

Bipacksedel: Information till användaren

Levopidon

5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 35 mg, 40 mg, 45 mg, 50 mg, 55 mg, 60 mg, 65 mg, 70 mg eller 75 mg oral lösning i endosbehållare

levometadonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levopidon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levopidon
3. Hur du tar Levopidon

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levopidon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levopidon är och vad det används för

Levopidon innehåller den aktiva substansen levometadonhydroklorid. Det tillhör en grupp läkemedel som påverkar nervsystemet.

Levopidon används för behandling av vuxna som är beroende av substanser som kallas opioider eller narkotiska smärtstillande medel, t.ex. heroin och morfin. Det fungerar som ett substitut för dessa beroendeframkallande ämnen. Behandlingen ska kombineras med medicinsk, psykologisk och social uppföljning.

Levometadonhydroklorid som finns i Levopidon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levopidon

Använd inte Levopidon

Det är viktigt att du alltid använder Levopidon enligt läkarens anvisningar. Levometadon (Levopidon) är starkare än metadon. För att undvika överdosering är det mycket viktigt att du använder Levopidon enligt läkarens ordination (se även avsnitt 3 "Hur du tar Levopidon").

Levopidon får endast intas via munnen. Du får under inga omständigheter injicera läkemedlet. Injektion av läkemedlet kan orsaka allvarlig och permanent skada på din kropp, vilket eventuellt kan ha dödlig utgång.

Ta inte Levopidon

- om du är allergisk mot levometadon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder läkemedel mot depression eller Parkinsons sjukdom som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller har tagit sådana läkemedel under de senaste två veckorna (se avsnitt "Andra läkemedel och Levopidon")
- om du har svåra andningsproblem eller lungproblem
- om du är beroende av andra substanser än opioider.

Inga andra läkemedel för behandling av beroende får användas under behandling med Levopidon, med undantag för läkemedel som används för behandling av överdosering (se avsnitt "Andra läkemedel och Levopidon").

Ta inte Levopidon om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levopidon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levopidon:

- om du har akuta astmaanfall

- om du har försämrad lungkapacitet pga. någon lungsjukdom eller har andningssvårigheter. Läkaren kommer att behöva utvärdera din behandling noggrant.
- om du har låg halt av kalium i kroppen (hypokalemi)
- om du har problem med njurarna (inklusive njursten och gallsten)
- om du har problem med levern
- om du har underaktiv sköldkörtel (hypotyreoos)
- om du har förstörad prostatakörtel eller urinrörsförträngning (kan göra det svårt att kissa)
- om du har drabbats av en huvudskada och trycket i hjärnan är högre än det bör vara (kontrollera detta med din läkare). Du kan få svår huvudvärk.
- om du har magsmärtor, diarré eller förstoppning
- om du har vissa förändringar i hjärtrytmen eller annan allvarlig hjärtsjukdom. Levopidon kan påverka de elektriska signaler som styr hjärtats sammandragningar, speciellt vid höga doser. Tala därför om för din läkare om du tidigare har haft hjärtproblem.
- om du tar starka smärtstillande medel (opioider) (se avsnitt "Andra läkemedel och Levopidon")
- om du tar läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner) (se avsnitt "Andra läkemedel och Levopidon").

Om något av tillstånden ovan stämmer in på dig ska du tala med din läkare.

Långvarig användning av opioidläkemedel kan leda till minskade nivåer av könshormoner och ökade nivåer av hormonet prolaktin. Kontakta läkare om du får symtom som minskad sexlust, impotens eller utebliven menstruation.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du får något av följande symtom medan du tar Levopidon:

- svaghet, trötthet, aptitlöshet, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck.

Detta kan vara symtom på att binjurarna producerar för lite av hormonet kortisol, och du kan behöva ta hormontillskott.

Tolerans, beroende och missbruk:

Detta läkemedel innehåller levometadon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du kan bli van vid det, vilket kallas tolerans). Upprepad användning av levometadon kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering.

Beroende eller missbruk kan göra att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av levometadon om:

- Du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("beroende").
- Du röker.
- Du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller om du har behandlats av en psykiater för andra psykisk sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken när du tar levometadon kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- Du behöver ta läkemedlet under längre tid än vad läkaren har ordinerat
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, t.ex. för att "hålla dig lugn" eller "hjälpa dig sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet
- När du slutar att ta läkemedlet mår du dåligt, och du mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom")

Om du märker något av dessa tecken, tala med läkaren för att diskutera vilken behandling som är bäst för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Levopidon).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Levometadon kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad

dåsighet under dagen. Om du eller någon annan person observerar dessa symtom, kontakta läkaren. Läkaren kan överväga att minska dosen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn

Barn är känsligare för levometadon än vuxna. Därför kan förgiftning uppkomma vid mycket låga doser. För att undvika att barn av misstag får i sig levometadon när du använder det i hemmet ska du förvara det på en säker plats, utom räckhåll för barn.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte ta detta läkemedel.

Andra läkemedel och Levopidon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel får inte användas under behandling med Levopidon:

- läkemedel för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), särskilt om du har tagit dem under de senaste två veckorna (se även avsnitt "Ta inte Levopidon").
- andra läkemedel för behandling av beroende, t.ex. metadon, naltrexon, buprenorfin och naloxon (med undantag för behandling av överdosering).

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- något läkemedel som påverkar ditt psykiska tillstånd, t.ex. risperidon, tioridazin, perfenazin, fentiaziner, haloperidol och sertindol (används för behandling av t.ex. psykoser) och atomoxetin (används för behandling av ADHD)
- starka smärtstillande medel (opioider) såsom morfin och pentazocin
- läkemedel mot hjärtsjukdomar, t.ex. verapamil, kinidin, propafenon, flekainid, metoprolol, sotalol, amiodaron
- läkemedel mot depression, t.ex. klomipramin, nortriptylin, desipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin
- tamoxifen för behandling av cancer
- läkemedel som dämpar inflammation och läkemedel som hämmar immunsystemets funktion, t.ex. dexametason och ciklosporin
- antivirala läkemedel, inklusive vissa läkemedel mot hiv, t.ex. amprenavir, nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, lopinavir, sakvinavir, abacavir, delavirdin, didanosin och stavudin
- antibiotika av makrolidtyp (läkemedel mot bakterieinfektioner), t.ex. klaritromycin, telitromycin och erytromycin
- läkemedel mot svampinfektioner, t.ex. ketokonazol, itrakonazol och flukonazol
- rifampicin mot tuberkulos
- läkemedel mot epilepsi, t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazepin
- produkter som gör urinen surare, t.ex. ammoniumklorid och C-vitamintabletter
- läkemedel mot diarré, t.ex. loperamid och difenoxilat

- läkemedel som kallas antikolinergika, eftersom dessa läkemedel kan orsaka förstoppning eller blockering av tarmen om de tas tillsammans med Levopidon
- urindrivande läkemedel, t.ex. spironolakton
- läkemedel eller produkter som innehåller kannabinoider (ett läkemedel som används för att behandla krampanfall)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört
- läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner)
- gabapentin och pregabalin (läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest) kan öka risken för opiodöverdosering, andningsdepression (andningssvårigheter) och kan vara livshotande.

Risken för biverkningar ökar om du använder levometadon samtidigt med antidepressiva läkemedel (t.ex. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin, amitriptylin, klomipramin, imipramin och nortriptylin). Kontakta läkare om du får symtom som:

- påverkan på psykisk hälsa (t.ex. oro (agitation), hallucinationer eller koma)
- snabb hjärtrytm, instabilt blodtryck eller feber
- överdrivna reflexer, nedsatt koordination, muskelstelhet
- symtom från magtarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar eller diarré)

Samtidig användning av Levopidon och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av

detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Levopidon samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Levopidon med dryck och alkohol

Drick inte alkohol när du använder Levopidon, eftersom det kan orsaka allvarliga biverkningar. Drick inte grapefruktjuice när du använder Levopidon, eftersom det kan förändra effekten av läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Levopidon kan påverka fostret. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Levopidon kan användas under graviditet efter noggrann risk-nytta bedömning av en läkare, helst under övervakning på en specialiserad vårdenheter.

Amning

Tala med läkare om du ammar eller planerar att amma medan du tar levometadon eftersom det kan påverka ditt barn. Övervaka ditt barn avseende onormala tecken och symtom som ökad dåsig

(mer än vanligt), andningssvårigheter eller muskelslapphet; om läkaren beslutat att du kan amma under behandlingen. Kontakta läkare omedelbart om du märker något av dessa symtom.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte redskap eller maskiner under behandling med Levopidon. Du kan känna dig sömning och mindre alert medan du tar läkemedlet och under en tid efter att du slutat ta det. Det är individuellt när du kan köra bil eller använda maskiner och läkaren avgör om det är lämpligt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levopidon innehåller metylparahydroxibensoat (E 218)

Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Levopidon innehåller glycerol (E 422)

Om levometadondosen behöver tas som flera flaskor som ger en total volym över 55 ml lösning, skulle det totala intaget av glycerol per dos överstiga 10 g. Detta kan orsaka huvudvärk, magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Levopidon

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren:

- dosen anpassas individuellt för dig
- dosen baserar sig på hur snart du får abstinenssymtom
- levometadon (Levopidon) är starkare än metadon och dosering en är därför annorlunda. För att undvika överdosering är det mycket viktigt att du använder Levopidon enligt läkarens ordination.
 - o Ta inte mera eller mindre av läkemedlet än du har blivit tillsagd att göra.
 - o Ta inte läkemedlet oftare eller mera sällan än du har blivit tillsagd att göra.

Du kommer att påbörja behandlingen med en startdos som ökas gradvis under en period på några veckor. Efter denna startperiod stabiliseras dosen och underhållsdosen anpassas beroende på hur du svarar på behandlingen.

Dosen tas vanligtvis en gång dagligen.

Tala med läkaren om du får svårt att koncentrera dig, känner dig dåsig eller upprymd eller blir yr när du står upp. Läkaren kan behöva minska din dos.

Äldre personer och mycket sjuka personer

Dosen kan behöva minskas om du är över 65 år eller har mycket dålig hälsa. I sådana fall kan läkaren vilja övervaka dig särskilt noggrant.

Njur- och leverproblem

Dosen kan behöva minskas om du har njurproblem eller allvarliga, långvariga leverproblem. I sådana fall kan läkaren vilja övervaka dig särskilt noggrant.

Hur läkemedlet tas

- Levopidon får endast intas via munnen. Du får under inga omständigheter injicera läkemedlet. Injektion av läkemedlet kan orsaka allvarlig och permanent skada på din kropp, vilket kan vara livshotande.
- Läkemedlet är klart att använda och den orala lösningen tillhandahålls i endosbehållare.

Om du har tagit för stor mängd av Levopidon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig. Du kan drabbas av följande:

- andningssvårigheter
- extrem dåsighet, svimning (medvetlöshet) eller koma
- knappålpupiller
- sval och fuktig hud
- mycket långsam puls, lågt blodtryck, hjärtattack eller chock
- muskelsvaghet
- låg blodsockernivå
- en hjärnsjukdom (kallas toxisk leukoencefalopati).

I allvarliga fall kan en överdos leda till döden.

Om du har glömt att ta Levopidon

Om du glömmet en dos under en behandlingskur är det viktigt att du tar dosen så fort du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos ska du dock inte ta den dos du missade utan bara nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Levopidon

Sluta inte att ta Levopidon utan att först rådgöra med läkare. Detta beror på att du kan få biverkningar och abstinenssyndrom. Om du behöver sluta ta Levopidon kommer läkaren att hjälpa dig att avsluta behandlingen långsamt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- illamående, kräkningar.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- ansamling av vatten i kroppen
- upprymdhet (eufori)
- att man ser eller hör saker som inte är verkliga (hallucinationer)

- dåsighet
- dimsyn
- knappålsupiller
- förstoppning
- hudutslag
- svettningar
- trötthet
- viktökning.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- aptitlöshet
- nedstämdhet
- oro
- sömnsvärigheter
- förvirring gällande tid och plats
- minskad sexlust
- huvudvärk
- svimning
- ansiktsrodnad
- lågt blodtryck
- ansamling av vatten i lungorna
- andningssvärigheter (även med hosta)
- muntorrhet
- inflammation i tungan
- kramp i gallvägarna (ger magont)
- klåda
- nässelutslag
- kraftig ansamling av vatten i kroppen (ödem)
- svårighet att kissa
- svårighet att få eller bibehålla erektion
- menstruationsstörningar

- svullna ben
- svaghet.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- långsammare puls
- att du känner hur hjärtat slår (hjärtklappning)
- hjärtproblem (särskilt vid höga doser).

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- brist på kalium eller magnesium i blodet
- minskat antal blodplättar
- låg blodsockernivå
- du kan bli beroende av levometadon (mer information finns i avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- sömnapné (andningsuppehåll i sömnen).

En del av biverkningarna kan bli lindrigare med tiden. Förstoppning och ökad svettning kommer dock sannolikt inte att bli bättre. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om behandling som kan lindra dessa biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Levopidon ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer när det inte har ordinerats till dem.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levometadonhydroklorid.
En dos oral lösning innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 35 mg, 40 mg, 45 mg, 50 mg, 55 mg, 60 mg, 65 mg, 70 mg eller 75 mg levometadonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (E 218), betainhydroklorid, glycerol (E 422), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levopidon är en klar och färglös oral lösning i endosbehållare. Det tillhandahålls i 30 ml bruna plastflaskor med säkerhetsförsegling och blå, barnskyddande skruvlock av plast.

Förpackningsstorlekar: 1, 3 eller 7 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

dne pharma as

Karihaugveien 22

NO-1086 Oslo

Norge

Tillverkare

Pharma Production AS

Karihaugveien 22

NO-1086 Oslo

Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-28

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på

Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.