

UPUTSTVO ZA LEK

§ ▲ Metadon, oralne kapi, rastvor, 10 mg/mL

Pakovanje: bočica sa kapaljkom, 1x 10 mL

Napomena: Δ prazan trougao u boji teksta, ▲ pun trougao crvene boje i § simbol paragrafa u boji teksta (Član 83. Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.6.2011. godine)).

Proizvođač: Hemofarm A.D. Vršac
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D. Vršac
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac

§ ▲ **Metadon**, 10 mg/mL, oralne kapi, rastvor,
INN: metadon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Metadon i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Metadon
3. Kako se upotrebljava lek Metadon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Metadon
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK METADON I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Metadon pripada grupi lekova koji se upotrebljavaju u bolestima zavisnosti.

Lek Metadon se koristi za lečenje zavisnosti od opijata (supresija narkotičkog apstinencijalnog sindroma).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK METADON

Lek Metadon ne smete koristiti ukoliko:

- ste preosetljivi (alergični) na metadon ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu u leku (videti poglavlje 6). Alergijska reakcija uključuje ospu, svrab ili otežano disanje
- imate otežano disanje ili bolujete od astme. Ne smete da koristite ovaj lek u toku napada astme. Ukoliko Vam je lekar propisao da možete da uzimate ovaj lek sami, kod kuće, sačekajte dok napad astme prođe i dok se potpuno ne oporavite
- uzimate lekove koji se nazivaju MAO inhibitori (za lečenje depresije) ili ste prestali da uzimate ove lekove pre manje od dve nedelje (videti "Primena drugih lekova")
- ste zavisni od neopioidnih lekova
- ukoliko se porađate
- ukoliko imate feohromocitom (tumor nadbubrežne žlezde)
- imate oboljenje creva pod nazivom paralitički ileus
- imate ili ste u skorije vreme imali povredu glave.

Lek Metadon se ne sme primenjivati kod dece.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, ne smete uzimati ovaj lek. Ako niste sigurni, posavetujte se sa lekarom.

Kada uzimate lek Metadon, posebno vodite računa ukoliko:

- imate oboljenje bubrega ili jetre
- imate oboljenje žučne kese ili žučnih puteva
- bolujete od epilepsije
- ste zavisni od alkohola
- imate smanjenu funkciju štitaste žlezde (hipotireoidizam)
- imate oboljenje nadbubrežne žlezde
- imate oboljenje prostate
- imate nizak krvni pritisak
- ste u stanju šoka
- bolujete od mijastenije gravis, bolesti koja se karakteriše slabošću mišića
- imate oboljenje creva
- ste ranije imali poremećaj srčanog ritma
- ste ranije imali srčanu bolest
- je u porodici neko umro iznenada, bez vidljivog uzroka

- imate niske nivoe kalijuma, natrijuma i magnezijuma u krvi
- ste trudni ili dojite
- ste jako bolesni ili ste starija osoba, možete biti osetljiviji na dejstvo leka

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od više navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte o tome sa Vašim lekarom pre početka lečenja lekom Metadon.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Metadon može uticati na dejstvo nekih drugih lekova, kao i što neki lekovi mogu uticati na dejstvo leka Metadon.

Ne smete uzimati lek Metadon ukoliko uzimate:

- lekove protiv depresije (inhibitore monoaminoooksidaze - MAO) ili ste ih uzimali u poslednje dve nedelje.

Neki lekovi mogu da povećaju rizik od oboljenja srca kada se koriste sa Metadonom.

Posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Metadon ukoliko uzimate sledeće lekove:

- lekove za bolest srca, kao što su verapamil i enalapril
- lekove koji utiču na ravnotežu elektrolita, kao što su diuretici (lekovi za pojačano izlučivanje mokraće) ili litijum.

Obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- lekove za lečenje depresije (fluoksetin i fluvoksamin), protiv nesаницe (uključujući anestetike) i lekove za smirenje (sedativi)
- cimetidin (koristi se za lečenje čira na želucu)
- rifampicin (za lečenje tuberkuloze)
- lekove za lečenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital i primidon)
- lekove koji povećavaju kiselosti mokraće (vitamin C)
- opioidne analgetike (kodein, pentazocin)
- nalokson – lek za poništavanje delovanja opioidnih lekova
- lekove koji zaustavljaju delovanje opioidnih lekova kao što su naltrekson i buprenorfin
- lekove za lečenje HIV infekcije (nevirapin, efavirenz, abakavir i nelfinavir). Lekar će možda promeniti dozu leka Metadon ukoliko treba da počnete da uzimate ove lekove.
- antibiotike kao što su ciprofloksacin ili makrolidni antibiotici (npr. eritromicin)
- lekove protiv gljivičnih infekcija (npr. flukonazol i ketokonazol)
- kantarion – biljni preparat protiv depresije
- ciklizin, domperidon i metoklopramid za lečenje mučnine i povraćanja
- lekove za lečenje Parkinsonove bolesti i atropin
- meksiletin, lek koji se koristi za lečenje poremećaja srčanog ritma.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom pre primene leka Metadon.

Uzimanje leka Metadon sa hranom ili pićima

Za vreme primene leka Metadon ne smete konzumirati alkohol. Metadon može da izazove pospanost, a alkohol će pojačati ovo dejstvo metadona. Sok od grejpfruta može da promeni delovanje leka Metadon.

Primena leka Metadon u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Budite oprezni ukoliko koristite test urina na trudnoću, jer metadon može da utiče na rezultate testa.

Ne smete da koristite ovaj lek ukoliko se porađate.

Ne smete dojiti ukoliko uzimate lek Metadon. Razgovarajte sa lekarom ili medicinskom sestrom ukoliko razmišljate o dojenju dok uzimate lek Metadon, jer on može negativno da utiče na Vaše dete.

Uticaj leka Metadon na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Metadon snažno utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Može izazvati pospanost i smanjenu pažnju. Vaš lekar će odrediti vremenski period nakon koga možete bezbedno upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilom, niti rad sa mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Metadon

Ovaj lek sadrži 96 vol % etanola (alkohola), odnosno manje od 384 mg po dozi, što odgovara 7,68 mL piva, odnosno 3,25 mL vina po dozi. Štetan je za osobe koje boluju od alkoholizma. Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visoko-rizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

Ovaj lek sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože i alkoholu-slične simptome.

Ovaj lek sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK METADON

Lek Metadon uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Primena leka Matadon

- 1 mL oralnog rastvora sadrži 30 kapi
- Lek je namenjen za oralnu primenu
- Vaš lekar će odrediti dozu koju treba da uzimate. Otpočinjanje i ukidanje terapije ovim lekom treba da bude postepeno.
- Nemojte uzimati veću ni manju dozu od propisane
- Nemojte uzimati lek češće ni ređe od onoga što Vam je propisano
- Nemojte uzimati lek duže nego od onoga što Vam je propisano.

Odrasli

Početna doza je 10 - 20 mg (30 – 60 kapi) dnevno. Nakon toga, lekar može postepeno da povećava dozu za 10 – 20 mg dnevno, obično do 40 - 60 mg (120 – 180 kapi) na dan. Kada je pacijent stabilizovan, doza metadona se može postepeno smanjivati zavisno od stepena zavisnosti od opijata.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Doze metadona treba da su niže od uobičajenih i odgovor pacijenta na lek treba da bude vodič za naredna doziranja.

Pacijenti sa rizikom od pojave prolongiranja QT intervala

Metadon treba da se primenjuje sa oprezom kod pacijenata sa rizikom od pojave prolongiranja QT intervala.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Kod pacijenata sa oštećenjem bubrega potrebno je povećati interval doziranja. Pacijenti sa blažim oštećenjem bubrega (stepen glomerularne filtracije je veći od 50mL/min) treba da primaju metadon svakih 6 sati; pacijenti sa umerenim oštećenjem bubrega (10-50 mL/min) treba da primaju metadon svakih 8 sati; pacijenti sa težim oštećenjem bubrega treba da primaju metadon svakih 8-12 sati.

Stariji pacijenti i veoma bolesne osobe

Ovi pacijenti moraju primati što je moguće manju dozu metadona i pod pažljivim nadzorom lekara.

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smeju da uzimaju ovaj lek.

Ako ste uzeli više leka Metadon nego što je trebalo

Ukoliko slučajno uzmete veću dozu leka Metadon od preporučene, odmah se javite Vašem lekaru ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Ponesite sa sobom pakovanje leka.

Mogu se javiti sledeća neželjena dejstva: otežano disanje, izrazita pospanost, gotovo nesvestica ili čak gubitak svesti, izrazito suženje zenica, hladna i vlažna koža, usporen rad srca, mišićna slabost.

U krajnjem slučaju može doći do prestanka disanja, ozbiljnog pada krvnog pritiska, kome, čak i smrti..

Metadon je jako toksičan za svakoga ko nije razvio toleranciju na opioide; 50-100 mg (5-10 mL) može ugroziti život netolerantne osobe, a 10 mg (1 mL) može dovesti do teškog trovanja i može biti fatalno za dete.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Metadon

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka Metadon, sačekajte vreme za uzimanje naredne doze i uzmite samo preporučenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Metadon

Nikada nemojte prekidati terapiju, bez predhodne konsultacije sa Vašim lekarom zbog rizika od pojave apstinencijalne krize (nesanica, bol, šmrcaње, kijanje, suženje, gubitak apetita i proliv). Vaš lekar će vam objasniti kako da postepeno smanjujete dozu leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, lek Metadon, može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svih.

Ukoliko se javi alergijska reakcija na Metadon prekinite da uzimate lek i odmah se obratite Vašem lekaru:

Alergijske reakcije može da ukluči:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla ili otežano disanje ili gutanje
- jak svrab kože praćen pojavom plikova

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava prekinite da uzimate lek i odmah se obratite Vašem lekaru:

- srčane tegobe, koje se mogu ispoljiti kao promena srčanog ritma, kao što je ubrzani rad srca ili izostanak pojedinih otkucaja srca, otežano disanje i vrtoglavica
- ukoliko sporije i plitko dišete
- pogoršanje povišenog intrakranijalnog pritiska (pritiska u glavi) ukoliko ste već ranije imali ovaj problem usled povrede glave ili oboljenja mozga

Ne prekidajte primenu leka, ali se odmah obratite Vašem lekaru ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

- ukoliko bolujete od astme i dođe do njenog pogoršanja

Obratite se Vašem lekaru ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma često (javljaju se kod više od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina i povraćanje

Često (javljaju se kod manje od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- slabost, umor
- porast telesne mase
- zadržavanje vode
- zatvor
- ospa koja se pojavljuje i nestaje
- pojačano znojenje
- zamućen vid, sužene zenice, suvoća oka
- vrtoglavica
- promene raspoloženja, osećaj ekscitiranosti i euforije, pospanost
- halucinacije (privedanja)

Povremeno (javljaju se kod manje od 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, posebno prilikom ustajanja. To može biti znak niskog krvnog pritiska
- glavobolja
- disforija (osećaj tuge, beznadežnosti, krivice), agitacija (uznemirenost), konfuzija (zbunjenost), nesanica
- svrab, ospa
- suvoća usta ili nosa, zapaljenje jezika, naleti crvenila u licu
- uvećanje dojki i pojava mleka iz dojki
- otežano mokrenje, bol u donjem delu leđa i stomaka uzrokovan spazmom mišića
- hipotermija (niska telesna temperatura)
- smanjena seksualna želja ili nagon
- bolni menstrualni ciklusi ili njihov izostanak.

Sledeća neželjena dejstva su takođe bila prijavljena:

- gubitak apetita
- oticanje ruku i nogu. To može da govori u prilog tome da Vaše telo zadržava više vode nego što je uobičajeno
- smanjenje broja krvnih pločica u krvi, što povećava rizik od krvarenja i modrica
- nizak nivo kalijuma i magnezijuma u krvi, što se može videti u laboratorijskim testovima krvi.

Možete primetiti da neka neželjena dejstva postaju manje izražena u toku terapije lekom Metadon. Ukoliko lek Metadon uzimate u toku dužeg vremenskog perioda postoji mogućnost da postanete zavisni od njega.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem

neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
Website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK METADON

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek Metadon posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 10 dana na temperaturi do 25° C.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za rok upotrebe i uslove čuvanja nakon prvog otvaranja videti odeljak Rok upotrebe.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Metadon

Aktivne supstance su:

1mL oralnog rastvora (30 kapi) sadrži 10 mg metadon-hidrohlorida.

Ostali sastojci su:

- metilparahidroksibenzoat
- propilparahidroksibenzoat

- etanol 96%
- propilenglikol

Kako izgleda lek Metadon i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan i viskoznan rastvor.

Bočica od stakla tamne boje (staklo hidrolitičke otpornosti III) od 10 mL, zatvorena kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE) preko koje se nalazi zatvarač od polietilena visoke gustine (HDPE).

U složivoj kartonskoj kutiji se nalazi 1 bočica sa kapaljkom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D. Vršac, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar 2015.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

Broj i datum dozvole:

515-01-02398-14-001 od 17.04.2015.