Bipacksedel: Information till användaren

Metadon Pharmadon

10 mg, 25 mg, 60 mg, 70 mg, 80 mg, 90 mg, 100 mg, 110 mg, 120 mg oral lösning
Metadonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Metadon Pharmadon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metadon Pharmadon
3. Hur du använder Metadon Pharmadon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metadon Pharmadon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metadon Pharmadon är och vad det används för

Metadon Pharmadone används för behandling av patienter som blivit beroende av en grupp ämnen som kallas opioider. Metadon blockerar kroppens opiatreceptorer och minskar abstinenssymptom vid opiatberoende. Behandlingen med Metadon Pharmadone skall ges tillsammans med medicinsk, psykologisk och social uppföljning.
All behandling med metadon bygger på Socialstyrelsens föreskrifter.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metadon Pharmadon

Använd inte Metadon Pharmadon

- om du är allergisk mot metadon eller något av annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.)

- om du har svåra andningsproblem, med långsam och ytlig andning, eller andra akuta andningssvårigheter.
- om du behandlas med opioidagonister/-antagonister
- om du använder monoaminoxidashämmare (som kallas MAO-hämmare och är läkemedel som används mot depression och Parkinsons sjukdom) eller har använt dessa under de senaste två veckorna

Metadon Pharmadone skall ej ges till barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Metadon Pharmadone:

- om du har en akut astmaattack eller försämrad lungkapacitet p.g.a. någon lungsjukdom, t.ex. astma, kronisk abstruktiv lungsjukdom och minskad lungvolym.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller njur-/gallsten
- om du har allvarliga problem med ditt hjärta, t.ex dålig syresättning, din hjärtrytm eller för låga nivåer av kalium och magnesium i blodet.
- om du behandlas med vissa hjärtmediciner (Se Andra läkemedel och Metadon Pharmadone)
- om du har inflammatorisk tarmsjukdom eller stopp i tarmen med magsmärtor, diarré eller förstoppning.
- om du har förstorad prostata eller förträngning av urinröret
- om du har problem med sköldkörteln
- om du har en skallskada eller förhöjt tryck i huvudet, kan du få svår huvudvärk
- om du är äldre

Tala med läkare eller apotekspersonal om du får något av följande symtom medan du tar Metadon Pharmadone:
- 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.
Långvarig användning 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.

Samtidigt intag av andra opioider ,barbiturater, benzodiazepiner eller andra läkemedel med starkt lugnande effekt bör undvikas då det kan öka effekten och biverkningarna av metadon.

Barn

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

Andra läkemedel och Metadon Pharmadon

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Var särskilt uppmärksam på:

- något läkemedel som påverkar ditt psykiska tillstånd (t.ex. tioridazin, fentiaziner, haloperidol och sertindol.
- läkemedel mot hjärtsjukdomar (verapamil, kinidin).
- den typ av läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), särskilt om du har tagit dem under de senaste två veckorna.
- antiinflammatoriska och immunsuppressiva medel (t.ex. dexametason och ciklosporin)
- antivirala läkemedel, inklusive vissa läkemedel mot HIV t.ex. nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, abacavir, didanosin och stavudin
- antibiotika av makrolidtyp (läkemedel mot bakterieinfektioner) som klaritromycin, telitromycin och erytromycin
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår)
- antimykotika (läkemedel mot svampinfektioner) som ketokonazol, itrakonazol och flukonazol
- naloxon (ett läkemedel mot andningssvårigheter)
- läkemedel mot drogberoende t.ex. naltrexon och buprenorfin
- rifampicin (ett läkemedel mot tuberkulos eller TBC)
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- vitamintabletter (innehåller C-vitamin)
- läkemedel mot diarré (loperamid, difenoxylat)
- läkemedel som gör urinen surare, t.ex. ammoniumklorid (salmiak)
- urindrivande läkemedel (spironolakton)
- läkemedel som gör dig sömnig
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört

Risken för biverkningar ökar om du använder metadon 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)

Andra läkemedel som du tar kan eventuellt också påverka hjärtat (t.ex. sotalol, amiodaron och flekainid). Du måste berätta för din läkare om alla andra läkemedel som du tar, eftersom de eventuellt kan vara farliga om du tar dem tillsammans med metadon. I sådana situationer kan det hända att din läkare bestämmer att man måste övervaka ditt hjärta med hjälp av EKG i början av behandlingen för att kontrollera att det inte uppstår några sådana effekter. Metadon kan också påverka vissa blod- och urinprover. Tala om för läkaren att du tar metadon innan du lämnar några prover.

Metadon Pharmadon med mat, dryck och alkohol

Du måste avstå från att dricka alkohol när du tar Metadon Pharmadone då det kan orsaka allvarliga biverkningar.
Drick inte grapefruktjuice samtidigt som du tar Metadon Pharmadone, det kan påverka effekten av läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel .
Fostret kan påverkas om Metadon används under graviditet Använd inte Metadon Pharmadone under graviditet annat än på bestämd ordination från din läkare.
Tala med läkare om du ammar eller planerar att amma medan du tar metadon eftersom det kan påverka ditt barn. Övervaka ditt barn avseende onormala tecken och symtom som ökad dåsighet (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

Metadon påverkar koordinationen mellan hjärna och kroppsrörelser, så förmågan att köra bil eller använda maskiner kan vara allvarligt påverkade till dess att din medicinering har stabiliserats på en bestämd dosnivå. Du ska därför inte köra eller använda maskiner under den inledande perioden av behandlingen. Hur lång tid det dröjer innan man kan köra bil eller använda maskiner är mycket individuellt, så du bör bestämma tillsammans med din läkare.

Metadon Pharmadone innehåller sackaros, glukos och metylparahydroxibensoat
Sackaros:
Innehåller 11 g sackaros per dos. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.
Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du tar denna medicin.
Glukos:
Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du tar denna medicin.
Metylparahydroxibensoat:
Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Metadon Pharmadon

Använd alltid Metadon Pharmadone enligt läkarens anvisningar. Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Metadon Pharmadone är en oral lösning som ska sväljas. Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Din läkare talar om hur mycket Metadon Pharmadone du ska ta och hur ofta du ska ta det. Det är viktigt att du inte tar mer än den dos som du och din läkare kommit överens om.

Användning för barn

Metadon Pharmadone får INTE ges till barn. Det finns allvarlig risk för förgiftning. Kom ihåg att förvara läkemedlet på en säker plats, utom räckhåll för barn.

Om du använt för stor mängd av Metadon Pharmadon

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.

Tecken på att du tagit för stor mängd Metadon Pharmadone kan vara små pupiller, dåsighet, blekhet, fuktig hud, låg kroppstemperatur, hörselförlust, andningsbesvär och koma. Det kan leda till låg blodsockernivå. Vid allvarlig överdosering kan följande symtom förekomma: kortvarigt andningsstopp, lågt blodtryck, långsam puls, chock, hjärtpåverkan, vätska i lungorna, krampanfall, muskelsvaghet, njursvikt, oregelbunden hjärtrytm och dödsfall.
Barn och äldre är mer känsliga för effekten av detta läkemedel. Kontakta läkare om ovanstående symtom uppkommer.

Om du har glömt att använda Metadon Pharmadon

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta din läkare eller apotekspersonal för upplysningar.

Om du slutar att använda Metadon Pharmadon

Behandlingen ska inte avbrytas plötsligt; du ska endast avbryta eller avsluta behandlingen efter att du talat med din läkare. Avbryts behandlingen plötsligt kan det leda till abstinenssymptom som rastlöshet, sömnlöshet, ängslighet, darrighet, illamående, kräkningar eller diarré.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom med alla läkemedel kan Metadon Pharmadone orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dessa.

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

- Illamående och kräkningar (gäller främst patienter i öppenvård)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Viktökning
- Ansamling av vätska i kroppen
- Förstoppning
- Upprymdhet (eufori), att man ser eller hör saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- En känsla av yrsel eller att man snurrar, trötthet eller dåsighet
- Pupillkontraktion och dimsyn
- Övergående hudutslag
- Svettningar

Vid långvarigt bruk av metadon avtar ofta biverkningarna efter hand. Dock kvarstår ofta förstoppning och svettningar.

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

- Aptitlöshet
- Andningssvårigheter (med hosta)
- Muntorrhet
- Inflammation i tungan

- Nedstämdhet (dysfori), fysisk och mental oro (agitation)
- Sömnsvårigheter
- Förvirring
- Minskad sexlust, svårigheter att bibehålla erektion
- Menstruationsrubbningar
- Huvudvärk
- Svimning och lågt blodtryck
- Klåda, nässelutslag samt i ibland blödande nässelutslag
- Kramp i gallvägarna (gallvägsdyskinesi)
- Ansiktsrodnad
- Svårighet att kissa

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Hjärtproblem, långsammare puls, hjärtklappning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- För låga kalium- eller magnesiumnivåer i blodet
- Sänkt antal blodplättar i blodet
- Låg blodsockernivå

Långvarigt bruk av metadon kan leda till beroende. Abstinenssymtomen liknar de som ses med morfin och heroin, men är mindre intensiva, dock mer långvariga.

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 Metadon Pharmadon ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Använd inte Metadon Pharmadone om säkerhetsförseglingen på korken är bruten.
Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metadonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, glukos, hallonarom, renat vatten, metylparahydroxybensoat (konserveringsmedel E218).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, genomskinlig vätska förpackad i vit plastflaska försluten med barnskyddande, brytförseglad skruvkork. Flaskan innehåller 50 ml oral lösning.

Förpackningsstorlekar: 1 flaska (alla styrkor) och 7 flaskor (1x7) (60 mg, 70 mg, 80 mg, 90 mg, 100 mg, 110 mg och 120 mg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm
Tel: 010-130 99 50
E-post: medinfo@unimedicpharma.se

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-13