

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Naltrexon HCl Sandoz® 50 mg, filmomhulde tabletten naltrexonhydrochloride

**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 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 Naltrexon HCl Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 NALTREXON HCL SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Naltrexon HCl Sandoz 50 mg behoort tot de geneesmiddelengroep van de opiaatantagonisten. Het blokkeert de werking van opiaten, zodat deze geen effect meer hebben.

Naltrexon HCl Sandoz 50 mg wordt als aanvullende therapie voorgeschreven bij de behandeling van ontgifte patiënten die verslaafd zijn geweest aan opiaten zoals morfine en heroïne.

#### 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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft een acute ontsteking van de lever (hepatitis) of een ernstige leverstoornis.
- U bent momenteel afhankelijk van opiaten; er kunnen namelijk acute ontwenningsverschijnselen optreden.
- Bij een positieve urinetest voor opiaten of als onthoudingsverschijnselen optreden na injectie van naloxon.
- Als u andere opiaatbevattende geneesmiddelen gebruikt
- Als u methadon gebruikt (zie ook rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?")
- U heeft een ernstige nierstoornis.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt. Vertel uw arts dat u met naltrexon behandeld wordt.

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

Naltrexonhydrochloride wordt uit het lichaam verwijderd door de lever en de nieren. Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling leverfunctietests uitvoeren. Bij zware en oudere patiënten, zonder een voorgeschiedenis van middelenmisbruik, zouden afwijkende leverwaarden gevonden kunnen worden.

U mag Naltrexon HCl Sandoz 50 mg niet gebruiken als u nog verslaafd bent aan opiaten, omdat naltrexon onder deze omstandigheden ernstige ontwenningssverschijnselen veroorzaakt.

Voordat u Naltrexon HCl Sandoz 50 mg gaat innemen, mag u een aantal dagen geen opiaten gebruikt hebben (5-7 dagen voor heroïne en minimaal 10 dagen voor methadon).

Vóór de behandeling kan uw arts u onderzoeken om vast te stellen of u geen opiaten heeft gebruikt. Bij opiaatverslaving kan Naltrexon HCl Sandoz 50 mg ernstige acute ontwenningssverschijnselen veroorzaken die 48 uur aanhouden.

Als u last heeft van ontwenningssverschijnselen, mag u geen Naltrexon HCl Sandoz innemen.

Als u Naltrexon HCl Sandoz 50 mg gebruikt heeft, kunt u ook in de periode na het gebruik ervan nog overgevoelig reageren bij het innemen van medicijnen die opiaten bevatten. Gelijktijdig gebruik van Naltrexon HCl Sandoz 50 mg en opiaatbevattende geneesmiddelen (bijvoorbeeld bepaalde geneesmiddelen tegen hoest, verkoudheid of middelen tegen diarree) dient te worden vermeden. Negeren van het opiaatverbod kan leiden tot acute vergiftigingsverschijnselen die levensbedreigend kunnen zijn.

Als u tijdens de behandeling met naltrexonhydrochloride grote hoeveelheden opiaten gebruikt, kan een acute opiaatoverdosering optreden met een mogelijk fatale afloop.

Wanneer u in een noodsituatie pijnstillers nodig heeft, mogen dit alleen pijnstillers zijn die geen opiaten bevatten.

Het risico op zelfmoord is verhoogd bij verslaafden met of zonder aanwezige depressie. Naltrexon verlaagt dit risico niet.

Naltrexon alleen is geen middel voor alcoholverslaving.

Raadpleeg uw arts indien een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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

Neemt u naast Naltrexon HCl Sandoz 50 mg nog andere geneesmiddelen in, of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- De combinatie van Naltrexon HCl Sandoz 50 mg en opiaten of geneesmiddelen die opiaten bevatten, dient vermeden te worden (bijvoorbeeld middelen tegen hoest, middelen tegen diarree of bepaalde pijnstillers). Dit geldt ook als u tot zeven tot tien dagen geleden opiaten of geneesmiddelen die opiaten bevatten heeft gebruikt (bijv. heroïne of methadon).
- Ook als de kuur met Naltrexon HCl Sandoz 50 mg is afgelopen, kan er een verhoogde

gevoeligheid bestaan voor opiaten of geneesmiddelen die opiaten bevatten.

- De combinatie met thioridazine (anti-psychosemedicijn) kan slaapzucht veroorzaken.
- De versuffende werking van de volgende geneesmiddelen kan versterkt worden als u deze inneemt in combinatie met Naltrexon HCl Sandoz 50 mg: andere opiaten (bijv. in hoestmiddelen, pijnstillers en middelen tegen diarree), middelen tegen psychosen (droperidol), slaapmiddelen (barbituraten en benzodiazepines), middelen tegen depressie (amitriptyline, doxepine, mianserine, trimipramine), middelen tegen angst (meprobamaat), bepaalde middelen tegen allergieën (antihistaminica) die slaperigheid veroorzaken.

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

Voedsel en drank hebben geen invloed op uw behandeling met Naltrexon HCl Sandoz 50 mg. In combinatie met alcohol kan Naltrexon HCl Sandoz 50 mg uw reactievermogen nadelig beïnvloeden.

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

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.

Het is niet bewezen dat Naltrexon HCl Sandoz 50 mg tijdens de zwangerschap veilig gebruikt kan worden. Als u zwanger bent of wilt worden, moet u uw arts op de hoogte brengen; hij of zij zal dan beslissen of u naltrexon mag gebruiken.

Het is niet bekend of naltrexon in de moedermelk wordt uitgescheiden. Omdat niet is bewezen dat naltrexon bij baby's en kinderen veilig gebruikt kan worden, wordt het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Naltrexon HCl Sandoz 50 mg afgeraden.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Naltrexon HCl Sandoz 50 mg kan duizeligheid en slaptte veroorzaken en daardoor een nadelige invloed hebben op het geestelijke en/of lichamelijke vermogen om mogelijk gevaarlijke activiteiten uit te voeren zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

#### **Naltrexon HCl Sandoz 50 mg bevat lactose**

Naltrexon HCl Sandoz 50 mg bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld 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.

De startdosis Naltrexon HCl Sandoz is een halve tablet (25 mg) op de eerste behandeldag. Daarna is de gebruikelijke dosering een tablet per dag (50 mg). Uw arts kan een andere dosering voorschrijven, afhankelijk van hoeveel u nodig hebt.

Hoe lang u Naltrexon HCl Sandoz moet innemen wordt door uw arts bepaald. De gebruikelijke behandelduur is drie maanden. In bepaalde gevallen kan een langere behandeling nuttig zijn.

Naltrexon HCl Sandoz mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

#### **Gebruik bij kinderen**

De veiligheid van gebruik bij kinderen is niet vastgesteld.

### **Gebruik bij ouderen**

De veiligheid van gebruik bij ouderen is niet vastgesteld.

### **Duur van de behandeling**

Hoelang Naltrexon HCl Sandoz 50 mg wordt voorgeschreven, hangt af van het genezingsproces. Meestal wordt begonnen met een periode van 3 maanden. Een langere periode is ook mogelijk.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Naltrexon HCl Sandoz 50 mg moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

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

Wanneer u te veel van Naltrexon HCl Sandoz 50 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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

Raadpleeg uw arts als u vergeten bent een dosis in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Neem altijd contact op met uw arts als u voortijdig wilt stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel; de oorspronkelijke klachten kunnen weer terugkeren.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

*Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):*

- zenuwachtigheid, angst, slapeloosheid
- hoofdpijn, rusteloosheid
- buikpijn en krampen, misselijkheid en braken
- gewrichtspijn, spierpijn
- algemene spier- en lichaamszwakte

*Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):*

- geïrriteerdheid, affectiestoornis
- duizeligheid
- verhoogde traanproductie
- versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen, ECG-verandering
- pijn op de borst
- diarree, verstopping
- huiduitslag
- uitgestelde zaadlozing, erectiestoornis
- verminderde eetlust
- dorst, verhoogd energieniveau, koude rillingen, overmatig zweten

*Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):*

- afwijking aan de lymfeknopen (lymfadenopathie)

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, depressie, achtervolgingswaan (paranoia), desoriëntatie, nachtmerries, opwinding, onrust (agitatie), libidostoornis, abnormale dromen
- trillen, slaperigheid
- wazig zien, oogirritatie, overgevoeligheid voor licht, ooglidzwellings, oogpijn, vermoeidheid van de ogen
- bloeddrukveranderingen, blozen, vochtophoping (oedeem)
- neusverstopping, neusklachten, loopneus, niezen, pijn in de mond en de keel, verhoogde speekselproductie, klachten aan de neusholtes, kortademigheid, spraakstoornis (dysfonie), hoest, geeuwen
- winderigheid, aambeien, maagzweer, droge mond
- leverstoornis, verhoogde hoeveelheid bilirubine in het bloed, leverontsteking (hepatitis)
- vettige huid, jeuk, acne, haaruitval
- pijn in de liesstreek
- vaak kleine beetjes plassen (pollakisurie), pijn bij het plassen (dysurie)
- oorklachten, oorpijn, oorsuizen (tinnitus), duizeligheid (vertigo)
- virusinfectie van de mond (koortslip, herpes), voetschimmel
- verhoogde eetlust, gewichtsverlies, gewichtstoename
- koorts, pijn, gevoel van koude, warmteopwelling

*Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):*

- een te lage hoeveelheid bloedplaatjes (trombocyten) in het bloed (trombocytopenie), zonder dat dit tekort kan worden verklaard (idiopathische trombocytopenische purpura)
- zelfmoordgedachten, zelfmoordpoging

*Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):*

- afbraak van spierweefsel, met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse)

#### 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://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?**

Bewaar Naltrexon HCl Sandoz 50 mg in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Er is geen speciale bewaar temperatuur noodzakelijk.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "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 naltrexonhydrochloride 50 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: crospovidon, lactose, macrogol 400, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose, polyisorbaat 80, siliciumdioxide en titaandioxide (E171).

**Hoe ziet Naltrexon HCl Sandoz 50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Naltrexon HCl Sandoz 50 mg tabletten zijn langwerpige, witte tabletten met een omhulling, met aan één zijde de opdruk 'E39' en aan de andere zijde een breukstreep.

De filmomhulde tabletten zijn per 30 verpakt in doordrukstrips in een doosje.

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

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

**Fabrikant**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Naltrexon HCl Sandoz 50 mg is in het register ingeschreven onder RVG 24788.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2013**