

Bipacksedel: Information till användaren

Metadon dne

1 mg/ml, 2 mg/ml respektive 5 mg/ml 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 dne är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metadon dne
3. Hur du använder Metadon dne
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Metadon dne ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metadon dne är och vad det används för

Din läkare kan ha ordinerat detta läkemedel för någon annan användning och/eller i andra doser än vad som anges i denna bipacksedel. Använd alltid läkemedlet enligt läkarens ordination.

Metadon är en syntetisk opiat (ett morfinliknande läkemedel). Metadon dne används för behandling av patienter som har blivit beroende av en grupp av ämnen som kallas opioider. Behandlingen med Metadon dne skall ges tillsammans med medicinsk, psykologisk och social uppföljning.

Metadonhydroklorid som finns i Metadon dne 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 använder Metadon dne

Använd inte Metadon dne

- om du är allergisk mot metadonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarliga andningsproblem eller lider av luftvägssjukdomar (t.ex. astma) som gör det svårt att andas.

- om du använder eller har använt monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste två veckorna (MAO-hämmare är läkemedel som används mot depression och Parkinsons sjukdom)

Metadon dne får INTE ges till barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Metadon dne:

- om du har akuta astmaanfall
- om du har försämrad lungkapacitet p g a någon lungsjukdom eller har andningssvårigheter.
- om du har problem med njurarna (inklusive njursten och gallsten)
- om du har problem med levern
- du har underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- om du har förstörad prostatakörtel eller urinrörsförträngning (svårt att kasta vatten)
- om du 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.
- du har magsmärtor, diarré eller förstoppning
- om du har vissa förändringar i hjärtrytmen eller andra allvarliga hjärtsjukdomar
- du tar andra läkemedel av opioidtyp (smärtstillande medel), som morfin och pentazocin
- du tar läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner)

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

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

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.

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

- 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 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 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 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 metadon 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 metadon dne.

Sömnrelaterade andningsstörningar:

Metadon 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 dåsigheit 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 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 dne

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

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 psykos) och atomoxetin (används för behandling av ADHD).
- läkemedel mot hjärtsjukdomar (verapamil, kinidin, propafenon, flekainid, metoprolol).
- den typ av läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), särskilt om du har tagit dem under de senaste två veckorna (se även stycket "Använd inte Metadon dne").
- läkemedel mot depression (t ex imipramin, klomipramin, nortriptylin, desipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin).

- tamoxifen (ett läkemedel för behandling av cancer).
- antiinflammatoriska och immunsuppressiva medel (t ex dexametason och ciklosporin).
- antivirala läkemedel, inklusive vissa läkemedel mot HIV t.ex. amprenavir, nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, lopinavir, sakvinavir, 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.
- urindrivande läkemedel (spironolakton).
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört
- läkemedel som gör dig sömnig
- 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.

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)

Samtidig användning av Metadon 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 Metadon och 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.

Andra läkemedel som du tar kan eventuellt också påverka hjärtat (t.ex. sotalol, amiodaron, propafenon 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 dne med mat, dryck och alkohol

Drick inte grapefruktjuice när du behandlas med metadon, eftersom det kan förändra effekten av läkemedlet.

Du skall vara försiktig om du dricker alkohol när du behandlas med Metadon dne.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Metadon dne kan påverka fostret.

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 hjärnan och din kropp tills behandlingen har stabiliserats på en lämplig nivå. Kör inte bil och använd inte redskap eller maskiner förrän du har varit stabil på behandlingen och dosen i minst 6 månader. Den behandlande läkaren kommer att ge dig råd när du kan börja köra bil. Du bör

inte köra bil eller utföra riskfyllt arbete förrän du är säker på att det är säkert. Läs den här informationen noga. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Metadon dne innehåller etanol

Den orala lösningen innehåller 2,3 % etanol, vilket motsvarar innehållet av alkohol i lättöl.

Den orala lösningen innehåller också konserveringsmedlet metylparahydroxibensoat (E 218) som kan orsaka allergisk reaktion (kan vara fördröjd).

3. Hur du använder Metadon dne

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

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Din läkare talar om hur mycket Metadon dne 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.

Metadon dne är en oral lösning som ska sväljas. Under inga omständigheter får du injicera detta läkemedel, eftersom en injektion kan ge upphov till svåra bestående skador på kroppen och eventuellt vara dödlig.

Om du upplever att effekten av Metadon dne är för stark eller för svag, prata med behandlande läkare.

Äldre, lever och njurproblem och sjuka

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

Användning för barn

Metadon dne 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 dne

Om du tar för mycket Metadon dne kan du drabbas av följande:

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

I svåra fall kan överdoseringen leda till döden.

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 har glömt att ta Metadon dne

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.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Metadon dne 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):

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

- en känsla av yrsel eller att man snurrar
- dimsyn
- knappålpupiller
- 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
- hudutslag
- svullna ben
- svaghet
- kramp i gallvägarna (ger magont)
- ansiktsrodnad
- svårighet att kasta vatten
- svårighet att få eller bibehålla erektion

- menstruationsstörningar.

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

- hjärtproblem
- långsammare puls
- att du känner hur hjärtat slår (hjärtklappning).

Har rapporterats (förekommer hos ett 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 (mer information finns i avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- sömnapné (andningsuppehåll i sömnen).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 dne 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månaden.

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 mg/ml, 2 mg/ml och 5 mg/ml
- Övriga innehållsämnen är: metylparahydroxibensoat (E 218), etanol (96 %) 24 mg/ml, natriumcitrat, vattenfri citronsyra, sackarinnatrium, maskeringsarom, smakämne (svartvinbär/äpple), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metadon dne är en oral lösning (flytande) i bruna plastflaskor med barnsäker och förseglad skruvkork.

Förpackningsstorlekar:

1 mg/ml; 15 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 35 ml, 40 ml, 45 ml, 50 ml, 55 ml, 60 ml, 65 ml, 70 ml, 75 ml, 80 ml, 85 ml, 90 ml, 95 ml, 100 ml, 110 ml, 120 ml, 130 ml, 140 ml, 150 ml.

2 mg/ml: 30 ml, 35 ml, 40 ml, 45 ml, 50 ml, 55 ml, 60 ml, 65 ml, 70 ml, 75 ml, 80 ml, 85 ml, 90 ml, 95 ml, 100 ml

5 ml/ml: 14 ml, 16 ml, 18 ml, 20 ml, 22 ml, 24 ml, 26 ml, 28 ml, 30 ml, 32 ml, 34 ml, 36 ml, 38 ml, 40 ml, 42 ml, 44 ml, 46 ml, 48 ml, 50 ml.

Enskilda flaskor eller förpackningar om 3 respektive 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 2023-08-14

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på

Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.