

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Naltrexon Hydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten
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.
- 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 Naltrexon Hydrochloride Accord 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 Naltrexon Hydrochloride Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof, naltrexonhydrochloride, behoort tot de volgende groep geneesmiddelen: overige geneesmiddelen voor het zenuwstelsel; geneesmiddelen bij verslavingen.

Waarvoor wordt Naltrexon Hydrochloride Accord gebruikt

Naltrexonhydrochloride wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen of therapie om mensen die afhankelijk zijn van drugs zoals heroïne (opioïden) te helpen van hun verslaving af te komen.

Het is aangewezen als ondersteunende behandeling voor patiënten met alcoholverslaving om onthouding van alcohol (zelfontzegging) vol te houden. Naltrexon werkt door blokkering van de receptoren in de hersenen en zodoende de werking van opioïden te blokkeren. Mensen zullen niet langer de euforische gevoelens hebben die ze ervaren na het gebruik van opioïden.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6..
- Als u verslaafd bent aan opiaten of behandeling krijgt waaronder ook abstinentie (onthouding) valt, aangezien dan ontweningsverschijnselen kunnen ontstaan of reeds bestaande ontweningsverschijnselen kunnen verergeren.
- Als u gedurende langere tijd een geneesmiddel gebruikt dat een opioïde bevat, bijvoorbeeld bepaalde hoestdranken, geneesmiddelen voor de behandeling van diarree (zoals kaoline en morfine) en analgetica (pijnstillers).
N.B.: Naltrexon Hydrochloride heeft geen blokkerende werking op analgetica die geen opioïden bevatten (zoals ibuprofen, paracetamol en acetylsalicylzuur).
- Als u een acute leverinfectie hebt of als u een slechte leverfunctie hebt.
- Als patiënten ontweningsverschijnselen krijgen na toediening van naloxonhydrochloride.
- Als u methadon gebruikt.

Als u denkt dat één van deze gevallen van toepassing is bij u, moet u de tabletten niet innemen. Raadpleeg eerst uw arts en volg het gegeven advies op.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u een aandoening van de lever of nieren heeft. Patiënten die dit middel hebben gebruikt, kunnen nog steeds overgevoeligheidsreacties ontwikkelen als ze geneesmiddelen gebruiken die opiaten bevatten, zelfs in de periode na het gebruik.
- Voor het begin van de behandeling. Uw arts kan een bloedonderzoek bij u doen. Ook tijdens de behandeling moet uw bloed worden onderzocht omdat dit middel wordt verwerkt door de lever. De bloedonderzoeken tonen aan hoe goed uw lever werkt.
- Als een patiënt een behandeling met een opioïde nodig heeft, bijv. een opioïde pijnstiller of verdoving in een noodgeval, moet er een hogere dosis opioïden worden gegeven om een therapeutisch effect te verkrijgen. In deze gevallen zullen bijwerkingen zoals ademhalingsmoeilijkheden en problemen met de bloedsomloop ernstiger zijn en langer duren.
- De behandeling met dit middel mag alleen worden gestart als u lang genoeg bent gestopt met het gebruik van de opioïde (ongeveer 5 tot 7 dagen voor heroïne en minstens 10 dagen voor methadon).
- Er zijn afwijkingen gemeld in de leverfunctietests bij patiënten met overgewicht en oudere patiënten die naltrexon gebruiken en die nooit drugs hebben gebruikt.
- Het is belangrijk dat u onmiddellijk stopt met het gebruik van dit middel en uw arts waarschuwt als u de volgende symptomen krijgt: aanhoudende buikpijn, witte ontlasting, donkere urine of als uw ogen en/of huid geel worden.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Naltrexon dient niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar vanwege een gebrek aan klinische gegevens in deze leeftijdsgroep. Het veilige gebruik bij kinderen is niet vastgesteld.

Gebruik bij ouderen

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van naltrexon voor deze indicatie bij oudere patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naltrexon Hydrochloride Accord nog andere geneesmiddelen, of 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.

- Gelijktijdig gebruik van dit middel en andere geneesmiddelen die opiaten bevatten, moet worden vermeden. Als u probeert om de blokkerende werking van Naltrexon te doorbreken met hoge doses opioïden, krijgt u ernstige moeilijkheden. Als u dat doet, kan dat leiden tot kortademigheid en coma, en het kan zelfs fataal zijn.
- Gelijktijdig gebruik van Naltrexon met thioridazine kan sufheid veroorzaken. Er zijn geen andere schadelijke werkingen bekend als gevolg van de interactie tussen Naltrexon en andere geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel en drank hebben geen invloed op uw behandeling met dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Het veilige gebruik van Naltrexon Hydrochloride Accord tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld

Het is niet bekend of naltrexon in moedermelk wordt uitgescheiden. Omdat het veilige gebruik van naltrexon bij baby's en kinderen niet is vastgesteld, wordt het geven van borstvoeding afgeraden tijdens het gebruik van dit middel.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naltrexon kan het mentale en/of lichamelijke vermogen aantasten die vereist zijn voor het verrichten van mogelijk gevaarlijke taken, zoals autorijden of machines bedienen.

Naltrexon Hydrochloride Accord bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat 192,85 mg lactose. Volgens de doseringsaanbevelingen krijgt u met elke dosis maximaal 192,85 mg lactose toegediend. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

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 1 tablet per dag, tenzij uw arts u een andere dosis heeft voorgeschreven.

- Dit middel wordt met een kleine hoeveelheid water via de mond ingenomen.
- Voordat u begint met het gebruik van dit middel, mag u minstens 7-10 dagen lang geen andere opiaten hebben gebruikt. Uw arts kan een test doen om vast te stellen of uw lichaam vrij is van deze middelen voordat u begint met de behandeling. Normaal gesproken is de startdosis een halve tablet per dag (25 mg). Deze dosis wordt later verhoogd tot 1 tablet per dag (50 mg).
- Dit middel mag uitsluitend worden gebruikt voor de aandoening waarvoor uw arts dit middel heeft voorgeschreven.
- Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts met betrekking tot de dosering nauwgezet volgt.
- Het is belangrijk dat u dit middel gebruikt zo lang als uw arts dat voorschrijft. De behandeling kan drie maanden of langer duren afhankelijk van het oordeel van uw arts. Dit middel moet worden gecombineerd met andere vormen van behandeling.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u merkt dat dit middel te sterk of juist niet goed genoeg werkt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer heeft ingenomen dan het voorgeschreven aantal tabletten, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U kunt dit middel nog steeds innemen zodra u eraan denkt.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u vóór het einde van de overeengekomen behandelingsperiode wilt stoppen met de behandeling, moet u dit altijd met uw arts overleggen.

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.

Dit middel kan uw leverfunctie beïnvloeden. Uw arts kan bloedtesten uitvoeren voordat u begint met de behandeling en op verschillende tijdstippen tijdens de behandeling om uw leverfunctie in de gaten te houden.

Als u een van de volgende symptomen opmerkt, **stop dan** met het gebruik van dit middel en neem **onmiddellijk** contact op met uw arts:

- Buikpijn die langer aanhoudt dan een paar dagen
- Witte ontlasting
- Donkere urine
- Geelverkleuring van uw ogen

Dit kunnen namelijk tekenen zijn dat uw lever niet goed werkt.

Als u een van de volgende symptomen opmerkt, vertel dat dan onmiddellijk uw arts:

- Zwelling van het gezicht, lippen of de tong
- Huiduitslag
- Ademhalingsmoeilijkheden

Dit kunnen namelijk tekenen zijn van een allergische reactie.

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

- Slaapstoornissen
- Angstigheid of nervositeit
- Buikkrampen en buikpijn
- Misselijkheid en/of braken
- Gebrek aan energie of kracht
- Gewrichts- en/of spierpijn
- Hoofdpijn
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Rusteloosheid

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

- Geïrriteerdheid
- Stemningswisselingen
- Gebrek aan energie
- Radeloosheid
- Duizeligheid
- Rillingen
- Toegenomen of overmatig zweten
- Draaierigheid
- Toegenomen traanproductie
- Verhoogde hartslag
- Hartkloppingen
- ECG-veranderingen
- Pijn op de borst
- Diarree
- Verstopping
- Uitslag
- Vasthouden van urine
- Vertraagde ejaculatie
- Erectiestoornissen
- Gebrek aan eetlust
- Dorst
- Toegenomen energie
- Koude rillingen

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

- Sommige infecties (b.v. orale herpes, voetschimmel)
- Gezwollen/vergrote lymfeknopen
- Hallucinaties (waanideeën- of beelden)
- Verwardheid
- Depressie
- Paranoia

- Desoriëntatie
- Nachtmerries
- Onrust
- Minder zin in seks
- Abnormale dromen
- Bevingen
- Suffheid
- Wazig zicht
- Oogirritatie
- Abnormale onverdraagzaamheid van de waarneming van licht
- Gezwollen ogen
- Oogpijn
- Vermoeidheid van de ogen
- Oorklachten
- Oorpijn
- Oorsuizen
- Duizeligheid
- Schommelingen in de bloeddruk
- Blozen
- Verstopte neus en neusklachten
- Niezen
- Verhoogde speekselproductie
- Klachten aan de neusholtes
- Spraakstoornis
- Kortademigheid/ademhalingsmoeilijkheden
- Hoesten
- Geeuwen
- Loopneus
- Winderigheid
- Aambeien
- Zweren
- Droge mond
- Leveraandoeningen (waaronder leverontsteking)
- Verhoging van de leverenzymen
- Vette huid
- Jeuk
- Acne
- Haaruitval
- Pijn in de liezen
- Vaker moeten plassen
- Ontsteking van de urineblaas
- Verhoogde eetlust
- Gewichtsverlies
- Gewichtstoename
- Koorts
- Pijn
- Koude handen of voeten
- Warmteopwelling

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

- Zelfmoordgedachten
- Zelfmoordpoging
- Bloedingsstoornissen
- Spraakstoornissen

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

- Euforie
- Rash/huiduitslag
- Schade aan de skeletspieren

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.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- 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 naltrexonhydrochloride.

Elke filmtablet bevat 50 mg naltrexonhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Filmcoating: hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Naltrexon Hydrochloride Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Naltrexon Hydrochloride Accord is verkrijgbaar als geel gekleurde, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan de ene kant en geen opdruk aan de andere kant.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Naltrexon Hydrochloride Accord is verkrijgbaar in witte, opake PVC/PE/Aclar-aluminium blisters en Alu/Alu blisters à 7, 14, 28, 30, 50 en 56 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,

Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Registratienummer:

Naltrexon Hydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten: RVG 102900

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten
België	Naltrexone Accord 50 mg comprimés pellicules/ filmomhulde tablet/ Filmtabletten
Bulgarije	Naltrexone Акорд 50 мг филмирани таблетки
Cyprus	Naltrexone Accord 50 mg Film-coated Tablets
Denemarken	Naltrexone Accord 50 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Naltrexone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland	Naltrexone Accord 50 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter
Duitsland	Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten
Ierland	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film coated Tablets
Italië	Naltrexone Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film
Letland	Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Noorwegen	Naltrexone Accord
Polen	Naltex, 50 mg, tabletki powlekane
Portugal	Naltrexona Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Spanje	Naltrexone Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Naltrexone Accord 50 mg filmdragerad tablet
Nederland	Naltrexon Hydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.