

UPUTSTVO ZA LEK

§ ▲

Metadon HF, 10 mg/mL, oralne kapi, rastvor
metadon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

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

1. Šta je lek Metadon HF i čemu je namenjen

Ime Vašeg leka je Metadon HF. Ovaj lek sadrži aktivnu supstancu metadon-hidrohlorid.

Ovaj lek Vam je propisan zbog zavisnosti od opijata. Sadrži metadon koji pripada grupi lekova koji se nazivaju opiodi.

Ovaj lek je propisan Vama i ne smete ga davati nikome drugom. Opiodi mogu izazvati zavisnost i možete dobiti simptome obustave ako naglo prestanete da ih uzimate. Vaš lekar će Vam objasniti koliko dugo ćete ga uzimati, kada prekinuti lečenje i kako to učiniti na siguran način.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Metadon HF

Lek Metadon HF ne smete uzimati i obavestite svog lekara:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metadon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Alergijska reakcija uključuje osip, svrab ili otežano disanje;
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa disanjem (npr. respiratorna depresija, opstruktivna bolest disajnih puteva) ili bolujete od astme. Ne smete da koristite ovaj lek u toku akutnog 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;
- ukoliko ste zavisni od alkohola;
- imate povredu glave ili povišen intakranijalni pritisak (proverite sa Vašim lekares). Možete imati teške glavobolje;
- ukoliko uzimate lekove koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (MAO) (koriste se za lečenje depresije, uključujući moklobemid) ili ste prestali da uzimate ove lekove pre manje od dve nedelje (videti „Drugi lekovi i lek Metadon HF”);
- ukoliko ste zavisni od bilo kojih drugih lekova;
- u toku porođaja;
- ukoliko imate feohromocitom (tumor nadbubrežne žlezde);
- ukoliko imate oboljenje creva pod nazivom paralitički ileus.

Lek Metadon HF se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Metadon HF ukoliko:

- imate oboljenje bubrega ili jetre;
- imate oboljenje žučne kese ili žučnih puteva;
- bolujete od epilepsije;
- imate smanjenu funkciju štitaste žlezde (hipotireoidizam);
- imate problema sa nadbubrežnom žlezdom;
- imate uvećanu prostatu;
- imate nizak krvni pritisak;
- ste u stanju šoka;
- bolujete od miastenije gravis, bolesti koja se karakteriše slabošću mišića;
- imate oboljenje creva;
- ste ranije imali poremećaj srčanog ritma;
- ste ranije imali oboljenje srca;
- je u Vašoj porodici neko umro iznenada, bez vidljivog uzroka;
- imate smanjenu koncentraciju kalijuma, natrijuma ili magnezijuma u krvi;
- ste trudni ili dojite;
- ste izuzetno slabi, bolesni ili ste starija osoba. Možete biti osetljiviji na dejstvo leka;
- uzimate lekove koji se zovu depresori centralnog nervnog sistema za lečenje anksioznosti, akutnog stresa i napada panike;

- imate slabost, zamor, nedostatak apetita, mučninu, povraćanje ili nizak krvni pritisak. To mogu biti simptomi nadbubrežne žlezde koja proizvodi premalo hormona kortizola, i zato će možda biti potrebno da uzimate hormonsku nadoknadu.

Dugotrajna upotreba može uzrokovati smanjene vrednosti polnih hormona i povećane vrednosti hormona prolaktina. Obratite se svom lekaru ako osetite simptome poput smanjenog libida, impotencije ili izostanka menstruacije (amenoreja).

Tolerancija, fizička i mentalna zavisnost

Aktivna supstanca ovog leka, metadon, je opioidni lek. Ponovljena upotreba opioda može dovesti da lek bude manje efektivan (postanete naviknuti na lek, poznato kao tolerancija). Ponovljena upotreba metadona može dovesti do fizičke i mentalne zavisnosti i zloupotrebe, što može dovesti do životno ugrožavajućeg predoziranja.

Fizička ili mentalna zavisnost može učiniti da nemate više osećaj da kontrolišete koju dozu leka treba da uzimate ili koliko često treba da uzimate lek.

Rizik za postizanje fizičke ili mentalne zavisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda ste u većem riziku da postanete fizički ili mentalno zavisni od metadona ako:

- ste Vi ili bilo ko u Vašoj porodici nekada bio zavisan ili prekomerno koristio alkohol, propisane lekove ili nedozvoljena sredstva („mentalna zavisnost“);
- ste pušač;
- ste nekada imali problema sa raspoloženjem (depresija, uznemirenost ili poremećaj ličnosti) ili ste nekada bili lečeni kod psihijatra od drugih mentalnih bolesti.

Ako primetite bilo koji od sledećih znakova dok uzimate lek Metadon HF, to može biti znak da ste postali fizički ili mentalno zavisni:

- morate da uzimate lek duže nego što Vam je lekar propisao;
- morate uzeti više od propisane doze leka;
- koristite lek iz nekih drugih razloga, osim propisanih, na primer, „da biste ostali mirni“ ili „kao pomoć da biste zaspali“;
- imate višestruke, neuspešne pokušaje da prekinete terapiju ili da kontrolišete upotrebu leka;
- kada prestanete da uzimate lek osećate se loše, a kada ponovo uzmete lek, osećate se bolje („efekti obustave“).

Ako primetite bilo koji od ovih znakova, razgovarajte sa svojim lekarom kako biste razmotrili najbolju terapiju za Vas, uključujući i kada je najbolje da prekinete sa uzimanjem leka i kako to da učinite na najbezbedniji način (vidite odeljak 3, Ako naglo prestanete da uzimate lek Metadon HF).

Redovno uzimanje ovog leka, posebno duže vreme, može dovesti do zavisnosti.

Zavisnost može uzrokovati simptome obustave kada prestanete uzimati ovaj lek. Simptomi obustave mogu uključivati nemir, poteškoće sa spavanjem, razdražljivost, uznemirenost, osećaj teskobe, osećaj lupanja srca (palpitacije), povišen krvni pritisak, mučninu ili povraćanje, proliv, gubitak apetita, drhtanje, groznicu ili znojenje. Vaš lekar će sa Vama razgovarati o tome kako postupno smanjivati dozu pre potpunog prestanka uzimanja leka. **Važno je da ne prestanete naglo da uzimate lek** jer je veća verovatnoća da ćete doživeti simptome obustave.

Opioide smeju koristiti samo oni kojima su propisani. Nemojte davati svoj lek nikome drugom. Uzimanje većih doza ili češćih doza opioda, mogu povećati rizik od zavisnosti. Prekomerna i pogrešna upotreba može dovesti do predoziranja i/ili smrti.

Poremećaji disanja u vezi sa spavanjem

Metadon može izazvati poremećaje disanja u vezi sa spavanjem, kao što je apnea u snu (zastoj u disanju tokom spavanja) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (smanjena količina kiseonika u krvi). Simptomi mogu uključivati zastoje u disanju tokom spavanja, noćno buđenje zbog nedostatka vazduha, teškoće u održavanju sna ili prekomernu pospanost tokom dana. Ako Vi ili druga osoba primetite ove simptome, obratite se svom lekaru. Vaš lekar može da uzme u razmatranje smanjenje doze leka.

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

Drugi lekovi i lek Metadon HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo uključuje i lekove koji se kupuju bez lekarskog recepta, uključujući i biljne lekove.

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

Rizik od neželjenih efekata se povećava ukoliko uzimate metadon u isto vreme sa antidepresivima (kao što su citalopram, duleksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin, amitriptilin, klomipramin, imipramin, nortriptilin).

Obratite se Vašem lekaru ukoliko imate simptome kao što su:

- izmene u mentalnom statusu (npr. uznemirenost, halucinacije, koma);
- ubrzan rad srca, nestabilni krvni pritisak, groznica (povišena telesna temperatura);
- gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proliv).

Ne smete uzimati lek Metadon HF:

- u isto vreme ili tokom dve nedelje od kako ste uzimali inhibitore monoaminoooksidaze (MAO) (koriste se za lečenje depresije).

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

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

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

Recite Vašem lekaru ako uzimate neke od sledećih lekova:

- lekove koji oslabljuju Vaša čula, kao što su lekovi protiv nesanice (uključujući anestetike);
- lekove za smirenje (sedativi);
- serotoninergičke lekove koji se koriste za lečenje migrene, kao što je sumatriptan;
- cimetidin, koristi se za lečenje čira na želucu;
- rifampicin, koristi se za lečenje tuberkuloze;
- lekove koji se koriste za lečenje epilepsije, kao što su fenitoin, karbamazepin, fenobarbital i primidon;
- lekove koji povećavaju kiselost mokraće kao što je askorbinska kiselina (vitamin C);
- opioidne analgetike, kao što su kodein i pentazocin;
- nalokson, koristi se za poništavanje delovanja opioidnih lekova;
- lekove koji zaustavljaju delovanje opioidnih lekova, kao što su naltrekson i buprenorfin;
- lekove koji se koriste za lečenje HIV infekcije, kao što sunevirapin, efavirenz, abakavir i nelfinavir; lekar će možda promeniti dozu leka Metadon HF tokom uzimanja ovih lekova;
- antibiotike kao što su ciprofloksacin ili makrolidni antibiotici, npr. eritromicin;
- lekove koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija, kao što su ketokonazol ili flukonazol;
- kantarion – biljni preparat koji se koristi kod depresije;
- ciklizin, domperidon, metoklopramid ili serotoninergički antiemetici (kao što je ondasetron) - koriste se za lečenje mučnine i povraćanja;
- lekove koji se koriste za lečenje Parkinsonove bolesti i atropin;
- meksiletin, koji se koristi za lečenje poremećaja srčanog ritma;
- lofeksidin ili klonidin – koriste se u lečenju apstinencijalne krize;
- drugi opioidni lekovi, kao npr. morfin;
- lekovi koji se koriste u terapiji bola i groznice, kao što je metamizol;
- kanabidiol (lek koji se koristi za lečenje napada);

- gabapentin i pregabalin (lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije, neurološkog bola ili anksioznosti) - mogu povećati rizik od predoziranja opioidima, respiratorne depresije (teškoće sa disanjem) i mogu biti životno ugrožavajući.

Istovremena primena leka Metadon HF i sedativnih lekova, kao što su benzodiazepini ili slični lekovi, povećava rizik od pojave pospanosti, teškoća pri disanju (respiratorna depresija), kome, i može biti životno ugrožavajuća. Zbog ovoga, istovremenu primenu ovih lekova treba razmatrati samo onda kada druge opcije nisu moguće.

Ukoliko Vam je lek Metadon HF propisan zajedno sa sedativima, lekar treba da ograniči dozu i trajanje obe terapije.

Obavestite svog lekara o svim lekovima sa sedativnim dejstvom koje uzimate i pažljivo pratite preporuke svog lekara o doziranju. Može biti korisno da informišete Vama bliske osobe o eventualnoj pojavi prethodno navedenih simptoma. Obratite se Vašem lekaru ako se pojave takvi simptomi.

Drugi lekovi koje možda uzimate takođe mogu uticati na srce. Morate obavestiti svog lekara o svim drugim lekovima koje uzimate jer mogu biti opasni ako se uzimaju sa metadonom. U ovim situacijama Vaš lekar može da odluči da je neophodno pratiti Vaše srce pomoću elektrokardiograma (EKG) na početku terapije kako bi se osiguralo da se ovi efekti ne pojave.

Uzimanje leka Metadon HF sa hranom i pićima

Za vreme primene leka Metadon HF 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 HF.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

- Budite oprezni ukoliko koristite test urina na trudnoću, jer metadon može da utiče na rezultate testa.
- Ne smete da koristite ovaj lek tokom porođaja.
- Razgovarajte sa lekarom ako dojite ili mislite da počnete da dojite dok uzimate metadon, jer to može uticati na Vaše dete. Pratite bebu zbog neželjenih znakova i simptoma kao što su povećana pospanost (više nego inače), poteškoće sa disanjem ili mlitavost deteta. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, **odmah se obratite lekaru.**
- **Ne uzimajte lek** Metadon HF ako ste trudni ili mislite da ste trudni osim ako o tome niste razgovarali sa svojim lekarom i ako se smatra da korist primene leka za majku prevazilazi potencijalni rizik za bebu.
- Ukoliko koristite lek Metadon HF tokom trudnoće, Vaša beba može postati zavisna i imati simptome obustave nakon porođaja koji će možda morati da se leče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Metadon HF 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 vozilima i rukovati mašinama. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilom, niti rad sa mašinama.

Lek Metadon HF sadrži alkohol, propilenglikol, metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat

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 940 mg propilenglikola u mL rastvora.

Ako ste trudni, dojite ili imate oboljenje jetre ili bubrega, nemojte uzimati ovaj lek osim ako vam to ne preporuči lekar. Vaš lekar može tražiti da uradite dodatne laboratorijske analize dok uzimate ovaj lek.

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

3. Kako se uzima lek Metadon HF

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar koji Vam je propisao lek treba da razgovara sa Vama o Vašem lečenju i da li treba da nastavite da uzimate ovaj lek u redovnim intervalima. Ako Vi i Vaš lekar odlučite da prekinete lečenje, biće uspostavljen plan za postepeno smanjenje doze i prekid uzimanja leka kako bi se smanjio rizik od simptoma odvikavanja.

Primena leka Metadon HF

- 1 mL oralnog rastvora sadrži 30 kapi
- Lek je namenjen za oralnu upotrebu
- 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 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.

Stariji pacijenti i veoma bolesne osobe

Ukoliko treba da koriste ponovljene doze, ovi pacijenti moraju biti pod pažljivim nadzorom lekara.

Primena kod dece i adolescenata

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

Ako ste uzeli više leka Metadon HF nego što je trebalo

- ukoliko slučajno uzmete veću dozu leka Metadon HF od preporučene, **odmah** se javite Vašem lekaru ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Ponesite sa sobom pakovanje leka;
- Može doći do pojave sledećih simptoma: otežano disanje; izrazita pospanost koja može da dovede do obamrlosti ili kome; izrazito suženje zenica; hladna i vlažna koža; veoma spor plus; nizak krvni pritisak; mišićna slabost; u krajnjem slučaju može doći do prestanka disanja, ozbiljnog pada krvnog pritiska, srčanog zastoja koji može dovesti do smrti;
- smanjena koncentracija šećera u krvi;
- poremećaj mozga (poznat kao toksična leukoencefalopatija).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Metadon HF

- Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka Metadon HF, sačekajte vreme za uzimanje naredne doze i uzmite samo preporučenu dozu.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Metadon HF

Nikada nemojte naglo prekidati terapiju.

Ako želite da prestanete da uzimate ovaj lek, prvo razgovarajte o tome sa svojim lekarom. Lekar će Vam objasniti kako da prekinete lečenje postepeno smanjujući dozu leka tako da svi neprijatni efekti obustave budu svedeni na minimum.

Simptomi obustave kao što su nemir, nesanica, razdražljivost, nervoza, uznemirenost, osećaj lupanja srca (palpitacije), povišen krvni pritisak, mučnina, povraćanje, dijareja, tremor i drhtavica i preznojavanje mogu se pojaviti ukoliko naglo prestanete da uzimate ovaj lek.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, lek Metadon HF, može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako se ona neće javiti kod svakoga.

Ozbiljna neželjena dejstva

Prekinite da uzimate ovaj lek i odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se javi alergijska reakcija na metadon:

Alergijske reakcije mogu da se ispolje kao:

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

Prekinite da uzimate ovaj lek i odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

- probleme sa srcem, koji se mogu ispoljiti kao promena srčanog ritma, kao što je ubrzani rad srca ili izostanak pojedinih otkucaja srca, otežano disanje i vrtoglavica;
- ukoliko Vaše disanje postane sporo i plitko;
- pogoršanje povišenog intrakranijalnog pritiska (pritiska u glavi) ukoliko ste već ranije imali ovaj problem usled povrede glave ili oboljenja mozga.

Ostala neželjena dejstva:

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

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina ili povraćanje.

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- slabost, umor;
- povećanje telesne mase;
- zadržavanje vode;
- otežano pražnjenje creva;
- osip koja se pojavljuje i nestaje;
- pojačano znojenje;
- zamućen vid, sužene zenice, suve oči;
- vrtoglavica;
- promene raspoloženja, osećaj uzbuđenja i euforije, pospanost;
- halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne).

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 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, osip;
- suva sluzokoža 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;
- zavisnost od leka;
- nakupljanje tečnosti u plućima;
- poremećaj žučnih puteva (diskinezija žučnih kanala).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjenje broja krvnih pločica u krvi, što povećava rizik od krvarenja i modrica;
- povećana vrednost hormona prolaktina;
- brzi nekontrolisani pokreti očima;
- smanjena vrednost šećera u krvi;
- fizička i mentalna zavisnost. Možete postati zavisni od leka Metadon HF (za više informacija vidite odeljak 2, Upozorenja i mere opreza);
- apnea u snu (zastoji u disanju tokom spavanja) (za više informacija vidite odeljak 2, Upozorenja i mere opreza).

Obustava leka

Kada prestanete da uzimate lek Metadon HF, možete osetiti simptome obustave leka kao što su nemir, nesanica, razdražljivost, nervoza, uznemirenost, osećaj lupanja srca (palpitacije), povišen krvni pritisak, mučnina, povraćanje, dijareja, tremor, drhtavica ili preznojavaње.

Prijavljena su i neka od sledećih neželjenih dejstava:

- gubitak apetita;
- otečene ruke ili noge. Ovo može biti znak zadržavanja tečnosti;
- smanjena koncentracija kalijuma i magnezijuma u krvi, što se može videti u laboratorijskim analizama krvi;
- problemi sa vidom kod novorođenčadi i male dece koju su rodile majke koje su bile izložene metadonu tokom trudnoće. Ovo može značiti da dete mora imati češće očne preglede;
- smanjena proizvodnja adrenalnih i seksualnih hormona.

Možete primetiti da neka neželjena dejstva postaju manje izražena tokom terapije lekom Metadon HF.

Ukoliko lek Metadon HF uzimate tokom 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 HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati lek na sigurnom i na zaštićenom prostoru za skladištenje, gde drugi ljudi nemaju pristupa.

Ovaj lek može izazvati ozbiljna oštećenja i biti životno ugrožavajući za ljude kojima nije propisan.

Ne smete koristiti lek Metadon HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 10 dana na temperaturi do 25° C.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Metadon HF

- **Aktivna supstanca je** metadon-hidrohlorid.

Jedan mililitar oralnog rastvora (30 kapi) sadrži 10 mg metadon-hidrohlorida.

- **Pomoćne supstance su:** metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, etanol 96% i propilenglikol.

Kako izgleda lek Metadon HF i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan i viskozan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla smeđe 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).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa kapaljkom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Oktober, 2025.

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:

000170916 2025 od 29.10.2025.