

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Naltrexon HCl aop 50 mg filmomhulde tabletten (Naltrexonhydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Naltrexon HCl aop en waarvoor wordt het 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 aop en waarvoor wordt het gebruikt

Naltrexon HCl aop wordt gebruikt als onderdeel van een behandelprogramma waardoor u blijvend kunt stoppen met het gebruik van opiaten.

Naltrexon HCl aop behoort tot een groep geneesmiddelen die opiaatreceptorantagonisten worden genoemd. Het blokkeert de euforische gevoelens (high zijn) die u kunt hebben na het gebruik van opiaten. Bij de behandeling van ontwenningsverschijnselen van opiaten zal het de sterke behoefte aan opiaten ('craving') verminderen.

Naltrexon HCl aop veroorzaken geen afhankelijkheid.

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.
- Als u ernstige leverproblemen hebt
- Als u ernstige nierproblemen hebt
- Als u nog steeds opiaten gebruikt
- Als u ontwenningsverschijnselen heeft na een injectie met naloxon of als uw urinetest positief is voor opiaten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Gebruik **geen** opiaten tijdens het gebruik van Naltrexon HCl aop. Hoewel Naltrexon HCl aop gewoonlijk bepaalde effecten (bv. het high zijn) blokkeert, kunt u ademhalingsmoeilijkheden en problemen met de bloedsomloop krijgen als u hoge doses opiaten gebruikt (opiaatvergiftiging).
- U mag Naltrexon HCl aop niet gebruiken als u nog verslaafd bent aan opiaten, aangezien Naltrexon HCl aop onder deze omstandigheden ernstige ontwenningsverschijnselen veroorzaakt.

- Vertel aan elke arts die u behandelt dat u Naltrexon HCl aop gebruikt. Als u in een noodsituatie pijnstillers nodig heeft moeten pijnstillers zonder opiaten worden gebruikt. Als u opiaathoudende pijnstillers moet gebruiken hebt u misschien hogere doses dan normaal nodig. U kunt ook gevoeliger zijn voor de bijwerkingen (ademhalingsmoeilijkheden 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 HCl aop wordt uit het lichaam verwijderd door de lever en de nieren. Leverproblemen komen vaak voor bij opiaatafhankelijke personen. Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling leverfunctietests uitvoeren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Naltrexon aop nog andere geneesmiddelen 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Sommige gangbare geneesmiddelen bevatten opiaten, en deze werken misschien niet als u Naltrexon HCl aop gebruikt. Licht uw arts in als u een middel tegen hoest of diarree of een pijnstiller nodig hebt, want deze middelen kunnen opiaten bevatten.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Voedsel en drank 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 geneesmiddel gebruikt.

Naltrexon HCl aop mag tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door Naltrexon HCl aop kunt u zich suf gaan voelen, of minder alert. Rijd niet en gebruik geen machines als u hier last van hebt.

Naltrexon HCl aop bevat lactose

Naltrexon HCl aop bevat lactose (een soort suiker). Als u ooit verteld is dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in

Gebruik dit middel 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 startdosis Naltrexon HCl aop 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 aop moet innemen wordt door uw arts bepaald. De gebruikelijke behandelduur is drie maanden. In bepaalde gevallen kan een langere behandeling nuttig zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem nooit meer in dan de aan u voorgeschreven dosis.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Na het stoppen met Naltrexon HCl aop kunt u gevoeliger zijn voor de werking van opiaten. U kunt onbedoeld een overdosis nemen, zelfs als u dezelfde dosis gebruikt 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 neemt kan dit ernstige gevolgen hebben en in extreme gevallen zelfs fataal zijn.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De meest ernstige bijwerkingen die voorkomen bij personen die Naltrexon HCl aop gebruiken zijn depressies en zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en hallucinaties. Hoewel deze effecten zeldzaam zijn moet u direct uw arts of apotheker om hulp vragen als u één van deze bijwerkingen krijgt.

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

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

Hoofdpijn, slaapproblemen, rusteloos gevoel, nervositeit, maagpijn of krampen, misselijkheid of braken, pijn in spieren en gewrichten, gevoel van zwakte en gebrek aan energie.

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op 100 gebruikers)

Dorst, duizeligheid, rillingen, toegenomen zweten, draaierigheid, waterige ogen, pijn op de borst, diarree of obstipatie, moeilijk plassen, huiduitslag, gebrek aan eetlust, vertraagde zaadlozing, verminderde potentie, angst, toegenomen energie, moedeloosheid, prikkelbaarheid en stemmingswisselingen.

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers)

Depressiviteit, zelfmoordgedachten, zelfmoordpoging, moeilijk spreken, leverproblemen.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)

Afname van het aantal bloedplaatjes, waardoor gemakkelijk blauwe plekken ontstaan, geagiteerdheid, hallucinaties, euforie, beven en huiduitslag.

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 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden de 25 °C, in de buitenverpakking ter bescherming tegen vocht.

Als u ziet dat de tabletten gebreken vertonen, bv. als ze afgebrokkeld of gebroken zijn, vraag dan uw apotheker om advies voordat u ze inneemt.

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

Wat stoffen zitten er in dit middel

Elke tablet bevat 50 mg van de werkzame stof naltrexonhydrochloride.

De andere bestanddelen zijn:

Lactosemonohydraat, poedercellulose, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumanhydraat, crospovidon, magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E 171), macrogol 4000, zwart ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172).

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

Naltrexon HCl aop filmomhulde tabletten zijn beige en capsulevormig, met een breukstreep over het midden. De filmomhulde tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

Naltrexon HCl aop is verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 14, 28, 30 en 56 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wenen, Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

RVG 32392

Fabrikant
Haupt Pharma GmbH, Wolfratshausen, Duitsland.
Amomed Pharma GmbH, 1150 Wenen, Oostenrijk

Indeling voor de aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Tsjechië	Naltrexone AOP 50 mg potahované tablety
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
Verenigd Koninkrijk	Naltrexone hydrochloride 50 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2017.