Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ellepalmiron 5 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 10 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 15 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 20 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 25 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 30 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 35 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 40 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 45 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 50 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 55 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 60 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 65 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 70 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Ellepalmiron 75 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik

levomethadonhydrochloride

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 Ellepalmiron 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 andere informatie

1. Wat is Ellepalmiron en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ellepalmiron bevat de werkzame stof levomethadonhydrochloride. Deze stof hoort bij een groep medicijnen die een invloed hebben op het zenuwstelsel.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die verslaafd zijn aan medicijnen die ‘opioïden’ of ‘narcotische analgetica’ worden genoemd, zoals heroïne en morfine. Dit medicijn werkt als vervanging voor de verslavende drugs (zoals heroïne en morfine). De behandeling moet tegelijk met medische, psychologische en sociale behandelingen gegeven worden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer u dit medicijn inneemt, is het belangrijk om altijd het advies van uw arts op te volgen. Dit medicijn is sterker dan methadon. Om overdosering te voorkomen is het heel belangrijk dat u dit medicijn inneemt zoals uw arts dat heeft verteld (zie ook rubriek 3).

Dit medicijn mag u alleen via uw mond innemen. U mag dit medicijn nooit in uw huid (bloedvat) spuiten, omdat inspuiten ernstige en blijvende schade aan uw lichaam kan veroorzaken waar u dood van kunt gaan.

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 gebruikt medicijnen (MAO-remmers: monoamine-oxidaseremmers) tegen depressie of de ziekte van Parkinson of als u deze medicijnen in de afgelopen 2 weken hebt gebruikt (zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen’)
- U hebt ernstige ademhalingsproblemen of longproblemen
- U bent verslaafd aan andere medicijnen die niet van het opioïde type zijn.

Tijdens de behandeling met dit medicijn mogen geen andere medicijnen voor de behandeling van verslaving gebruikt worden, behalve voor de behandeling van overdosis (zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen’).

Gebruik dit medicijn niet als één van bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:
- u plotselinge astma-aanvallen heeft
- er minder lucht in uw longen past (longcapaciteit) door een longziekte of als u moeilijkheden met uw ademhaling heeft. Uw arts zal uw behandeling met veel aandacht moeten beoordelen
- u weinig kalium in uw bloed heeft (hypokaliëmie)
- u nierproblemen heeft (nierstenen en galstenen meegeteld)
- u leverproblemen heeft
- u een langzaam werkende schildklier heeft (zogenaamde hypothyreoïdie)
- u een vergrote prostaat (orgaan die om de plasbuis zit bij mannen) of een nauwe plasbuis heeft (u kunt hierdoor problemen krijgen bij het plassen)
- u een wond aan uw hoofd heeft opgelopen en als de druk in uw hersenen hoger is dan normaal (neem contact op met uw arts). U kunt ernstige hoofdpijn krijgen.
- u last heeft van buikpijn, diarree of verstopping
- uw hartritme anders is dan normaal of als u andere ernstige hartaandoeningen heeft. Dit medicijn kan de elektrische signalen beïnvloeden die de samentrekkingen van uw hart regelen, vooral bij hoge doses. Neem contact op met uw arts als u als eens hartproblemen heeft gehad.
- u neemt sterke pijnstillers (opioïden) (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen')
- u medicijnen gebruikt die u helpen om te ontspannen en die u helpen om te slapen (barbituraten en benzodiazepines) (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen')

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts.

Langdurig gebruik van opioïden kan gepaard gaan met lagere niveaus van de geslachtshormonen en verhoogde niveaus van het hormoon genaamd prolactine. Neem contact op met uw arts als u symptomen ervaart zoals een verminderd libido, impotentie of uitblijven van menstruatie (amenorroe).

Praat met uw arts of apotheker als u een van de volgende symptomen ervaart terwijl u Ellepalmiron gebruikt:
- zwakheid, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken of lage bloeddruk.

Dit kan een symptoom zijn van dat de bijnieren te weinig van het hormoon cortisol produceren, en het kan zijn dat u hormoonsupplementen moet nemen.

Gewenning, afhankelijkheid en verslaving:
Dit geneesmiddel bevat levomethadon. Dat is een sterke pijnstiller (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 levomethadon kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving. Deze kunnen leiden tot een levensbedreigende overdosis.
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.

Het risico op afhankelijkheid of verslaving is voor elke persoon anders. U heeft mogelijk een groter risico op afhankelijkheid of verslaving van levomethadon 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 levomethadon, 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 (‘ontwenningsverschijnselen’).

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).

Problemen met ademen die verband houden met de slaap:
Levomethadon 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.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren
Kinderen zijn gevoeliger voor de werkzame stof levomethadon dan volwassenen, daarom kan vergiftiging optreden bij een zeer lage dosis. Bewaar dit medicijn op een veilige plaats waar kinderen niet bij kunnen om te voorkomen dat kinderen thuis per ongeluk levomethadon innemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen en jongeren onder de 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Ellepalmiron nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Deze medicijnen mag u niet gebruiken tijdens de behandeling met Ellepalmiron:
- medicijnen (MAO-remmers: monoamine-oxidaseremmers) die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson, vooral als u ze de afgelopen twee weken heeft gebruikt (zie ook rubriek 2).
- andere medicijnen om verslaving te behandelen, bijvoorbeeld methadon, naltrexon, buprenorfine en naloxon (behalve voor de behandeling van overdosering)

Neem contact op met uw arts als u één van deze medicijnen gebruikt:
- medicijnen die invloed hebben op uw mentale situatie, bijvoorbeeld. risperidon, thioridazine, perfenazine, fenotiazinen, haloperidol en sertindol - deze medicijnen worden gebruikt voor het behandelen van bijvoorbeeld psychosen en atomoxetine gebruikt voor de behandeling van ADHD (Als u ADHD heeft, bent u snel afgeleid. U doet ook drukker en doet dingen zonder er bij na te denken)
- sterke pijnstillers (opioïden) - zoals morfine en pentazocine
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hartziekten, bijvoorbeeld verapamil, kinidine, propafenon, flecaïnide, metoprolol, sotalol, amiodaron
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie, bijvoorbeeld clomipramine, nortriptyline, desipramine, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine en sertraline
- tamoxifen, een medicijn voor de behandeling van kanker
- medicijnen die worden gebruikt voor het remmen van ontstekingen en medicijnen die worden gebruikt om de natuurlijke afweer van het lichaam te verminderen, bijvoorbeeld dexamethason en ciclosporine
- medicijnen om virussen te behandelen, bijvoorbeeld sommige medicijnen voor de behandeling van hiv (zoals amprenavir, nevirapine, zidovudine, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, lopinavir, saquinavir, abacavir, delavirdine, didanosine en stavudine)
- antibiotica van het macrolidetype (medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties), bijvoorbeeld claritromycine, telithromycine en erythromycine
- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties, bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol en fluconazol
- rifampicine: een medicijn voor de behandeling van tuberculose (een ziekte door een bacterie) of ‘TBC’
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie, bijvoorbeeld fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine
- producten die urine zuurder maken, bijvoorbeeld ammoniumchloride en vitamine C-tabletten
- medicijnen voor de behandeling van diarree, bijvoorbeeld loperamide en difenoxylaat
- anticholinergica (medicijnen die sommige spierbewegingen remmen), omdat deze medicijnen verstopping of blokkering van de darm kunnen veroorzaken wanneer ze samen worden gebruikt met dit medicijn
- medicijnen die er voor zorgen dat u meer gaat plassen dan normaal (diuretica), bijvoorbeeld spironolacton
- medicijnen of producten die cannabinoïden bevatten (chemische stof die in hennep- en wietplanten zit) (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van epileptische aanvallen)
- kruidenmedicijnen die sint-janskruid bevatten
- medicijnen die u helpen om te ontspannen en die u helpen om te slapen (barbituraten en benzodiazepines)
- 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 neemt toe als u levomethadon gelijktijdig gebruikt met antidepressiva (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline).
Neem contact op met uw arts als u symptomen ervaart zoals:

- veranderingen in uw geestelijke gesteldheid (bijv. rusteloosheid, hallucinaties, coma)
- snelle hartslag, instabiele bloeddruk, koorts
- overdreven reflexen, verminderde coördinatie, spierstijfheid
- maag-darmverschijnselen (bijv. misselijkheid, braken, diarree)

Als u tegelijkertijd Ellepalmiron en sederende medicijnen (medicijnen die u slaperig maken zoals benzodiazepines of soortgelijke medicijnen) gebruikt, verhoogt dat het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en overlijden. Daarom mogen dit soort medicijnen alleen tegelijkertijd gebruikt worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
Maar als uw arts Ellepalmiron voorschrijft samen met kalmerende medicijnen, dan moet de dosis die uw arts voorschrijft zo laag mogelijk zijn en moet de behandeling die uw arts voorschrijft zo kort mogelijk zijn. Neem contact op met uw arts over alle sederende medicijnen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts goed op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te brengen van de hierboven vermelde tekenen en verschijnselen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van deze verschijnselen.

Waarop moet u letten met alcohol?
U mag geen alcohol drinken als u dit medicijn gebruikt, omdat dit ernstige bijwerkingen kan veroorzaken. Drink geen grapefruitsap terwijl u dit medicijn gebruikt, omdat grapefruitsap invloed kan hebben op hoe goed dit medicijn werkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Dit medicijn kan de ongeboren baby (foetus) en de baby die borstvoeding krijgt, beïnvloeden.
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
Nadat uw arts met veel aandacht heeft gekeken naar de voordelen en nadelen, kunt u dit medicijn gebruiken als u zwanger bent terwijl u zeer goed in de gaten wordt gehouden door een gespecialiseerd medisch centrum.

Borstvoeding
Praat met uw arts als u borstvoeding geeft of erover nadenkt om borstvoeding te gaan geven terwijl u levomethadon gebruikt, want dit kan invloed hebben op uw baby. Controleer uw baby op abnormale tekenen en symptomen, zoals sufheid (meer dan normaal), ademhalingsproblemen of slapheid. Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen opmerkt.
Vruchtbaarheid
Mannelijke patiënten die een onderhoudsbehandeling krijgen, kunnen seksuele problemen krijgen door de werkzame stof in dit medicijn (levomethadon). Of dit de vruchtbaarheid bij mannen kan verminderen, is niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ga niet autorijden en gebruik geen gereedschap of machines terwijl u dit medicijn gebruikt.
U kunt zich slaperig voelen en u kunt minder oplettend zijn tijdens het gebruik van dit medicijn. U kunt hier, nadat u bent gestopt met het innemen van dit medicijn, nog steeds last van hebben.

Uw arts bepaalt wanneer u weer kunt autorijden en machines kunt gebruiken. Dit verschilt per patiënt.

Ellepalmiron bevat methylparahydroxybenzoaat (E218)
Dit kan allergische reacties veroorzaken (deze reacties kunnen later ontstaan).

Ellepalmiron bevat glycerol (E422)
Als de levomethadon dosis als verschillende flessen moet worden genomen die een totaal volume boven 55 drank geven, zou de totale inname van glycerol per dosis 10 g overschrijden. Dit kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw dosis wordt bepaald door uw arts:

- deze dosis is speciaal voor u gekozen
- deze dosis is gekozen door te kijken naar hoe snel uw ontwenningsverschijnselen van start gaan
- de werkzame stof in dit medicijn is sterker dan methadon en de dosering zal daarom anders zijn. Het is heel belangrijk dat u dit medicijn gebruikt zoals uw arts u dat heeft verteld. Anders kunt u een overdosering krijgen.
    - neem niet meer of minder van dit medicijn in dan u is verteld
    - neem dit medicijn niet vaker of minder vaak in dan u is verteld.

U start de behandeling met een startdosis die in enkele weken met stapjes wordt verhoogd. Na deze startperiode wordt uw dosis gestabiliseerd (de dosis stijgt niet verder omhoog) en uw onderhoudsdosis wordt aangepast, dit hangt af van de invloed die het medicijn op u heeft.

De dosis wordt normaal eenmaal per dag toegediend.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat uw concentratie minder goed wordt, als u zich slaperig voelt, als u opgewonden bent of als u zich duizelig voelt wanneer u rechtop staat. De arts moet waarschijnlijk uw dosis verlagen.

Ouderen en zeer zieke mensen
Uw dosis kan worden verlaagd als u ouder bent dan 65 jaar of als u een zeer slechte gezondheid heeft. In deze gevallen zal uw arts u misschien beter willen controleren.

Nier- en leverproblemen
Uw dosis kan verlaagd worden als u nierproblemen of ernstige, langdurige leverproblemen heeft. In dit geval zal uw arts u heel goed in de gaten houden.

Wijze van toediening

- Dit medicijn mag u alleen via uw mond innemen. U mag dit medicijn nooit in uw huid (bloedvat) spuiten, omdat inspuiten ernstige en blijvende schade aan uw lichaam kan veroorzaken waar u dood van kunt gaan.
- Dit medicijn is klaar voor gebruik en de drank wordt geleverd in een verpakking die u één keer lunt

gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, Neem dan contact op met een arts of ga meteen naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van dit medicijn mee. U kunt last krijgen van deze verschijnselen:
- ademhalingsproblemen
- u voelt zich erg slaperig, u valt bijna flauw ('bewusteloos') of u kunt in coma raken
- uw pupillen (de zwarte cirkels in uw ogen) zijn kleiner dan normaal
- u heeft een koude en klamme huid
- u heeft een zeer langzame hartslag, u heeft een lage bloeddruk, u krijgt hartaanval of u raakt in shock.
- uw spieren zijn zwakker dan normaal.
- een lage bloedsuikerspiegel
- een ziekte van de hersenen (dit wordt toxische leuko-encefalopathie genoemd)

In ernstige gevallen kan een overdosis van dit medicijn dodelijk zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Tijdens de behandeling is het belangrijk dat u de dosis die u was vergeten, inneemt zodra u eraan denkt. Maar als het bijna tijd is om uw volgende dosis in te nemen, sla de vergeten dosis dan over en wacht tot de volgende dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Stop niet met het innemen van Ellepalmiron zonder eerst met uw arts te overleggen. U kunt namelijk last krijgen van bijwerkingen en ontwenningsverschijnselen. Als u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn, zal uw arts u helpen er langzaam mee te stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen welke kunnen optreden, zijn onder meer:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- misselijkheid, braken

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- er hoopt zich water op in uw lichaam (waterretentie)
- u voelt zich veel te vrolijk (euforie)
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- u voelt zich erg slaperig
- u ziet alles wazig
- uw pupillen (de zwarte cirkels in uw ogen) zijn kleiner dan normaalverstopping
- huiduitslag
- zweten
- u bent moe
- u wordt zwaarder (gewichtstoename)

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

- u heeft minder zin in eten (anorexie)
- u bent somber of snel boos. Soms bent u ook bang of onrustig (dysforie)
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig, slecht slapen
- u bent in de war (desoriëntatie)
- u heeft minder zin in seks
- hoofdpijn
- flauwvallen
- blozen in het gezicht
- lage bloeddruk
- u heeft vocht in uw longen
- ademhalingsmoeilijkheden (inclusief hoesten)
- droge mond
- ontsteking van de tong
- kramp in uw galwegen (u krijgt hier buikpijn van)
- jeuk
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem)
- problemen bij het plassen
- u kunt geen stijve penis krijgen of u kunt geen stijve penis houden (erectieproblemen)
- u heeft problemen met uw ongesteldheid
- uw benen zijn gezwollen
- u voelt zich zwak

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- langzamere hartslag
- u voelt uw hartslag (hartkloppingen)
- hartproblemen (vooral bij hoge doses van dit medicijn)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- te weinig kalium of magnesium in het bloed
- u heeft te weinig bloedplaatjes (deze zorgen er voor dat er een korstje op een wondje komt)
- lage bloedsuikerspiegel
- u kunt afhankelijk worden van levomethadon (voor meer informatie, zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- kort stoppen van uw ademhaling tijdens de slaap (slaapapneu)

Het kan zijn dat sommige bijwerkingen na verloop van tijd minder ernstig worden. Verstopping en meer zweten dan normaal zullen waarschijnlijk niet over gaan. Praat met uw arts of apotheker over de behandeling om de verschijnselen van deze bijwerkingen te verhelpen.

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 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.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker 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 levomethadonhydrochloride.
  Elke dosis drank bevat 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 35 mg, 40 mg, 45 mg, 50 mg, 55 mg, 60 mg, 65 mg, 70 mg of 75 mg levomethadonhydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn methylparahydroxybenzoaat (E218), betaïnehydrochloride, glycerol (E422), gezuiverd water.

Hoe ziet Ellepalmiron eruit en wat zit er in een verpakking?

Ellepalmiron is een heldere en kleurloze drank in een verpakking voor één dosis. Het wordt geleverd in amberkleurige glazen flessen van 50 ml, afgesloten met een verzegelde, moeilijk door kinderen te openen, plastic schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 1 of 7 flessen.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

dne pharma as
Karihaugveien 22
NO-1086 OSLO
NOORWEGEN

Fabrikant

Pharma Production AS
Karihaugveien 22
NO-1086 OSLO
NOORWEGEN

In het register ingeschreven onder:

Ellepalmiron 5 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124245
Ellepalmiron 10 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124250
Ellepalmiron 15 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124251
Ellepalmiron 20 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124252
Ellepalmiron 25 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124253
Ellepalmiron 30 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124254
Ellepalmiron 35 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124555

Ellepalmiron 40 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124256
Ellepalmiron 45 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124257
Ellepalmiron 50 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124258
Ellepalmiron 55 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124259
Ellepalmiron 60 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124261
Ellepalmiron 65 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124262
Ellepalmiron 70 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124263
Ellepalmiron 75 mg drank in verpakking voor éénmalig gebruik	RVG 124266

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

Lidstaat	**Naam**
Noorwegen	Levomethadone hydrochloride dne
Estland, Duitsland, Nederland	Ellepalmiron

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).