

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Methadon HCl drank 1 mg/ml niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter

1. Wat is Methadon HCl drank 1 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methadon HCl drank 1 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat methadon. Methadon is een morfineachtige pijnstiller (opiaat). Het heeft een sterk pijnstillende werking.

Methadon HCl drank 1 mg/ml niet FNA wordt gebruikt bij:

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

De pijnstillende werking begint een 0,5 tot 2 uur na inname en houdt ongeveer 10 uur aan. Bij verslaving aan opiaten houdt de werking van 1 dosis 1 tot 2 dagen aan.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft astma of COPD.
- U heeft een blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose).
- U heeft een hersentrauma of verhoogde druk binnen de schedel.
- U heeft een delirium, veroorzaakt door chronische alcoholvergiftiging (delirium tremens).
- U heeft hartfalen.
- U heeft bepaalde problemen met de ademhaling (ademhalingsdepressie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft een aandoening aan de schildklier (hypothyreoïdie).
- U heeft zwellingen in het onderhuidse bindweefsel, zichtbaar aan de oogleden, lippen en enkels (myxoedeem).
- U heeft een vergrote prostaat (prostaathypertrofie).
- U heeft een ernstige leverziekte (levercirrose) of een ernstige nierziekte.
- U heeft nierstenen of galstenen.
- U heeft hart- en/of vaatziekten.
- U heeft een hartritmestoornis of een verlengde prikkelgeleiding in het hart (QT-verlenging).
- U heeft een hartspierziekte heeft.
- U heeft hartritmestoornissen (sinustachycardie, ritmestoornissen, elektrolytstoornissen).
- U heeft te weinig kalium, calcium of magnesium in het bloed.
- Bij kinderen, omdat zij gevoeliger zijn voor ernstige bijwerkingen.
- Bij ouderen (ouder dan 65 jaar), omdat er bij hun meer kans is op een lage bloeddruk en verlies van bewustzijn.
- U heeft ernstige hoofdpijn of heeft onlangs hoofdletsel opgelopen.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Methadon HCl drank 1 mg/ml niet FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Methadon heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Andere medicijnen die het reactievermogen verminderen. Bij deze medicijnen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingssticker geplakt. De effecten op

bijvoorbeeld de rijvaardigheid versterken elkaar. Rijd geen auto als u 2 of meer van dergelijke medicijnen gebruikt.

- Medicijnen met een verhoogd risico op hartritmestoornissen. Bij combinatie met methadon kan een ernstige hartritmestoornis ontstaan. Vooral bij vrouwen of bij mensen die ouder dan 70 jaar zijn of al een hartaandoening hebben. Overleg hierover met uw arts of apotheker. U merkt een hartritmestoornis aan plotselinge duizelingen of kortdurend buiten bewustzijn raken. Neem direct contact op met uw arts als u dit merkt.
- Naltrexon en naloxon. Deze medicijnen gaan de werking tegen van methadon en andere morfineachtige pijnstillers. Het kan juist om deze reden worden gebruikt. Naltrexon en naloxon worden ook gebruikt bij mensen die alcoholverslaafd zijn. Mensen die het om die reden gebruiken, moeten er rekening mee houden dat morfineachtige pijnstillers bij hen minder werkzaam zijn. Als u al methadon gebruikt en u krijgt naltrexon of naloxon erbij, kunt u last krijgen van ontwenningverschijnselen.
- Het medicijn tegen alcoholverslaving nalmefeen. Dit medicijn maakt morfineachtige pijnstillers minder werkzaam. Als u al methadon gebruikt en u krijgt nalmefeen erbij kunt u last krijgen van ontwenningverschijnselen. Overleg hierover met uw arts.
- De pijnstillers pentazocine, buprenorfine en nalbufine. Deze pijnstillers verminderen de werking van methadon. Als u methadon gebruikt en u krijgt één van deze pijnstillers erbij, kunt u last krijgen van ontwenningverschijnselen. Overleg hierover met uw arts. Dit geldt niet voor pleisters met buprenorfine. Deze pleisters kunt u wel samen gebruiken met methadon, bijvoorbeeld in het geval van doorbraakpijn.
- Sommige medicijnen tegen hiv en hepatitis C. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat.
- Sommige medicijnen tegen kanker. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat. De werking of bijwerkingen van deze medicijnen kunnen veranderen. Overleg hierover met uw arts.

Onderstaande medicijnen verminderen de werking van methadon:

- De medicijnen tegen epilepsie carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne en primidon.
- De medicijnen tegen tuberculose rifabutine en rifampicine.
- Sint-janskruid (hypericum), een kruidenmiddel tegen depressieve klachten. Overleg met uw arts.

Overleg voor gebruik van deze medicijnen eerst met uw arts of apotheker. Zowel bij aanvang als bij stoppen van deze medicijnen moet uw arts de dosering goed controleren. Begin en stop dus niet zelf het medicijngebruik, maar overleg altijd eerst met uw arts of apotheker.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol versterkt het versuffende effect van dit medicijn. Ook als u hier niets meer van merkt, omdat u gewend bent geraakt aan methadon, kunt u door het gebruik van alcohol erg suf worden. Beperk daarom het gebruik van alcohol en drink het liever niet.

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.

Zwangerschap

Meld het aan uw arts en apotheker zodra u zwanger bent of dit binnenkort wilt worden. Over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap is onvoldoende bekend om zeker te weten of het veilig is. Weeg daarom samen met uw arts de ernst van uw klachten af tegen het risico voor het kind.

Bij gebruik vlak voor de bevalling kan uw kind na de geboorte moeite hebben met ademen. Bovendien kunnen bij gebruik in de laatste 3 maanden van de zwangerschap ontweningsverschijnselen bij de baby ontstaan. Overleg hierover met uw arts.

Borstvoeding

U kunt dit medicijn veilig voor een korte periode gebruiken als u borstvoeding geeft, bijvoorbeeld enkele dagen. Dit medicijn komt in een zeer kleine hoeveelheid in de moedermelk.

Als u dit medicijn voor een langere periode gebruikt kan uw kind ademhalingsproblemen krijgen. Bovendien kan het toeschieten van de moedermelk worden geremd. Overleg hierover met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen als u dit medicijn gebruikt. Dit komt door bijwerkingen, zoals sufheid, verwardheid en duizeligheid. U mag de eerste 2 weken dat u dit medicijn gebruikt niet autorijden.

Na 2 weken zijn de meeste mensen voldoende gewend geraakt aan de effecten. U mag dan weer autorijden. Maar doe dat alleen als u geen last meer heeft van de bijwerkingen.

Let op: ook een (eerdere) behandeling voor een verslaving aan opiaten kan een reden zijn dat u niet mag autorijden. Overleg met uw arts of dat bij u het geval is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Wijze van gebruik

Schud de drank goed om voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid af met een maatbeker, maatlepel of doseerspuit. Neem de drank in.

- **Bij pijn:**
Het maakt niet uit welke tijdstippen u voor dit medicijn kiest. Wel raadt de arts u meestal aan dit medicijn altijd op dezelfde tijden in te nemen en niet te wachten tot de pijn weer toeneemt.
U kunt het medicijn gebruiken zolang u matige tot hevige pijn heeft. Indien uw situatie het toelaat zal uw arts met u overleggen of afbouwen mogelijk is en of u kunt overgaan naar een minder sterke pijnstiller. Als u dit medicijn gedurende meerdere weken gebruikt, is er een kans dat u er aan gewend raakt. U mag dan niet plotseling stoppen met methadon. Als u dit medicijn al enkele weken gebruikt kunt u beter geleidelijk met methadon stoppen. Dan heeft u minder last van de ontwenningsverschijnselen.
- **Bij ontwenningskuren:**
Kies een vast tijdstip, dan heeft u minder last van ontwenningsverschijnselen en vergeet u minder snel een dosis.
De hoeveelheid methadon wordt meestal gedurende 3 weken geleidelijk verlaagd. Als u al heel lang verslaafd bent, is het soms nodig methadon enkele maanden of langer te gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. U kunt last krijgen van klachten zoals ademhalingsproblemen, slaperigheid, (bijna) bewusteloosheid of coma, nauwe pupillen, koude en klamme huid, een zeer lage hartslag, spierzwakte. In extreme gevallen kan uw ademhaling of bloedstroom stoppen en kunt u een hartaanval krijgen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bij pijn

Gebruikt u de tabletten of drank gebruikt voor pijn (zo nodig tot maximaal 6 keer per dag)? Neem de vergeten dosis alsnog in. Wacht daarna minstens 4 uur voor u weer een volgende dosis inneemt.

Bij ontwenningskuren

U gebruikt dit medicijn 1 keer per dag. Bent u vergeten een dosis te gebruiken en merkt u het dezelfde dag? Neem de dosis dan alsnog. Merkt u het pas de volgende dag? Sla de vergeten dosis dan over. Zorg dat er altijd minstens 8 uur zit tussen 2 doses.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

U mag niet zomaar stoppen met dit medicijn. Stopt u in 1 keer? Dan kunt u last krijgen van klachten. Bijvoorbeeld onrust, diarree, hartkloppingen, loopneus, niezen, kippenvel, koorts, zweten, rillen, gapen, verlies van eetlust, misselijkheid en maagkrampen. Dit komt omdat uw lichaam gewend is aan dit medicijn. Bouw daarom de dosis langzaam af. Overleg hierover met uw arts.

Als u dit medicijn slechts kort tegen pijn heeft gebruikt, kunt u wel in één keer 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.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

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

- Verstopping
- Sufheid, slaperigheid en een verminderd reactievermogen.
- Maagdarmklachten, zoals misselijkheid en braken.
- Duizeligheid, vooral bij opstaan uit bed of uit een stoel.
- Droge mond.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Niet opmerken van pijn bij andere verwondingen.
- Koud gevoel, rillingen, maar ook opvliegers, zweten en koorts.
- Jeuk en galbulten.
- Psychische klachten, zoals rusteloosheid, gejaagdheid, verwardheid, nervositeit, angstgevoelens, of depressie.
- Slaapproblemen, zoals slapeloosheid en abnormale dromen (nachtmerries).
- Wazig zien, kleine pupillen, moeite met zien in het donker.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Benauwdheid en een moeilijker ademhaling.
- Hartkloppingen en meer kans op ernstige hartritmestoornissen. U kunt last krijgen van plotselinge duizelingen of kortdurend buiten bewustzijn raken. Dit is vooral van belang voor mensen met een bepaalde hartritmestoornis, namelijk het aangeboren verlengde QT-interval.
- Moeilijk kunnen plassen. Dit is vooral van belang als u al moeite met plassen heeft door een vergrote prostaat.
- Seksuele stoornissen, zoals minder zin in vrijen en moeilijke erectie.
- Na langdurig gebruik kan lichamelijke verslaving optreden.
- Overgevoeligheid voor dit medicijn. Dit merkt u aan huiduitslag, jeuk of galbulten.

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 zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Let ook op de houdbaarheid na openen (6 maanden).

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is methadon hydrochloride, overeenkomend met 1 mg methadon hydrochloride per ml drank.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn suikerstroop, sinaasappelsap en gezuiverd water.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is helder en kleurloos. De drank is per 100 ml verpakt in ondoorschijnende fles.

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

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl.

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.