

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Naltrexone Accord 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. 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 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 deze bijsluiter

1. Wat is Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel, naltrexonhydrochloride, behoort tot een groep geneesmiddelen die andere geneesmiddelen voor het zenuwstelsel' geneesmiddelen bij verslavingen worden genoemd

Waarvoor wordt Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten gebruikt

Naltrexonhydrochloride wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen of therapie om mensen die afhankelijk zijn van opioïden te helpen hun verslaving te overwinnen.

Naltrexon werkt door receptoren in de hersenen te blokkeren en zo de werking van opioïden te blokkeren. Individuen zullen niet langer de euforie ervaren die ze eerder ervoeren na het gebruik van opioïden.

Naltrexonhydrochloride wordt gebruikt in een uitgebreid behandelprogramma om mensen die afhankelijk zijn van alcohol te helpen onthouding te behouden (zelfverloochening).

Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten veroorzaakt geen afhankelijkheid.

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 van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ernstige nierproblemen heeft
- Als u ernstige leverproblemen heeft
- Als u een acute leverinfectie heeft
- Als u afhankelijk bent aan opiaten
- Als uw urine positief test op opiaten
- Als u ontweningsverschijnselen ervaart na een injectie met naloxon
- Als u een geneeskundig product gebruikt dat een opioïde bevat, bijvoorbeeld bepaalde hoestdranken, geneesmiddelen voor de behandeling van diarree (zoals kaoline en morfine) en analgetica (pijnstillers).
N.B.: Naltrexonhydrochloride heeft geen blokkerende werking op analgetica die geen opioïden bevatten (zoals ibuprofine, paracetamol en acetylsalicylzuur).
- Als u methadon gebruikt.

Als u denkt dat één van deze gevallen van toepassing is bij u, moet u de tabletten niet innemen. Raadpleeg eerst uw arts en volg het gegeven advies op.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Praat met uw arts of apotheker voordat u Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten inneemt:

- **Gebruik geen** opiaten terwijl u Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten gebruikt. Hoewel Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten normaal gesproken een deel van de effecten (d.w.z. de hoge effecten) zal blokkeren, kunt u, als u hoge doses opiaten gebruikt, last krijgen van ademhalingsmoeilijkheden en problemen met uw bloedsomloop (opiaatvergiftiging).
- U mag Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten niet gebruiken als u nog steeds verslaafd bent aan opiaten, aangezien Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten in deze situatie ernstige ontwenningsverschijnselen zal veroorzaken.
- U moet iedere arts die u behandelt informeren dat u Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten gebruikt. Als u in een noodsituatie een verdoving nodig heeft, moeten niet opiaatgebaseerde anesthetica worden gebruikt. Als u opiaatbevattende anesthetica moet gebruiken, heeft u mogelijk hogere doses nodig dan normaal. Mogelijk bent u ook gevoeliger voor de bijwerkingen (ademhalingsmoeilijkheden en problemen met de bloedsomloop).
- U mag niet proberen het blokkerende effect van Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten te overwinnen met hoge doses opiaten. Er bestaat een risico dat de opiaten nog in uw lichaam aanwezig zijn nadat de effecten van Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten zijn verdwenen. Als dit gebeurt, kunt u onbedoeld een overdosis nemen, met ernstige gevolgen.
- Naltrexon wordt door de lever en de nieren uit het lichaam verwijderd. Leverproblemen komen vaak voor bij opiaatafhankelijke personen. Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling leverfunctietesten uitvoeren.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Naltrexon dient niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar vanwege een gebrek aan klinische gegevens in deze leeftijdsgroep. Het veilige gebruik bij kinderen is niet vastgesteld.

Gebruik bij ouderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten 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.

Sommige veel voorkomende geneesmiddelen bevatten opiaten en deze werken mogelijk niet als u Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten gebruikt. Als u hoestdrankjes of geneesmiddelen tegen diarree of pijn nodig heeft, moet u uw arts hiervan op de hoogte stellen. Deze kunnen opiaten bevatten.

Als, ondanks de contra-indicatie voor gelijktijdig gebruik, in noodgevallen opioïde bevattende geneesmiddelen nodig zijn, kan de geschikte dosis voor pijnverlichting zoals gebruikelijk hoger zijn. Nauwlettend toezicht door de arts is absoluut noodzakelijk omdat optredende ademhalingsdepressie en andere symptomen sterker en langer aanhoudend kunnen zijn.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voedsel en drank heeft geen invloed op uw behandeling met Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten.

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.

Het veilige gebruik van Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld

Het is niet bekend of naltrexon in moedermelk wordt uitgescheiden. Omdat het veilige gebruik van naltrexon bij baby's en kinderen niet is vastgesteld, wordt het geven van borstvoeding afgeraden tijdens het gebruik van Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naltrexon kan het mentale en/of lichamelijke vermogen aantasten die vereist zijn voor het verrichten van mogelijk gevaarlijke taken, zoals autorijden of machines bedienen.

Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten bevat lactosemonohydraat

Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 aanbevolen dosis is 1 tablet per dag, tenzij uw arts u een andere dosis heeft voorgeschreven.

- Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten worden met een kleine hoeveelheid water via de mond ingenomen.
- Voordat u begint met het gebruik van Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten, mag u minstens 7-10 dagen lang geen andere opiaten hebben gebruikt. Uw arts kan een test doen om vast te stellen of uw lichaam vrij is van deze middelen voordat u begint met de behandeling. Normaal gesproken is de startdosis een halve tablet per dag (25 mg). Deze dosis wordt later verhoogd tot 1 tablet per dag (50 mg).
- Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten mogen uitsluitend worden gebruikt voor de aandoening waarvoor uw arts dit middel heeft voorgeschreven.
- Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts met betrekking tot de dosering nauwgezet volgt.
- Het is belangrijk dat u Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten gebruikt zo lang als uw arts dat voorschrijft. De behandeling kan drie maanden of langer duren afhankelijk van het oordeel van uw arts. Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten moet worden gecombineerd met andere vormen van behandeling.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u merkt dat Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten te sterk of juist niet goed genoeg werkt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer heeft ingenomen dan het voorgeschreven aantal tabletten, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Wanneer u te veel van Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U kunt de Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten nog steeds innemen zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u vóór het einde van de overeengekomen behandelingsperiode wilt stoppen met de behandeling, moet u dit altijd met uw arts overleggen.

Heeft u nog andere 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.

Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten kan uw leverfunctie beïnvloeden. Uw arts kan bloedtesten uitvoeren voordat u begint met de behandeling en op verschillende tijdstippen tijdens de behandeling om uw leverfunctie in de gaten te houden.

Als u een van de volgende symptomen opmerkt, **stop dan** met het gebruik van Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten en neem **onmiddellijk** contact op met uw arts:

- Buikpijn die langer aanhoudt dan een paar dagen
- Witte ontlasting
- Donkere urine
- Geelverkleuring van uw ogen

Dit kunnen namelijk tekenen zijn dat uw lever niet goed werkt.

Als u een van de volgende symptomen opmerkt, vertel dat dan onmiddellijk uw arts:

- Zwelling van het gezicht, lippen of de tong
- Huiduitslag
- Ademhalingsmoeilijkheden

Dit kunnen namelijk tekenen zijn van een allergische reactie.

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

- Slaapstoornissen
- Angstigheid of nervositeit
- Buikkrampen en buikpijn
- Misselijkheid en/of braken
- Gebrek aan energie of kracht
- Gewrichts- en/of spierpijn
- Hoofdpijn
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Rusteloosheid

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

- Geïrriteerdheid
- Stemningswisselingen
- Gebrek aan energie
- Radeloosheid
- Duizeligheid
- Rillingen
- Toegenomen of overmatig zweten
- Draaiierigheid
- Toegenomen traanproductie
- Verhoogde hartslag
- Hartkloppingen
- ECG-veranderingen
- Pijn op de borst
- Diarree
- Verstopping
- Uitslag
- Vasthouden van urine
- Vertraagde ejaculatie
- Erectiestoornissen

- Gebrek aan eetlust
- Dorst
- Toegenomen energie
- Koude rillingen

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

- Sommige infecties (b.v. orale herpes, voetschimmel)
- Gezwollen/vergroete lymfeknopen
- Hallucinaties
- Verwardheid
- Depressie
- Paranoia
- Desoriëntatie
- Nachtmerries
- Onrust
- Minder zin in seks
- Abnormale dromen
- Bevingen
- Sufheid
- Wazig zicht
- Oogirritatie
- Abnormale onverdraagzaamheid van de waarneming van licht
- Gezwollen ogen
- Oogpijn
- Vermoeidheid van de ogen
- Oorklachten
- Oorpijn
- Oorsuizen
- Duizeligheid
- Schommelingen in de bloeddruk
- Blozen
- Verstopte neus en neusklachten
- Niezen
- Verhoogde speekselproductie
- Klachten aan de neusholtes
- Spraakstoornis
- Kortademigheid/ademhalingsmoeilijkheden
- Hoesten
- Geuwen
- Loopneus
- Winderigheid
- Aambeien
- Zweren
- Droge mond
- Leveraandoeningen (waaronder leverontsteking)
- Verhoging van de leverenzymen
- Vette huid
- Jeuk
- Acne
- Haaruitval
- Pijn in de liezen
- Vaker moeten plassen
- Ontsteking van de urineblaas
- Verhoogde eetlust
- Gewichtsverlies

- Gewichtstoename
- Koorts
- Pijn
- Koude handen of voeten
- Warmteopwelling

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- Zelfmoordgedachten
- Zelfmoordpoging
- Bloedingsstoornissen
- Spraakstoornissen

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

- Euforie
- Rash/huiduitslag
- Schade aan de skeletspieren

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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 blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- 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.

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg naltrexonhydrochloride

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Filmomhulling: hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171)

Hoe ziet Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar als geel gekleurde, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in witte, opake PVC/PE/Aclar-aluminium blisterverpakkingen en Alu/Alu blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 30, 50 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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska sp.z o.o.
UL. Lutomska 50
95-200 Pabianice
Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE374665: (PVC/PE/ACLAR – ALU blisterverpakkingen)

BE374674: (ALU – ALU blisterverpakkingen)

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België	Naltrexone Accord 50 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Naltrexone Accord 50 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Naltrexone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland	Naltrexone Accord 50 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter
Duitsland	Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten
Ierland	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Italië	Naltrexone Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film
Letland	Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Noorwegen	Naltrexone Accord
Polen	Naltrexone Hydrochloride Accord 50 mg tabletki powlekane

Portugal	Naltex , 50 mg, comprimidos revestidos por película
Spanje	Naltrexone Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland	Naltrexonhydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Oostenrijk	Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten
Bulgarije	Naltrexone Акорд 50 мг филмирани таблетки
Malta	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Zweden	Naltrexone Accord 50 mg filmdragerad tablet
Cyprus	Naltrexone Accord 50 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024