
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Methadon HCl Tiofarma 5 mg tabletten**
Methadon hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Methadon HCl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS METHADON HCL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Methadon hydrochloride, het werkzame bestanddeel van de Methadon HCl Tiofarma 5 mg tabletten, is een synthetisch opiaat dat inwerkt op het zenuwstelsel.

Methadon wordt voorgeschreven:

- bij matige, hevige en zeer hevige pijnen, waarbij op korte termijn geen behandeling van de oorzaak van de pijn mogelijk is;
- voor de behandeling van ontwenningssverschijnselen bij opiaatverslaafden die een ontwenningsskuur ondergaan (afkicken);
- als onderhoudsbehandeling bij opiaatverslaafden waarbij ontwenning (afkicken) niet direct mogelijk is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één of meerdere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft een hersenbeschadiging, een verhoogde druk in de hersenen, of last van ontwenningssverschijnselen van alcohol (delirium tremens);
- U heeft last van een onvoldoende hartwerking;
- U heeft last van een verminderde ademhalingsfunctie (ademhalingsdepressie);

- U heeft last van verstopte luchtwegen (obstructieve luchtwegenaandoeningen) of een blauwe verkleuring van de lippen, tong, huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U heeft een aandoening aan de schildklier (hypothyreoïdie);
- U heeft last van slijmzwellingen in het onderhuidse bindweefsel, zichtbaar aan de oogleden, lippen en enkels (myxoedeem);
- U heeft een verhoogde werking van de prostaat (prostaathypertrofie);
- U heeft een ernstige leverziekte (levercirrose), gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel;
- U heeft een ernstige nierziekte;
- U heeft nier- of galstenen. In dat geval kan het nodig zijn voorbehoedende atropine of een andere spierverslappend middel toe te dienen;
- U lijdt aan hart- en vaatziekten. In dat geval is er een verhoogd risico voor lage bloeddruk (hypotensie) en bewusteloosheid (syncope);
- U bent ouder dan 60. In dat geval is er een verhoogd risico voor lage bloeddruk (hypotensie) en bewusteloosheid (syncope);
- Bij kinderen, omdat deze gevoeliger voor intoxicaties zijn dan volwassenen;
- Bij hoge dosissen kunnen bepaalde hartritme stoornissen optreden door een verlengde prikkelgeleiding in het hart (torsades de pointes), speciaal bij gelijktijdige inname van bepaalde middelen tegen hartritme stoornissen, geneesmiddelen die psychotische verschijnselen kunnen verminderen of opheffen (neuroleptica), middelen tegen ontstekingen (antibiotica), middelen tegen depressie (antidepressiva) en middelen tegen allergie (antihistaminica).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Methadon HCl nog andere geneesmiddelen, of 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.

- 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 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);
- 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 anti-diarroica (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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Methadon en alcohol reageren en versterken elkaars effect. Het gelijktijdig gebruik van alcohol wordt sterk ontraden. Het innemen van grote hoeveelheden alcohol kan leiden tot het optreden van symptomen van een overdosis.

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.
- De weinige gegevens bij zwangerschap bij mensen tonen geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Bij pasgeborenen van verslaafde moeders kunnen onthoudingsverschijnselen en verminderde ademhaling optreden.
- Het is aan te raden om zeker na de 20e week van de zwangerschap, niet te ontwennen (detoxificeren), maar een onderhoudsbehandeling met methadon te nemen. Het gebruik van Methadon vlak voor en tijdens de bevalling wordt afgeraden vanwege het risico op een moeilijke ademhaling bij pasgeborene.
- 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Rijd niet, omdat methadon het reactie- en concentratievermogen vermindert, waardoor u niet meer in staat bent aan het verkeer deel te nemen.
Gebruik geen gereedschap of bedien geen machines.

Methadon HCl Tiofarma 5 mg bevat lactose.

Indien u 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

- Gebruik dit geneesmiddel 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 gebruikelijke dosering bij pijnbestrijding: 1 à 2 tabletten om de 4-8 uur, afhankelijk van het effect. Nadat de verlichting van de pijn 3-5 dagen heeft aangehouden, zal uw arts u een lagere dosering voorschrijven, eventueel door toediening om de 12 uur.
De maximale dosering is 18-30 tabletten per dag.

- De gebruikelijke dosering bij een ontwenningsskuur: Uw arts zal de begindosering bepalen aan de hand van de ernst van de ontwenningssverschijnselen. De begindosering is meestal 4 tabletten. Als de ontwenningssverschijnselen verminderen, kan uw arts u eventueel na 3-4 uur nog eens 4 tabletten geven. De behandeling kan voortgezet worden met 6-10 tabletten methadon per dag en kan in ongeveer 3 weken langzaam worden verminderd.
- De dosering bij een onderhoudsbehandeling is als hierboven beschreven. De dagelijkse dosering is meestal rond de 12 tabletten (10-20 tabletten), terwijl de behandeling ongeveer 6 maanden duurt.
- In verband met de risico's van de behandeling, zal methadon behalve voor pijnbestrijding meestal alleen voorgeschreven worden in speciale behandelingsinstituten of in overleg met het dichtstbijzijnde consultatiebureau voor alcohol en drugs.
- Als u de indruk heeft dat de werking van methadon te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel methadon tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen van overdosis zijn: verminderde ademhaling, bewegingsloosheid, coma, lage lichaamstemperatuur, lage hartslag, lage bloeddruk en shock.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u de methadon niet op tijd hebt ingenomen, moet u de tablet(ten) alsnog innemen. Als u dit ontdekt op het moment dat u al aan de volgende dosering toe bent, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen, maar gewoon het schema volgen alsof er niets gebeurd is. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vermeld de vergeten dosis aan uw hulpverlener.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

- Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Als u wenst te stoppen met het innemen van de medicatie dient u te overleggen met uw arts. Hij kan u een afbouwschema voorstellen. Te snel stoppen na langdurig gebruik kan ernstige symptomen geven. Slapeloosheid en duizeligheid worden het meest waargenomen, dunne ontlasting en maagirritaties worden af en toe gemeld. Soms hevige pijn in de rug of benen, zelden epileptische aanvallen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Misselijkheid, braken, duizeligheid, droge mond, wazig zien en verstopping van de darm kunnen optreden. Soms kunnen pupilvernauwing, stemmingsveranderingen (euforie en sufheid) voorkomen.

In hoge doseringen kunt u last krijgen van hartritmestoornissen met versnelde hartslag (torsades de pointes; zie rubriek 'wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'), ademhalingsproblemen en kan uw bloeddruk sterk dalen.

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.
Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 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 methadon hydrochloride.
De andere stoffen in dit middel zijn lactose, magnesiumstearaat (E572), talk, natriumzetmeelglycolaat type A en gesilificeerde microcrystallijne cellulose.

Hoe ziet Methadon HCl Tiofarma 5 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Wit, rond met een diameter van 6 mm en de inscriptie methadon 5.
- Doordrukstrips bestaande uit PVC en aluminiumfolie in een kartonnen vouwdoosje met 30, 50 of 100 tabletten.
- Plastic container met schroefdeksel in een kartonnen vouwdoosje met 30, 100 of 500 tabletten.

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

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland onder:

Methadon HCl Tiofarma 5 mg: RVG 34508 UR

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2018

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<http://www.cbg-meb.nl>).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nederland

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland