


Methadon HCl Aurobindo 5 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 10 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 20 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 40 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 50 mg, tabletten RVG114400-4-5-6-7	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2306 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Methadon HCl Aurobindo 5 mg, tabletten
Methadon HCl Aurobindo 10 mg, tabletten
Methadon HCl Aurobindo 20 mg, tabletten
Methadon HCl Aurobindo 40 mg, tabletten
Methadon HCl Aurobindo 50 mg, tabletten
methadonhydrochloride

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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Methadonhydrochloride, het werkzame bestanddeel van dit medicijn, is een synthetisch opiaat dat inwerkt op het zenuwstelsel.


Dit medicijn wordt 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.

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 van deze bijsluiter.
- U heeft een hersenbeschadiging, een verhoogde druk in de hersenen, en last van ontwenningsverschijnselen van alcohol (delirium tremens).
- U heeft last van een onvoldoende hartwerking.

Methadon HCl Aurobindo 5 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 10 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 20 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 40 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 50 mg, tabletten RVG114400-4-5-6-7	
Module 1 Administrative information and prescribing information	Versie 2306 Pag. 2 van 8
1.3.1 Bijsluiter	

- 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).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u een aandoening aan de schildklier heeft (hypothyreoïdie).
- Als u last heeft van slijmzwellingen in het onderhuidse bindweefsel, zichtbaar aan de oogleden, lippen en enkels (myxoedeem).
- Als u een verhoogde werking van de prostaat heeft (prostaathypertrofie).
- Wanneer u een ernstige leverziekte (levercirrose) heeft, gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel.
- Wanneer u een ernstige nierziekte heeft.
- Wanneer u nier- of galstenen heeft; het kan nodig zijn voorbehoedende atropine of een ander spierverslappend medicijn toe te dienen.
- Als u lijdt aan hart- en vaatziekten is er een verhoogd risico voor lage bloeddruk (hypotensie) en bewusteloosheid (syncope).
- Wanneer u ouder dan 60 bent 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 medicijnen tegen hartritmestoornissen, medicijnen die psychotische verschijnselen kunnen verminderen of opheffen (neuroleptica), medicijnen tegen ontstekingen (antibiotica), medicijnen tegen depressie (antidepressiva) en medicijnen tegen allergie (antihistaminica).

Gewenning, afhankelijkheid en verslaving

Dit medicijn bevat methadon. Dat is een sterke pijnstillers (opiaat). Door herhaald gebruik van opiaten is het mogelijk dat het medicijn minder goed werkt (u went eraan; dit wordt ook gewenning (tolerantie) genoemd). Herhaald gebruik van dit medicijn kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving. Deze kunnen leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan groter zijn met een hogere dosis en met een langer durend gebruik.


Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u niet meer onder controle heeft hoeveel medicijn u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen. Gebruikt u uw medicijn voor de behandeling van pijn? Dan kunt u het gevoel hebben dat u uw medicijn moet blijven gebruiken, ook als het niet helpt voor het verlichten van uw pijn.

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

- u of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk is geweest van alcohol, voorgeschreven medicijnen 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 dit medicijn, kan dat erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

- U moet het medicijn langer innemen dan door uw arts wordt geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- U gebruikt het medicijn voor andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om rustig te blijven' of

Methadon HCl Aurobindo 5 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 10 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 20 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 40 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 50 mg, tabletten RVG114400-4-5-6-7	
Module 1 Administrative information and prescribing information	Versie 2306 Pag. 3 van 8
1.3.1 Bijsluiter	

‘als hulpmiddel om te kunnen slapen’.

- U heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om te stoppen met het gebruik van het medicijn of het gebruik van het medicijn onder controle te brengen.
- U voelt zich onwel wanneer u stopt met het gebruik van het medicijn en u voelt zich beter wanneer u het medicijn opnieuw gebruikt (‘ontwenningssverschijnselen’).

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 medicijn’).


Problemen met ademen die verband houden met de slaap

Dit medicijn 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Methadon HCl Aurobindo nog andere medicijnen, 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.

- Metamizol, een medicijn dat gebruikt wordt om pijn en koorts te behandelen, kan het effect van methadon verlagen.
- De combinatie met medicijnen 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 en Hypericum perforatum (sint-janskruid) kan onthoudingsverschijnselen veroorzaken.
- Gebruik van cannabinoïden (bijvoorbeeld cannabidiol, een medicijn dat wordt gebruikt voor het behandelen van epileptische aanvallen), claritromycine, delavirdine, erytromycine, fluconazol, grapefruitsap, selectieve serotonine heropnameremmers, itraconazol, ketoconazol, fluoxetine, fluvoxamine en 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 onthoudingsverschijnselen veroorzaken.
- Gebruik van anti-diarrhoica (zoals difenoxylaate en loperamide) kan ernstige verstopping (constipatie) veroorzaken.
- Gabapentine en pregabaline (medicijnen 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.

Methadon HCl Aurobindo 5 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 10 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 20 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 40 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 50 mg, tabletten RVG114400-4-5-6-7	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2306 Pag. 4 van 8

- 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 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).

Raadpleeg uw arts of apotheker als u een van de volgende symptomen krijgt terwijl u dit medicijn 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.

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 opwindning (impotentie) of afwezigheid van menstruatie (amenorroe).

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.

Zwangerschap

- 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 de pasgeborene.


Borstvoeding

- Methadon wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. 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 en bedien geen machines.

Methadon HCl Aurobindo 5 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 10 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 20 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 40 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 50 mg, tabletten RVG114400-4-5-6-7	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2306 Pag. 5 van 8

Methadon HCl Aurobindo bevat lactose

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik 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.

Voordat u start met de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van dit medicijn, wanneer en hoe lang u het moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u met het medicijn moet stoppen (zie ook 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn').

- De geadviseerde dosering bij pijnbestrijding: 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 geadviseerde 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 geadviseerde dosering bij een onderhoudsbehandeling: 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 te veel methadon tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen van overdosis zijn: verminderde ademhaling, bewegingsloosheid, coma, lage lichaamstemperatuur, lage hartslag, lage bloeddruk en shock. Te veel van dit medicijn kan resulteren in een lage bloedsuikerspiegel of een ziekte van de hersenen (dit wordt toxische leuko-encefalopathie genoemd).


Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u de methadon niet op tijd heeft 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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Als u wenst te stoppen met het innemen van de medicatie, dient u dit te overleggen met uw arts. Hij/zij kan u een afbouwschema voorstellen. Te snel stoppen na langdurig gebruik kan ernstige symptomen geven. Slapeloosheid en duizeligheid worden het meest waargenomen, dunne

Methadon HCl Aurobindo 5 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 10 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 20 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 40 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 50 mg, tabletten RVG114400-4-5-6-7	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2306 Pag. 6 van 8

ontlasting en maagirritaties worden af en toe gemeld. Soms hevige pijn in de rug of benen, zelden epileptische aanvallen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De gebruikte termen hebben de volgende betekenis:

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zeer vaak: Misselijkheid en verstopping van de darm.

Vaak: Duizeligheid, slaperigheid, verdoving, hoofdpijn, pupilvernauwing, wazig zien en braken.

Soms: Stemningsveranderingen (euforie en dysforie), ademhalingsproblemen en een droge mond.

Zelden: Hartritestoornissen (met versnelde hartslag (torsades de pointes) bij hoge doseringen; zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Niet bekend: Lage bloeddruk, een lage bloedsuikerspiegel en kort stoppen van uw ademhaling tijdens de slaap (slaapapneu). U kunt afhankelijk worden van dit medicijn (voor meer informatie, zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.


5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaar dit medicijn 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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het etiket en blisterverpakking 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

Methadon HCl Aurobindo 5 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 10 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 20 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 40 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 50 mg, tabletten RVG114400-4-5-6-7	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2306 Pag. 7 van 8

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 methadonhydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, magnesiumstearaat en talk.

Hoe ziet Methadon HCl Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Methadon HCl Aurobindo 5 mg:

Witte, ronde tablet met een diameter van 6 mm en eenzijdige inscriptie "5".

Methadon HCl Aurobindo 10 mg:

Witte, ronde tablet met een diameter van 7 mm en eenzijdige inscriptie "10".

Methadon HCl Aurobindo 20 mg:

Witte, ronde tablet met een diameter van 9 mm en eenzijdige inscriptie "20".

Methadon HCl Aurobindo 40 mg:

Witte, ronde tablet met een diameter van 12 mm en eenzijdige inscriptie "40".

Methadon HCl Aurobindo 50 mg:

Witte, ronde tablet met een diameter van 13 mm en eenzijdige inscriptie "50".

Methadon HCl Aurobindo 5, 10, 20, 40 en 50 mg tabletten zijn verpakt in plastic tablettenflacons met 30, 50, 100, 250, 500, 1000, 2500 en 5000 tabletten.

Methadon HCl Aurobindo 5, 10, 20, 40 en 50 mg tabletten zijn verpakt in doordrukstrips bestaande uit PVC- en aluminiumfolie in een kartonnen doosje met 10, 14, 28, 30, 60 en 90 tabletten.

Methadon HCl Aurobindo 5, 10, 20, 40 en 50 mg tabletten zijn verpakt in doordrukstrips bestaande uit PVC- en aluminiumfolie in een kartonnen doosje in een Eenheids Aflevering Verpakking (EAV) met veelvouden van 5 tabletten, maximaal 50 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland


Fabrikant

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Dit medicijn is geregistreerd in Nederland onder:

Methadon HCl Aurobindo 5 mg, tabletten: RVG 114400

Methadon HCl Aurobindo 10 mg, tabletten: RVG 114404

Methadon HCl Aurobindo 5 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 10 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 20 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 40 mg, tabletten Methadon HCl Aurobindo 50 mg, tabletten RVG114400-4-5-6-7	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2306 Pag. 8 van 8

Methadon HCl Aurobindo 20 mg, tabletten: RVG 114405
Methadon HCl Aurobindo 40 mg, tabletten: RVG 114406
Methadon HCl Aurobindo 50 mg, tabletten: RVG 114407

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.