctietesten.
- Wanneer u in een noodsituatie pijnstillers nodig heeft; mogen dit alleen pijnstillers zijn die geen opiaten bevatten.
- Wanneer u zwanger wordt dient u uw arts te informeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Licht uw arts in als u een middel tegen hoest of diarree of een pijnstiller nodig hebt, want deze middelen kunnen opiaten bevatten en het gebruik in combinatie met een opioïde-bevattende geneesmiddelen is gecontraïndiceerd.

Als, ondanks de contra-indicatie om te gebruiken in combinatie, in noodsituaties opiaathoudende geneesmiddelen nodig zijn hebt u misschien hogere doses dan normaal nodig voor pijnverlichting. Intensieve controle door de arts is absoluut noodzakelijk aangezien ademhalingsmoeilijkheden en andere bijwerkingen sterker en langduriger kunnen zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

De arts moet beslissen of Naltrexonhydrochloride 50 PCH filmomhulde tabletten kunnen worden ingenomen tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding, het risico voor moeder en kind in overweging nemend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naltrexonhydrochloride 50 PCH kan duizeligheid en slapte veroorzaken en derhalve het geestelijke en/of lichamelijke vermogen voor het uitvoeren van mogelijke gevaarlijke activiteiten zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van machines nadelig beïnvloeden.

Naltrexonhydrochloride 50 PCH bevat lactose

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 april 2022
Bladzijde : 3

Naltrexonhydrochloride 50 PCH bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik bij volwassenen

Volg bij het innemen van Naltrexonhydrochloride 50 PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 1 tablet per dag.

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts. Een periode van 3 maanden is gebruikelijk, in sommige gevallen kan een langere toediening noodzakelijk zijn.

Gebruik bij kinderen en jonge volwassenen:

Naltrexonhydrochloride 50 PCH mag niet gebruikt worden bij kinderen en jonge volwassenen onder de leeftijd van 18 jaar.

Gebruik bij ouderen:

Er zijn te weinig gegevens beschikbaar over de veiligheid en de werking voor deze indicatie bij oudere patiënten.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Naltrexonhydrochloride 50 PCH heeft ingenomen

In geval van overdosering dienen de verschijnselen die optreden behandeld te worden. De effecten van overdosering van Naltrexonhydrochloride 50 PCH zijn niet bekend.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

angst, slapeloosheid, hoofdpijn, rusteloos gevoel, nervositeit, maagpijn, misselijkheid, braken, gewichts- en spierpijn, gevoel van zwakte

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Verminderde eetlust, hartkloppingen, verhoogde hartslag, veranderingen op het ECG (opname van de elektrische activiteit van het hart), dorst, duizeligheid, verhoogde traanproductie, pijn op de borst,

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 april 2022
Bladzijde : 4

diarree, obstipatie (verstopping), huiduitslag, vertraagde zaadlozing, erectiele dysfunctie, toegenomen energie, prikkelbaarheid, overmatig zweten, stemmingswisselingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Virusinfectie van de mond (koortslip, herpes), vergrote lymfeknopen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, depressie, achtervolgingswaan (paranoia), desoriëntatie, nachtmerries, onrust (agitatie), stoornissen in seksueel verlangen, abnormale dromen, trillen, slaperigheid, wazig zien, oogirritatie en ooglidzwellings, overgevoeligheid voor licht, oogpijn, vermoeidheid van de ogen, bloeddrukveranderingen, blozen, neusverstopping, neusklachten, loopneus, niezen, pijn in de mond en de keel, verhoogde speekselproductie, klachten aan de neusholtes, spraakstoornis (dysfonie), hoest, kortademigheid, geeuwen, winderigheid, aambeien, maagzweer, droge mond, leverstoornis, verhoogde hoeveelheid bilirubine in het bloed, leverontsteking (hepatitis), vette huid, acne, haaruitval, jeuk, pijn in de liesstreek, vaak kleine beetjes plassen (pollakisurie), pijn bij het plassen (dysurie), oorsuizen (tinnitus), duizeligheid (vertigo), oorpijn, oorklachten, verhoogde eetlust, gewichtsverlies, gewichtstoename, koorts, pijn, gevoel van koude

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Een te lage hoeveelheid bloedplaatjes (trombocyten) in het bloed (trombocytopenie), zelfmoordgedachten, zelfmoordpoging

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Afbraak van spierweefsel

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Naltrexonhydrochloride 50 PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en doordrukstrip. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 april 2022
Bladzijde : 5

Indien u gebreken in de tabletten ontdekt zoals afgebrokkelde of gebroken tabletten, vraag dan uw apotheker om advies voordat u ze inneemt.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Naltrexonhydrochloride 50 PCH

Elke tablet bevat 50 van de werkzame stof naltrexonhydrochloride.

De andere bestanddelen zijn lactose monohydraat, poedercellulose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silicium dioxide, crospovidon, magnesiumstearaat, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 4000, zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Naltrexonhydrochloride 50 PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Naltrexonhydrochloride 50 PCH tabletten zijn beige en capsulevormig, met een breukstreep over het midden. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Naltrexonhydrochloride 50 PCH is verkrijgbaar in verpakkingen à 7, 14, 28, 30 en 56 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

LABORATOIRES BTT
ZI de Krafft
67 150 Erstein
Frankrijk

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wenen
Oostenrijk

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 april 2022
Bladzijde : 6

In het register ingeschreven onder
RVG 30958, filmomhulde tabletten 50 mg

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EU onder de volgende namen:

Finland	Naltrexon Vitaflo 50 mg tabletti
Frankrijk	Naltrexone Viatris 50 mg, comprimé pelliculé sécable
Ierland	Ethylex 50 mg film-coated tablets
Nederland	Naltrexonhydrochloride 50 PCH, filmomhulde tabletten 50 mg
Zweden	Naltrexon Vitaflo 50mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

0422.10v.AV