

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

Methadon HCl Expharma 5 mg tabletten  
Methadon HCl Expharma 10 mg tabletten  
Methadon HCl Expharma 20 mg tabletten

methadon hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Methadon HCl Expharma tabletten (hierna: Methadon HCl Expharma) en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Methadon HCl Expharma en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Methadon HCl Expharma bevat methadon hydrochloride, een synthetisch opiaat (morfine-achtig geneesmiddel), en behoort tot de groep krachtige pijnstillers.

Methadon HCl Expharma kan worden toegepast bij:

- kortdurende behandeling van matige, ernstige of zeer ernstige pijn – wanneer normale (reguliere) pijnstilling niet meer mogelijk is.
- behandeling van ontwenningverschijnselen optredend bij heroïne of opiaat detoxificatie.
- onderhoudsbehandeling bij aan opiaten verslaafde personen, wanneer ontwenning (detoxificatie) niet mogelijk is.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- wanneer u lijdt aan een verminderde functie van de schildklier (hypothyreoïdie) en/of hieraan gerelateerd vasthouden van vocht (myxoedeem) en/of een vergrote prostaat (prostaathypertrofie);
- wanneer u lijdt aan een ernstige leverziekte (levercirrhose), 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 andere spierverslappend middel toe te dienen;
- als u lijdt aan hart- en vaatziekten is er een verhoogd risico voor lage bloeddruk (hypotensie) en bewusteloosheid (syncope);
- 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).

Raadpleeg uw arts wanneer een of meer van de bovenstaande verschijnselen optreedt. Uw arts kan dan, indien noodzakelijk, de dosis aanpassen.

Kinderen zijn gevoeliger voor overdosering en intoxicatie dan volwassenen, overdosering en intoxicatie kunnen zelfs bij zeer lage doses optreden.

Ouderen en patiënten met hartafwijkingen hebben een verhoogd risico op lage bloeddruk (hypotensie) en flauwvallen (syncope).

Raadpleeg uw arts of apotheker als u een van de volgende symptomen krijgt terwijl u Methadon HCl Expharma inneemt:

Zwakke, 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 opwinding (impotentie) of afwezigheid van menstruatie (amenorroe).

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Methadon HCl Expharma nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 de 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).
- De co-medicatie met ritonavir in combinatie met nelfinavir, saquinavir of lopinavir kan onthoudingssymptomen veroorzaken.

- 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 difenoxylaate en loperamide) kan ernstige verstopping (constipatie) veroorzaken.
- 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, onstabiel bloeddruk, koorts
- overdreven reflexen, verslechterde coördinatie, spierstijfheid
- maag-darmklachten (bv. misselijkheid, braken, diarree)

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De gelijktijdige inname van alcohol tijdens een behandeling met Methadon HCl Expharma is gevaarlijk, omdat de combinatie van deze twee stoffen de ademhaling in ernstige mate kan onderdrukken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### *Zwangerschap*

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.

U dient alléén Methadon HCl Expharma te gebruiken tijdens zwangerschap onder toezicht van uw arts. Gebaseerd op de werking van Methadon HCl Expharma is het mogelijk dat schadelijke effecten optreden gedurende de zwangerschap. In het algemeen wordt aanbevolen dat patiënten ná de 20e week van de zwangerschap geen detoxificatieprogramma meer ondergaan, maar een onderhoudsdosering Methadon HCl Expharma krijgen. Doses hoger dan 10 mg per dag aan de moeder, vóór de geboorte van het kind, geven risico op ademhalingsdepressie bij de pasgeborene.

#### *Borstvoeding*

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**

De rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen wordt in ernstige mate beïnvloed tijdens en na behandeling met Methadon HCl Expharma. U dient tijdens behandeling met Methadon HCl Expharma niet deel te nemen aan het verkeer, of machines te besturen of gebruiken.

### **Methadon HCl Expharma bevat lactosemonohydraat**

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 neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Neem de tablet in met voldoende water.

5 mg, 10 mg: De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

20 mg: De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Dit middel is alleen voor oraal gebruik en mag niet worden geïnjecteerd.

#### *Voor pijnstilling:*

De gebruikelijke dosis is 5-10 mg iedere 4 tot 8 uur, op geleide van het effect. Nadat adequate pijnstilling 3-5 dagen heeft aangehouden kan de dosis worden afgebouwd.

Optioneel kunnen doseringen iedere 8-12 uur worden ingenomen.

De maximum dosering bedraagt 90-150 mg per dag, verdeeld over 4 tot 6 doses.

#### *Voor de behandeling van ontwenningsverschijnselen:*

Uw arts zal een begindosis vaststellen aan de hand van de ernst van de ontwenningsverschijnselen. Een startdosering van 20 mg is gebruikelijk. Voor het verminderen van ontwenningsverschijnselen kan uw arts u 3-4 uur later een aanvullende dosis van 20 mg voorschrijven. De behandeling kan worden voortgezet met 30-50 mg per dag en geleidelijk worden verminderd over een periode van ongeveer 3 weken.

#### *Onderhoudsbehandeling:*

Uw arts kan de startdosering op dezelfde wijze vaststellen als voor de behandeling van ontwenningsverschijnselen. De dagelijkse dosis bedraagt 50-100 mg per dag, gewoonlijk rondom de 60 mg. De gebruikelijke therapieduur bedraagt ongeveer 6 maanden. Wanneer uw lichamelijke en psychosociale situatie is verbeterd, kan uw arts een ontwenningskuur overwegen.

Behalve voor pijnstilling kan Methadon HCl Expharma in verband met de hoge risico's verbonden aan behandeling met dit geneesmiddel, in het algemeen alleen worden voorgeschreven in consultatiebureaus voor alcohol en drugs, of na consultatie van dergelijke speciale behandelcentra.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel Methadon HCl Expharma tabletten heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. De volgende verschijnselen van overdosering kunnen optreden: moeilijkheden met ademhaling (ademhalingsdepressie), extreme slaperigheid, flauwvallen of coma, een abnormale daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie), een langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie), shock en lage bloedsuikerspiegel.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u er achter komt dat u Methadon HCl Expharma niet op tijd heeft ingenomen, en bent u inmiddels toe aan de volgende dosering, volg dan het schema alsof er niets is gebeurd.

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

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Wanneer u het gebruik van Methadon HCl Expharma eerder stopt dan zou moeten, kunnen de oorspronkelijke symptomen terugkeren of ontwenningsverschijnselen optreden. Deze symptomen zijn ondermeer een langzaam hartritme (bradycardie), verwijde pupillen (mydriasis), diarree en kippenvel. Raadpleeg te allen tijde uw arts wanneer u overweegt de therapie met Methadon HCl Expharma te staken.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

De gebruikte termen hebben de volgende betekenis:

Zeer vaak:	komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten.
Vaak:	komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten.
Soms:	komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten.
Zelden:	komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten.
Zeer zelden:	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.
Niet bekend:	niet te bepalen met de beschikbare gegevens.

Zeer vaak:	Misselijkheid en verstopping van de darm.
Vaak:	Duizeligheid, slaperigheid, verdooving, hoofdpijn, pupilvernauwing, wazig zien en braken.
Soms:	Stemmingsveranderingen (euforie en dysforie), ademhalingsproblemen en een droge mond.
Zelden:	Hartritme stoornissen met versnelde hartslag (torsades de pointes) bij hoge doseringen; zie rubriek ‘wees extra voorzichtig met methadon’.
Niet bekend:	Lage bloeddruk, lage bloedsuikerspiegel.

Wanneer één 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het via **het nationale** meldsysteem zoals vermeld in **aanhangsel V**. 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 doos en/of de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste openen van de HDPE flacon binnen 6 maanden te gebruiken.

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 methadon hydrochloride.  
*Methadon HCl Expharma 5 mg tablets:* iedere tablet bevat 5 mg methadon hydrochloride.  
*Methadon HCl Expharma 10 mg tablets:* iedere tablet bevat 10 mg methadon hydrochloride.  
*Methadon HCl Expharma 20 mg tablets:* iedere tablet bevat 20 mg methadon hydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K25 (E1201), colloïdaal watervrije silica (E551), talk (E553b), magnesiumstearaat (E572).

### Hoe ziet Methadon HCl Expharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

#### *Methadon HCl Expharma 5 mg tabletten:*

Witte of bijna witte, ronde, platte en ongecoate tabletten van 7 mm diameter, met inscriptie “M5” aan één zijde en concaaf met breukgleuf aan de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

#### *Methadon HCl Expharma 10 mg tabletten:*

Witte of bijna witte, ronde, plat afgeschuinde en ongecoate tabletten van 9 mm diameter, met breukgleuf aan één zijde en met inscriptie “M10” aan de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

#### *Methadon HCl Expharma 20 mg tabletten:*

Witte of bijna witte, zeshoekige ongecoate tabletten van 6,8 mm diameter, met breukgleuf aan één zijde en met inscriptie “M20” aan de andere zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

10, 20, 30, 60 of 90 tabletten in heldere, kleurloze PVC/PVDC/Aluminium doordrukstrip, in kartonnen doos met bijsluiter.

25, 100 of 200 tabletten in witte, ondoorzichtige HDPE flacon met polyethyleen schroefdop (verpakking die moeilijk te openen is door kinderen), in kartonnen doos met bijsluiter.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ExtractumPharma zrt.

H-1044 Budapest, Megyeri út 64., Hongarije

### Fabrikant

ExtractumPharma zrt.

H-6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Hongarije

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland onder:

Methadon HCl Expharma 5 mg tabletten: RVG 119925

Methadon HCl Expharma 10 mg tabletten: RVG 119926

Methadon HCl Expharma 20 mg tabletten: RVG 119927

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020**