

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Naltrexon HCl aop 50 mg filmomhulde tabletten naltrexonhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Naltrexon HCl aop en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Naltrexon HCl aop en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Naltrexon wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsprogramma om u te helpen stoppen met het gebruik van opiaten en ervan af te blijven.

Naltrexon behoort tot een groep medicijnen die opiaatantagonisten worden genoemd. Het blokkeert de euforische gevoelens (zich 'high' voelen) die u kunt hebben na het gebruik van opiaten. Bij de behandeling voor ontwenning van opiaten vermindert het de hunkering ernaar.

Naltrexon tabletten veroorzaken geen afhankelijkheid.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ernstige leverproblemen of acute hepatitis
- U heeft ernstige nierproblemen
- U gebruikt drugs die opioïden bevatten
- U gebruikt methadon
- U bent verslaafd aan opiaten (zonder succesvolle ontwenning)
- U heeft acute verschijnselen van ontwenning van opiaten
- U heeft ontwenningverschijnselen na een injectie met naloxon of uw urinetest is positief voor opiaten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Uw behandeling moet worden gestart door een arts met ervaring in de behandeling van verslavingen.

- Gebruik **geen** opiaten tijdens het gebruik van Naltrexon HCl aop tabletten. Hoewel Naltrexon HCl aop doorgaans bepaalde effecten blokkeert (namelijk zich 'high' voelen), kunt u moeite met ademen en problemen met uw bloedsomloop (opiaatvergiftiging) ondervinden als u hoge doses opiaten gebruikt.
- U mag Naltrexon HCl aop niet gebruiken als u nog verslaafd bent aan opiaten, aangezien Naltrexon HCl aop onder deze omstandigheden ernstige ontwenningverschijnselen veroorzaakt.
- U moet elke arts die u behandelt vertellen dat u Naltrexon HCl aop inneemt. Als u in een

noodsituatie een verdovingsmiddel moet krijgen, moeten verdovingsmiddelen zonder opiaten worden gebruikt. Als u een verdovingsmiddel met opiaten moet krijgen, kan het zijn dat u hogere doses dan normaal nodig heeft. U kunt ook gevoeliger zijn voor de bijwerkingen (moeite met ademen en problemen met de bloedsomloop).

- U **mag niet** proberen om de blokkerende werking van Naltrexon HCl aop te doorbreken met hoge doses opiaten. Het risico bestaat dat de opiaten nog in uw lichaam aanwezig zijn nadat Naltrexon HCl aop is uitgewerkt. Als dit gebeurt, kunt u onbedoeld een overdosis krijgen, met ernstige gevolgen.
- Naltrexon wordt uit het lichaam verwijderd door de lever en de nieren. Leverproblemen komen vaak voor bij personen die verslaafd zijn aan opiaten. Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling leverfunctietests uitvoeren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Naltrexon HCl aop nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige gangbare medicijnen bevatten opiaten en deze werken mogelijk niet wanneer u Naltrexon HCl aop gebruikt. Vertel het uw arts als u een medicijn tegen hoest of diarree of een pijnstiller nodig heeft, want deze middelen kunnen opiaten bevatten.

Als u in een noodsituatie medicijnen moet krijgen die opiaten bevatten, ook al is gelijktijdig gebruik hiermee tegenaangewezen, kan de geschikte dosis voor pijnverlichting hoger zijn dan normaal. Strikte controle door de arts is absoluut noodzakelijk omdat eventuele ademhalingsdepressie en andere klachten heviger kunnen zijn en langer kunnen duren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken hebben geen invloed op de werking van Naltrexon HCl aop.

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.

Naltrexon mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als het voordeel voor de moeder groter is dan het mogelijke risico.

Het geven van borstvoeding wordt afgeraden als u Naltrexon HCl aop gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naltrexon kan u minder alert of suf doen voelen. U mag geen voertuigen besturen of machines gebruiken als u hier last van heeft.

Naltrexon bevat lactose

Naltrexon bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik bij volwassenen

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.

De startdosis van Naltrexon HCl aop is een halve tablet (25 mg) op de eerste dag van de behandeling. Daarna is de gebruikelijke dosis één tablet per dag (50 mg). Uw arts kan een andere dosis voorschrijven, afhankelijk van uw individuele behoeften.

Uw arts zal bepalen hoelang u dit geneesmiddel moet innemen. De gebruikelijke behandelingsduur bedraagt drie maanden. In bepaalde gevallen kan een langere behandelingsperiode echter nuttig zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Naltrexon mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruik bij ouderen

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker of neem onmiddellijk contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem nooit meer dan uw voorgeschreven dosis op hetzelfde moment in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Nadat u met de behandeling met Naltrexon HCl aop bent gestopt, kunt u gevoeliger zijn voor de werking van opiaten. U kunt onbedoeld een overdosis nemen, ook al gebruikt u dezelfde dosis als voorheen. Dit komt doordat u tijdens het gebruik van opiaten een tolerantie opbouwt en deze tolerantie verloren gaat zodra u stopt. Als u een hoge dosis gebruikt, kan dit ernstige gevolgen hebben of in extreme gevallen zelfs tot de dood leiden.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De meest ernstige bijwerkingen die optreden bij mensen die Naltrexon HCl aop gebruiken, zijn zich depressief voelen, aan zelfmoord denken, zelfmoordpoging en hallucinaties. Hoewel deze bijwerkingen zelden of soms voorkomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker voor hulp of ondersteuning als u een van deze verschijnselen krijgt.

De volgende bijwerkingen van Naltrexon HCl aop zijn weergegeven volgens hun frequentie:

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

Angst, slapeloosheid, hoofdpijn, rusteloosheid, zenuwachtigheid, buikpijn, misselijkheid, braken, gewrichts- en spierpijn, zwakte

Vaak (komen voor bij niet meer dan 1 op de 10 patiënten)

Verminderde eetlust, hartkloppingen, verhoogde hartslag, afwijkingen in het hartfilmpje (ECG), meer of minder zin hebben in seks (libidostoornissen), dorst, duizeligheid, verhoogde traanproductie, pijn op de borst, diarree, verstopping (obstipatie), huiduitslag, vertraagde zaadlozing, erectiestoornis, meer energie, prikkelbaarheid, meer zweten, affectieve stoornissen

Soms (komen voor bij niet meer dan 1 op de 100 patiënten)

Koortsblaasjes (orale herpes), schimmelinfectie aan de voet (atleetvoet), vergrote lymfeklieren, hallucinatie, verwardheid, depressie, paranoia, desoriëntatie, nachtmerries, agitatie, abnormale dromen, trillen, sufheid, gezichtsstoornissen, irritatie en zwelling van de ogen, overgevoeligheid voor licht (fotofobie), oogpijn of vermoeidheid van de ogen, oogdruk, veranderingen in bloeddruk, opvliegers, verstopte neus, neusongemak, loopneus, niezen, aandoeningen van mond en keel, meer slijm, aandoeningen van de neusbijholten (sinussen), aandoeningen van de stem, hoesten, kortademigheid, geeuwen, winderigheid, aambeien, zweren, droge mond, leveraandoeningen, verhoogde bilirubinespiegel, hepatitis, lichte vorm van dermatitis (seborroe), acne, haaruitval, jeuk, liespijn, abnormaal vaak moeten plassen, pijn bij het plassen, oorsuizen (tinnitus), duizelig zijn (vertigo), oorpijn, oorongemak, toegenomen eetlust, gewichtsverlies, gewichtstoename, koorts, pijn, gevoel van koude in armen en benen

Zelden (komen voor bij niet meer dan 1 op de 1.000 patiënten)
Verminderd aantal bloedplaatjes, zelfmoordgedachten, zelfmoordpoging

Zeer zelden (komen voor bij niet meer dan 1 op de 10.000 patiënten)
Afbraak van skeletspierweefsel

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:

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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Als u gebreken aan de tabletten opmerkt, zoals afgeschilferde of gebroken tabletten, vraag uw apotheker dan om advies voordat u ze inneemt.

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?

Elke tablet bevat 50 mg van de werkzame stof naltrexonhydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Lactosemonohydraat, cellulosepoeder, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol 4000, zwart ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Naltrexon HCl aop eruit en wat zit er in een verpakking?

Naltrexon filmomhulde tabletten zijn beige en capsulevormig, met een breukstreep in het midden. U kunt de filmomhulde tablet in gelijke doses verdelen.

Naltrexon is beschikbaar in verpakkingen van 7, 14, 28, 30 en 56 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Vienna, Oostenrijk

Fabrikant:

Haupt Pharma GmbH, Wolfratshausen, Duitsland

Amomed Pharma GmbH, 1150 Vienna, Oostenrijk

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

Denemarken	Naltrexon AOP filmovertrukne tabletter
Duitsland	Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten
Hongarije	Naltrexone aop 50 mg filmtabletta
Ierland	Naltrexone 50 mg film-coated tablets
Letland	Naltrexone aop 50 mg apvalkotās tablets
Litouwen	Naltrexone aop 50 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Naltrexon HCl aop 50 mg, filmomhulde tabletten
Slovenië	Naltrekson aop 50 mg filmsko obložene tablet
Tsjechië	Naltrexone AOP 50 mg potahované tablety
Verenigd Koninkrijk	Naltrexone hydrochloride 50 mg film-coated tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.