FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Metadon Nordic Drugs

10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 och 200 mg oral lösning
metadonhydroklorid

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 Metadon Nordic Drugs är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metadon Nordic Drugs
3. Hur du tar Metadon Nordic Drugs
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Metadon Nordic Drugs ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metadon Nordic Drugs är och vad det används för

Metadon är en syntetisk opiat (ett morfinliknande läkemedel) som används för att behandla patienter som utvecklat ett beroende av opioider. Behandlingen ska ges parallellt med medicinsk och psykologisk behandling och social rehabilitering.

Metadon som finns i Metadon Nordic Drugs kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metadon Nordic Drugs

Ta inte Metadon Nordic Drugs

• om du är allergisk mot metadonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
• om du använder eller har använt monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste två veckorna (det är läkemedel som används mot depression och Parkinsons sjukdom)
• om du lider av andningssvårigheter

Metadon Nordic Drugs får INTE ges till barn

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metadon Nordic Drugs om du:
• får akuta astmaanfall
• lider av lungsjukdom eller andningssvårigheter
• har problem med levern eller njurarna (inklusive njur- och gallsten)
• har hjärtproblem
• har underaktiv sköldkörtel eller hud- och vävnadssjukdomar
• har förstorad prostatakörtel eller förträngning av urinröret
• har drabbats av en huvudskada och trycket i hjärnan är högre än det bör vara (kontrollera detta med din läkare); du skulle kunna drabbas av svår huvudvärk
• behandlas för drogberoende eller överdosering av opioider
• har svårt att kasta vatten
• har magsmärtor, diarré eller förstoppning
• har låg syrehalt eller hög koldioxidhalt i blodet
• tar andra läkemedel av opioidtyp (smärtstillande medel) som morfin och pentazocin
• tar läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner)

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller metadon 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 Metadon Nordic Drugs 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 Metadon Nordic Drugs 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 psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken när du tar Metadon Nordic Drugs 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.

Sömnrelaterade andningsstörningar
Metadon Nordic Drugs 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.

Metadon Nordic Drugs kan påverka de elektriska signaler som styr hjärtats sammandragningar, speciellt vid höga doser. Tala om för din läkare om du tidigare har haft hjärtproblem.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du får något av följande symtom medan du tar Metadon Nordic Drugs:
- 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.

Barn

Barn är känsligare för metadon än vuxna. Därför kan förgiftning uppkomma 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 Nordic Drugs

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

• 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
• andra läkemedel mot depression (t ex imipramin, desipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin)
• antiinflammatoriska och immunsuppressiva medel (t ex dexametason och cyklosporin)
• 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 (läkemedel mot magsår)
• antimykotika (läkemedel mot svampinfektioner) som ketokonazol , itrakonazol och flukonazol
• naloxon (läkemedel mot andningssvårigheter)
• läkemedel mot drogberoende t ex naltrexon och buprenorfin
• rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)

• läkemedel mot epilepsi (t ex fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
• vitamintabletter som 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 eller dåsig
• naturläkemedel som innehåller johannesört
• cannabidiol (ett läkemedel som används för att behandla krampanfall)
• gabapentin och pregabalin (läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest) kan öka risken för opiodöverdosering, andningsdepression (andningssvårigheter) och kan vara livshotande.

Andra läkemedel som du tar kan eventuellt också påverka hjärtat (t ex sotalol, amiodaron och flekainid).

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)

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 Nordic Drugs med mat, dryck och alkohol

Du får inte dricka alkohol medan du tar Metadon Nordic Drugs eftersom det kan ge allvarliga biverkningar. Drick inte grapefruktjuice när du behandlas med Metadon Nordic Drugs eftersom det kan förändra effekten av läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta Metadon Nordic Drugs under förlossningsarbete.
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 påverkad tills 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 det bör du bestämma tillsammans med din läkare.

Även om läkaren bedömer din psykomotoriska förmåga, är du samtidigt 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metadon Nordic Drugs innehåller sackaros, glukos och metylparahydroxibensoat

Innehållet av 11 g sackaros per dos och 2,5 g glukos per dos bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Kan vara skadligt för tänderna.
Konserveringsämnet metylparahydroxibensoat (E 218) kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du tar Metadon Nordic Drugs

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

Du får endast ta Metadon Nordic Drugs genom munnen. Under inga omständigheter får du injicera detta läkemedel, eftersom en injektion kan ge upphov till svåra bestående skador på kroppen och eventuellt vara dödlig.

Din läkare talar om hur mycket Metadon Nordic Drugs 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.

Vuxna
Den vanliga startdosen är 10–30 mg/dag. Dosen ökas långsamt till dess du inte visar några tecken på utsättningssymtom (abstinens) eller på drogrus. Den vanliga dosen är 60–120 mg/dag. Din läkare bestämmer vilken dos du behöver och när dosen ska minskas.

Äldre och sjuka
Du måste vara extra försiktig om du är äldre, sjuk eller har lever- eller njurproblem.

Barn
Metadon Nordic Drugs 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 har tagit för stor mängd av Metadon Nordic Drugs
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.

Om du tar för mycket Metadon Nordic Drugs kan du drabbas av följande:

- andningssvårigheter
- extrem dåsighet, svimning eller koma
- låg blodsockernivå
- knappnålspupiller
- muskelsvaghet
- sval och fuktig hud
- långsam puls, lågt blodtryck, hjärtattack eller chock
- i svåra fall kan överdoseringen leda till döden
- en hjärnsjukdom (kallas toxisk leukoencefalopati)

Vid en eventuell överdosering ska du genast söka läkarvård, även om du mår bra, eftersom du kan ha drabbats av metadonförgiftning.

Om du har glömt att ta Metadon Nordic Drugs

Om du glömmer 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.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.
Möjliga biverkningar omfattar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
• illamående eller kräkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- viktökning
- ansamling av vatten i kroppen
- förstoppning
- upprymdhet (eufori)
- att se och/eller höra saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- en känsla av yrsel eller att man snurrar
- dimsyn
- knappnålspupiller
- dåsighet
- hudutslag
- svettningar
- trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- aptitlöshet
- andningssvårigheter (även med hosta)
- muntorrhet
- inflammation i tungan
- nedstämdhet (dysfori)
- oro
- sömnsvårigheter
- förvirring
- minskad sexlust
- huvudvärk
- svimning
- lågt blodtryck
- klåda
- nässelutslag
- svullna ben
- svaghet

• kraftig ansamling av vatten i kroppen (ödem)
• kramp i gallvägarna (ger magont)
• ansiktsrodnad
• svårighet att kissa
• svårighet att få eller behålla en erektion
• menstruationsstörningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
• hjärtproblem
• långsammare puls
• att du känner hur hjärtat slår (hjärtklappning, palpitationer)

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare)
• för låg halt av kalium eller magnesium i blodet
• sänkt antal blodplättar i blodet
• låg blodsockernivå
• du kan bli beroende av Metadon Nordic Drugs (mer information finns i avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
• andningsuppehåll i sömnen (sömnapné)

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 Nordic Drugs ska förvaras

Förvaras 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 flaskan eller kartongen. 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 metadonhydroklorid.
1 dos (50 ml) innehåller 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 eller 200 mg metadonhydroklorid.
Övriga innehållsämnen är sackaros, glukos, metylparahydroxibensoat (E 218), hallonarom, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metadon Nordic Drugs är en klar genomskinlig vätska förpackad i plastflaska med vit barnskyddad kork.
Flaskan innehåller 50 ml lösning. Enskilda flaskor eller förpackning om 7 flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Nordic Drugs AB, Box 300 35, 200 61 Limhamn, Sverige

Tillverkare

Apotek Produktion & Laboratorier AB, Box 17, 201 20 Malmö

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-10

Övriga informationskällor

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige: Metadon Nordic Drugs
Finland: Metadon Nordic Drugs
Norge: Metadon Nordic Drugs

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

I Sverige ska flaskor innehållande doser över 150 mg endast hanteras av sjukvårdspersonal. (160, 170, 180, 190, 200 mg endos).