



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

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 Methadon HCl 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 Methadon HCl en waarvoor wordt dit middel 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 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 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?



- U bent allergisch voor één of meerdere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft een hersenbeschadiging, een verhoogde druk in de hersenen, of last van ontweningsverschijnselen 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 middel?

- 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, geneesmiddelen 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);
- Problemen met ademen die verband houden met de slaap. Methadon HCl Tiofarma 20, 40 of 80 mg tabletten 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.

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

Gewenning, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat methadon. Dat is een sterke pijnstillers (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 Methadon HCl Tiofarma 20, 40 of 80 mg tabletten 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 (dit geldt voor Methadon HCl Tiofarma 20 en 40 mg tabletten).

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. Gebruikt u uw geneesmiddel voor de behandeling van pijn? Dan kunt u het gevoel hebben dat u uw geneesmiddel moet blijven gebruiken, ook als het niet helpt voor het verlichten van uw pijn (dit geldt voor Methadon HCl Tiofarma 20 en 40 mg tabletten).

Het risico op afhankelijkheid of verslaving is voor elke persoon anders. U heeft mogelijk een groter risico op afhankelijkheid of verslaving van Methadon HCl Tiofarma 20, 40 of 80 mg tabletten 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 Methadon HCl Tiofarma 20, 40 of 80 mg tabletten, 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).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Methadon HCl 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.

- De combinatie met middelen als kinidine en verapamil kunnen het effect van methadon verhogen;
- Het gebruik van sterk versuffende geneesmiddelen 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 ontwenningverschijnselen veroorzaken;
- Gebruik van anti-diarroïca (zoals difenoxylaate 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;
- 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.

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)

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 geneesmiddel 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, 40 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 geneesmiddel inneemt.

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 middel?

Alleen voor Methadon HCl Tiofarma 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 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 gebruikelijke dosering bij pijnbestrijding (alleen voor Methadon HCl Tiofarma 20 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 ontwenningverschijnselen. De begindosering is meestal 20 mg. Als de ontwenningverschijnselen 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.
- 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 Methadon HCl Tiofarma 20 of 40 mg tabletten, wanneer en hoe lang u het moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u met het middel moet stoppen (zie ook Als u stopt met het innemen van dit middel).



Heeft u te veel van dit middel 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;
- Een ziekte van de hersenen (dit wordt toxische leuko-encefalopathie genoemd).

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

Bent u vergeten dit middel 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 middel

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

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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 middel?'), ademhalingsproblemen en kan uw bloeddruk sterk dalen.

Frequentie niet bekend: lage bloedsuikerspiegel

Frequentie niet bekend: U kunt afhankelijk worden van methadon HCl Tiofarma 20 tabletten, Methadon HCl Tiofarma 40 mg tabletten of Methadon HCl Tiofarma 80 mg tabletten (voor meer informatie, zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)

Frequentie niet bekend: Kort stoppen van uw ademhaling tijdens de slaap (slaapapneu)

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 bijsluiting 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. 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.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 methadon hydrochloride.

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

Hoe ziet Methadon HCl Tiofarma 20, 40 en 80 mg, tabletten 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 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 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 schroefdeksel (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



METHADON HCl 20 MG TABLETTEN
METHADON HCl 40 MG TABLETTEN
METHADON HCl 80 MG TABLETTEN

CTD - Module 1.3.1.3

Package leaflet

Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland onder:

Methadon HCl Tiofarma 20 mg, tabletten: RVG 117368

Methadon HCl Tiofarma 40 mg, tabletten: RVG 117370

Methadon HCl Tiofarma 80 mg, tabletten: RVG 117371

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023

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