

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: S6

Eptadone 10 mg/mL, orale oplossing

Metadoonhydrochloried

Bevat natriumbensoaat (0,05 %) *m/v* (preserveermiddel)

Bevat gliserol 100 mg/mL

Bevat 'n versoeter (xilitol 100 mg/mL)

Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat u begin om Eptadone te neem

- Hou hierdie inligtingsblad. U sal dit dalk weer moet lees.
- Indien u nog vrae het, rig dit asseblief aan u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer.
- Eptadone is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet dus nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan hulle skade aandoen, selfs al is hulle simptome dieselfde as die van u.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat Eptadone is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u Eptadone neem
3. Hoe om Eptadone te neem
4. Moontlike nowe-effekte
5. Hoe om Eptadone te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat Eptadone is en waarvoor dit gebruik word

Eptadone bevat 'n medisyne genaamd metadoonhydrochloried. Dit behoort tot 'n groep medisyne genaamd

narkotiese analgetika.

Eptadone word gebruik by die behandeling van opioïede dwelmverslawing.

2. Wat u moet weet voordat u Eptadone neem

Moenie Eptadone neem nie:

- indien u hipersensitief (allergies) is vir metadoon of vir enige van die ander bestanddele van Eptadone (gelys in afdeling 6).
- indien u sukkel om asem te haal of 'n asma-aanval kry;
- indien u afhanklik is van alkohol of enige ander medisyne;
- indien u tans 'n hoofbesering het, of onlangs gehad het;
- indien u monoamienoksidase-inhibeerders (MAOI's) neem; dit is medisyne wat gebruik word om depressie te behandel, of indien u die afgelope twee weke 'n MAOI-medisyne geneem het (sien 'Ander medisyne en Eptadone');
- indien u in kraam is;
- indien u lewerversaking het;
- indien u ulseratiewe kolitis het (inflammatoriese dermkanaalsiekte);
- indien u aan spasmas van die gal- en nierbuisies ly;
- indien u die risiko loop van tydelike verlamming van die spiersametrekkings wat voedsel deur die ingewande laat beweeg;
- indien u 'n hormoonproduserende gewas van die byniere het.

Eptadone moet nie aan kinders gegee word nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig u dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat u Eptadone ontvang:

- indien u enige asemhalingsprobleme of longtoestande het;
- indien u lewer- of nierprobleme het;
- indien u 'n onderaktiewe skildklier (hipotireose) het;
- indien u 'n vergrote prostaatklier (prostaathipertrofie) het;
- indien u 'n bejaarde of baie siek persoon is. U kan gevoelig wees vir die medisyne en dit kan lae bloeddruk en floute veroorsaak.

Wees versigtig met Eptadone:

- indien u 'n hartsiekte het, aangesien dit vererger kan word met die gebruik van Eptadone;
- indien u lae bloedkaliumvlakke het of 'n ander elektrolietwanbalans;
- indien u probleme met u biniere het (adrenokortikale ontoereikendheid);
- indien u hoë bloedsuikervlakke het;
- indien u tans enige medisyne gebruik wat u slaperig en ontspanne maak;
- indien u konvulsiewe verstourings het (toevalle en stuipe);
- indien u dermprobleme het;
- indien u myasthenia gravis het (swakheid en vinnige moegheid van die spiere).

Toleransie, afhanklikheid en verslawing

Eptadone bevat metadoon, wat 'n opioïede medisyne is. Herhaaldelike gebruik van opioïede kan veroorsaak dat die medisyne minder doeltreffend word (u raak gewoond daaraan, dit word toleransie genoem). Herhaaldelike gebruik van Eptadone kan ook lei tot afhanklikheid, misbruik en verslawing, wat tot lewensgevaarlike oordosis kan lei.

Afhanklikheid of verslawing kan u laat voel dat u nie meer in beheer is van hoeveel medisyne u moet neem of hoe gereeld u dit moet neem nie.

Die risiko om afhanklik of verslaaf te raak, wissel van persoon tot persoon. U kan 'n groter risiko hê om afhanklik of verslaaf te raak aan Eptadone indien:

- U, of iemand in u familie al ooit afhanklik was van alkohol, voorskryfmedisyne of onwettige “dwelms” ("verslawing"), of dit ooit misbruik het.
- U 'n roker is.
- U voorheen gemoedsprobleme (depressie, angs of 'n persoonlikheidsversteuring) gehad het, of onder psigiatriese behandeling vir ander geestesongesteldhede was.

Indien u enige van die volgende tekens opmerk terwyl u Eptadone ontvang, kan dit 'n teken wees dat u afhanklik of verslaaf geraak het:

- U moet die medisyne langer neem as wat u dokter aanbeveel het
- U moet meer as die aanbevole dosis neem
- U gebruik die medisyne vir ander redes as waarvoor dit voorgeskryf was, byvoorbeeld 'om kalm te bly' of u 'te help slaap'
- U herhaaldelike, onsuksesvolle pogings aangewend het om die gebruik van die medisyne te staak of te beheer
- Wanneer u ophou om die medisyne te neem, voel u ongesteld, en u voel beter sodra u die medisyne weer geneem het ('onttrekkingseffekte')

Indien u enige van hierdie tekens opmerk, praat met u dokter om die beste behandelingspad vir u te bespreek, insluitend wanneer om te stop en hoe om veilig te stop (kyk afdeling 3, Indien u ophou om Eptadone te neem).

Onttrekking

Hierdie medisyne moet nie skielik gestaak word nie, maar geleidelik, aangesien skielike staking tot onttrekkingsimptome kan lei. U dokter sal met u bespreek hoe u die dosis geleidelik kan verlaag voordat u

stop met die medisyne. Dit is belangrik dat u nie skielik ophou om die medisyne te neem nie, aangesien u dan meer waarskynlik onttrekkingsimptome sal ervaar.

Slaapverwante asemhalingsversteurings

Eptadone kan slaapverwante asemhalingsversteurings soos slaapapnee (asemhalingspouses tydens slaap) en slaapverwante hipoksemie (lae bloedsuurstofvlak) veroorsaak. Die simptome kan asemhalingspouses tydens slaap insluit, snags wakker word as gevolg van kortasemheid, sukkel om aan die slaap te bly of oormatige slaperigheid gedurende die dag. Indien u of 'n ander persoon hierdie simptome waarneem, kontak u dokter. 'n Dosisverlaging kan deur u dokter oorweeg word.

Kinders

Moenie Eptadone aan kinders gee nie aangesien dit asemhalingsprobleme kan gee.

Ander medisyne en Eptadone

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Lig u dokter in as u die volgende medisyne neem:

- MAOI's (bv. selegilien, fenelsien), gebruik vir die behandeling van depressie. Eptadone moet nie saam met MAO inhibitore en vir twee weke na behandeling gebruik word nie;
- Medisyne om pyn tydens operasie en ander prosedures te voorkom (narkosemiddels);
- Medisyne wat u slaperig en ontspanne laat voel (bv. bensodiasepiene, insluitend alprasolaam of diasepaam);
- Medisyne vir die behandeling van psigose, 'n geestesongesteldheid waarby 'n mens kontak met die werklikheid verloor (bv. barbiturate, fenotiasiene);
- Gabapentien en pregabalien (medisyne wat gebruik word om epilepsie, senuweepyn of angs te

behandel) kan die risiko van opioïedoordosis en respiratoriese depressie (moeilike asemhaling) verhoog, wat lewensgevaarlik kan wees;

- Medisyne gebruik vir die behandeling van depressie (bv. Selektiewe serotonienheropname-inhibitore (SSRI's)), serotonien-norepinefrienheropname-inhibitore (SNRI's), en trisikliese antidepressante (TSA's);
- Medisyne gebruik om maagsuurafskeiding te verminder (bv. simetidien,);
- Medisyne gebruik vir die behandeling van bakteriële infeksies, soos rifampisien (gebruik vir die behandeling van tuberkulose), siprofloksasien en makroliedantibiotika (bv. eritromisien);
- Medisyne gebruik vir die behandeling van swaminfeksies (asole, bv. ketokonasool, flukonasool);
- Medisyne gebruik vir die behandeling van epilepsie (bv. fenitoïen, karbamasepien);
- Medisyne wat die urien suur maak (bv., askorbiensuur - vitamien-C);
- Sterk pynstillers (opioïedagonis-pynstillers, bv. kodeïen, petidien, pentasien);
- Medisyne wat gebruik word om die gevolge van opioïede (bv. naloksoon, naltreksoon, buprenorfien) te blokkeer of om te keer;
- Medisyne wat gebruik word om MIV-infeksie te behandel (bv. nelfinavir, nevirapien, efavirens). U dokter kan moontlik dosisaanpassings van Eptadone oorweeg indien u hierdie medisyne gebruik;
- Medisyne wat gebruik word vir die behandeling van naarheid, braking en duiseligheid (bv. siklisien);
- Medisyne vir hartprobleme (bv. verapamiel, enalapriel);
- Medisyne wat die elektrolietwanbalans beïnvloed, soos diuretika (ontwateringstablette) of litium;
- Kruiemiddel wat gebruik word vir depressie (Sint Janskruid);
- Medisyne wat gebruik word om pyn en koors te behandel (metamisoal);
- Medisyne wat gebruik kan word om hoë bloeddruk te behandel (sentraalwerkende alfa-adrenergiese blokker bv. lofeksidien en klonidien);
- Medisyne wat gebruik word om onreëlmatige hartklop te behandel (meksiletien);
- Medisyne wat gebruik word om naarheid te behandel en die deurgang van ingeslukte stowwe in die spysverteringskanaal te bevorder (domperidoon en metoklopramied);

- Kannabidiol ('n medisyne wat gebruik word vir die behandeling stuipe).

Eptadone met vloeistowwe en alkohol

Moenie alkohol tydens behandeling met Eptadone inneem nie, aangesien dit die slaperigheid wat deur Eptadone veroorsaak word, kan verhoog. Pomelosap kan beïnvloed hoe Eptadone werk en moet nie saam met Eptadone geneem word nie.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u hierdie medisyne neem.

Eptadone moet nie tydens swangerskap gebruik word nie. Onttrekkingsimptome, asemhalingsprobleme en lae geboortegewig kan by babas na behandeling met Eptadone tydens swangerskap voorkom.

Eptadone word in borsmelk versprei. U moet dus nie u baba borsvoed terwyl u Eptadone neem nie.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

U vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik, kan ernstig beïnvloed word tydens en na behandeling met Eptadone. Hierdie medisyne kan u vermoë om te bestuur aantas aangesien dit u slaperig of duiselig kan maak. U mag nie bestuur of masjinerie gebruik totdat u dokter vir u sê dat u dit kan doen nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate Eptadone u daaglikse aktiwiteite kan beïnvloed nie.

U moet sorg dat u nie bestuur of masjinerie gebruik voordat u nie weet tot hoe 'n mate Eptadone u aantas nie.

Eptadone bevat gliserol

Hierdie medisyne bevat 100 mg gliserol per mL.

Gliserol kan hoofpyn, omgekrapte maag en diarree veroorsaak.

Eptadone bevat natriumbensoaat (as preserveermiddel).

Hierdie medisyne bevat 500 µg natriumbensoaat per mL (0,05 % g/v).

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol natrium (23 mg) per 1 mL, dit wil sê dat dit in wese 'natriumvry' is.

Bensoaat kan geelsug erger maak (geel verkleuring van die vel en oë) by pasgebore babas (tot en met 4 weke oud).

Eptadone bevat xilitol (as versoeter)

Hierdie medisyne bevat 100 mg xilitol per mL.

Xilitol kan 'n lakserende effek hê.

3. Hoe om Eptadone te neem

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem Eptadone altyd presies soos u dokter of apteker u aangeraai het. Kontroleer met u dokter of apteker indien u nie seker is nie.

Eptadone moet per mond ingeneem word.

Eptadone word gewoonlik een keer daagliks geneem.

Die korrekte dosis moet met behulp van 'n meetpipet, maatsilinder of spuit uit die bottel getrek word.

Behandeling met Eptadone vereis dat u deelneem aan 'n program wat deur 'n bevoegde owerheid goedgekeur is en wat medisyne-ondersteunde rehabilitasie vir dwelmmisbruik insluit.

Die dosis word deur u dokter bepaal en word vir elke individuele pasiënt aangepas.

Volwassenes

Die gewone dosis vir verslawing is aanvanklik 20 mg een keer per dag. U dokter sal die dosis oor drie weke

verhoog totdat u gesond voel en nie onttrekkingsimptome het nie. Die finale dosis is gewoonlik tussen 60 mg en 120 mg binne 24 uur.

Spesiale populasie

Indien u bejaard of baie siek is, moet u versigtig wees as u herhaalde dosisse neem.

Indien u ly aan swak lewerfunksie, hipotireose of prostaathipertrofie, kan u dokter 'n laer aanvangsdosis voorskryf.

Kinders

Eptadone moet nie by kinders gebruik word nie.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met Eptadone sal duur. Indien u die indruk kry dat die effek van Eptadone te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Indien u meer PEPTAZOL neem as wat u moes

In geval van 'n oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Tekens van erge oordosis sluit in:

- apnee (asemhaling stop en begin herhaaldelik);
- hartprobleme, of die hart hou op om te klop;
- 'n breinaandoening (bekend as toksiese leukoënsefalopatie);
- dood kan voorkom.

Tekens dat u te veel Eptadone ingeneem het:

- onvermoë om behoorlik asem te haal;

- uiterste lomerigheid wat kan lei tot bewusteloosheid of koma;
- vernouing van die pupille – die pupille word kleiner;
- spierverslapping (verteenwoordig deur die vertraging tussen spiersametrekking en terugslag van die reeks);
- koue, klam vel;
- stadige hartslag;
- lae bloeddruk;
- lae bloedsuiker.

Indien u vergeet om Eptadone te neem

Moenie 'n dubbele dosis neem/ontvang om op te maak vir oorgeslaande individuele dosisse nie.

Indien u ophou om Eptadone te neem

Moenie ophou om Eptadone te neem nie, tensy u dokter sê u moet ophou. Indien u skielik hierdie medisyne staak, kan u onttrekkingseffekte verwag. U dokter sal u dosis geleidelik verminder.

Tekens van medisyne-onttrekking sluit in:

- voel u hartklop;
- verhoogde bloeddruk, asemhalings- en harttempo;
- rusteloosheid, prikkelbaarheid, opgewondenheid (gevoel van innerlike spanning en rusteloosheid), angs;
- trane loop, neusloop;
- gaap;
- sweet, kouekoors;
- bewerigheid, spierpyn, spierspasma, swakheid;
- vergrote pupil;

- maagkrampe, naarheid, braking, diarree;
- sukkel om te slaap;
- verlies aan eetlus.

4. Moontlike nowe-effekte

Eptadone kan nowe-effekte hê.

Nie alle nowe-effekte wat vir Eptadone aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u Eptadone neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak Eptadone, lig u dokter dadelik daarvan in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- Erge gejeuk op u vel (met opgehewe knoppe).

Hierdie nowe-effekte is almal baie ernstig. Indien u hulle ervaar, het u moontlik 'n ernstige reaksie op Eptadone gehad. U kan dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal indien u die volgende waarneem:

- veranderings in die manier waarop u hart klop, byvoorbeeld, indien u agterkom dit klop vinniger;
- asemhalingsprobleme en verergering van bestaande asma;
- indien u asemhaling stadig en vlak word;
- verwardheid en disoriëntasie;
- slaapversteurings;
- uitgelatenheid (voel baie gelukkig); voel af (disforie);
- rusteloosheid (omgekraptheid);
- dowwe visie, klein pupille, droë oë, visuele versteurings;

- sien of hoor dinge wat nie bestaan nie (hallusinasies);
- borsgroei en vorming van borsmelk.

Hierdie newe-effekte is almal ernstig. U kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende waarneem:

Gereelde newe-effekte:

- naarheid (mislike gevoel);
- braking;
- hardlywigheid;
- sweet;
- duiseligheid;
- lomerigheid;
- voel swak, moeg;
- gewigstoename;
- vloeistofretensie (geswelde enkels, voete of bene);
- hoofpyn;
- afname in seksdrang.

Minder gereelde newe-effekte:

- floute of verlies van bewussyn;
- droë mond en neus;
- lae bloeddruk;
- jeukende vel;
- probleme om te urineer;
- inflammasie van die tong;
- gesigsgloede;

- lae liggaamstemperatuur (hipotermie);
- pynlike maandsondes of afwesige maandsondes;
- onderaktiewe skildklier;
- biliêre diskinesie ('n funksionele galblaasversteuring);
- u kan afhanklik raak van Eptadone (vir meer inligting, sien afdeling 2, Waarskuwings en voorsorgmaatreëls).

Nuwe-effekte met onbekende frekwensie:

- omkeerbare trombositopenie (lae aantal bloedplaatjies in die bloed) by opioïedafhanklike pasiënte met chroniese hepatitis (inflammasie van die lewer).
- verhoogde prolaktienvlakke;
- verminderde aktiwiteit van die biniere;
- hipogonadisme (liggaam se geslagskliere vervaardig min of geen hormone nie);
- anoreksie (eetversteuring wat veroorsaak dat mense obsessief raak oor gewig en wat hulle eet);
- lae bloedkaliumvlakke;
- lae bloedmagnesiumvlakke;
- lae bloedsuiker;
- verhoogde intrakraniale druk;
- nistagmus (onwillekeurige ritmiese kant-tot-kant, op en af of sirkelbeweging van die oë), strabisme (oë wat in verskillende rigtings van mekaar kyk), sigverlies;
- slaap-apnee (abnormale pouses in asemhaling tydens slaap).

U kan verdraagsaamheid teenoor die uitwerking van Eptadone ontwikkel; dit beteken dat u kan opmerk dat u medisyne minder doeltreffend is om u simptome te verlig.

Indien u enige nuwe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, bespreek dit met u dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van Eptadone te verskaf.

5. Hoe om Eptadone te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Hou Eptadone op 'n veilige en beskermde plek waar ander mense dit nie in die hande kan kry nie. Dit kan ernstige skade veroorsaak en dodelik wees vir mense wanneer dit nie vir hulle voorgeskryf is nie.

Berg by of benede 25 °C.

Hou dit in die oorspronklike verpakking om dit teen lig te beskerm.

Sorg dat die houer styf toebly.

Moenie na die vervaldatum wat op die etiket/karton/bottel aangedui word, gebruik nie.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoertype of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat Eptadone bevat

- Die aktiewe bestanddeel is metadoonhidrochloried.
- Die ander bestanddele is xilitol, gliserol, natriumbensoaat, sitroensuurmonohidraat, kersiegeur, hidroksiëtielsellulose, briljantblou FCF (E133) en gesuiwerde water.

Hoe Eptadone lyk en inhoud van die pakkie

Eptadone is 'n deursigtige, bloukleurige vloeibare stroop met 'n kersiegeur.

100 mL

'n Amberkleurige deursigtige glasbottel, toegemaak met 'n kinderbestande, peutersigbare poliëtileen (LDPE/HDPE) skroefdop, met 'n poliëtileen (LDPE) insetsel. 'n Meetpipet word in die finale verpakking van die 100 mL-bottel voorsien.

500 mL

'n Amberkleurige, ongeplastiseerde 500 mL PVC (polivinielchloried) bottel met 'n 28 mm skroefdraadnek, toegemaak met 'n kinderveilige skroefdop gemaak van polipropileen met 'n poliëtileen (EPE) voering. 'n Gegradeerde maatbeker word in die finale verpakking voorsien.

1 000 mL

'n Amberkleurige, ongeplastiseerde 1000 mL PVC (polivinielchloried) bottel met 'n randkapasiteit van 1375 ± 30 mL, toegemaak met 'n kinderveilige polipropileen-skroefdop met 'n poliëtileen (EPE) voering en 'n eenstuk boonste meerlagige induksie-binneseël met lippie. 'n Gegradeerde maatbeker word in die finale verpakking voorsien.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereignrylaan 100

Roete 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene

Pretoria

0157

Tel nr.: +27 (0) 12 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

24 Junie 2025

Registrasie/Aansoeknommer

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Eptadone 10 mg/mL (57/2.9/0630 – Registreer)
Orale oplossing
Elke mL bevat 10 mg metadoonhydrochloried

Pasiëntinligtingsblad
Approval date: 25 June 2025

57/2.9/0630