

UPUTSTVO ZA LEK

▲ §

Metadon Molteni; oralni rastvor; 5mg/mL

Pakovanje: bočica staklena, 1x 20mL

Proizvođač: L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA DI ESERCIZIO S.P.A.

Adresa: Scandicci (FI), S.S. 67 (Tosco Romagnola) Localita Granatieri, Italija

Podnosilac zahteva: PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD

Adresa: Alekse Nenadovića 15/15, Beograd

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)).



Metadon Molteni; oralni rastvor; 5mg/mL

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

1. ŠTA JE LEK METADON MOLTENI I ČEMU JE NAMENJEN

Aktivna supstanca leka Metadon Molteni je metadon- hidrohlorid. Pripada grupi lekova koji se upotrebljavaju u bolestima zavisnosti. Metadon Molteni je lek u obliku rastvora i sme se upotrebljavati isključivo oralnim putem (na usta).

Metadon Molteni, oralni rastvor u jačini od 5 mg/mL se koristi za lečenje opioidne zavisnosti (sprečavanje apstinencijalnog sindroma kod zavisnika). Koristi se kao zamenska terapija kod lečenja zavisnosti od opioida, kao deo medicinski nadziranog programa održavanja i u kombinaciji sa drugim lekovima i psihosocijalnim merama.

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

Lek Metadon Molteni ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na metadon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Metaodn Molteni (*videti deo 6*).
- ako ste zavisni od bilo kojih drugih neopioidnih lekova (nisu kao morfin ili heroin),
- ako imate ili ste imali problema sa disanjem ili plućima (respiratorna depresija, opstruktivna bolest pluća, astmatični napad i dr.),
- istovremeno sa inhibitorima monoaminooksidaze (MAO) ili unutar 2 nedelje od prekida terapije MAO inhibitorima (lekovi koji se koriste u terapiji depresije) (*videti deo Primena drugih lekova*),
- u toku porođaja.

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

Lek Metadon Molteni se ne sme davati deci.

Kada uzimate lek Metadon Molteni, posebno vodite računa:

Obratite se lekaru ili farmaceutu pre uzimanja leka:

- ako imate neko oboljenje bubrega,
- ako imate neko oboljenje jetre,
- ako imate jaku glavobolju ili ste nedavno imali povredu glave,
- ako je ustanovljeno da imate povišen intrakranijalni pritisak,
- ako imate neku srčanu bolest, posebno poremećaj srčanog ritma,
- ako imate nizak krvni pritisak,
- ako imate smanjenu funkciju tiroidne žlezde (hipotireozu),
- ako imate pojačanu funkciju nadbubrežne žlezde,
- ako imate uvećanu prostatu,
- ako ste stariji od 65 godina,
- ako se generalno ne osećate dobro.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom ili

farmaceutom pre uzimanja leka Metadon Molteni.

Metadon, može da izazove ozbiljnu konstipaciju koja je posebno opasna kod pacijenata sa teškom insuficijencijom jetre i zbog toga treba odmah početi sa merama za sprečavanje konstipacije.

Terapija održavanja lekom Metadon Molteni se ne preporučuje kod osoba koje kratko vreme uzimaju heroin.

Metadon može da izazove zavisnost morfinskog tipa. Nakon duže primene može da se razvije psihička zavisnost, fizička zavisnost i tolerancija, i zato metadon mora da se propisuje i primenjuje sa istim oprezom kao i morfin.

Generalno, Metadon Molteni treba primenjivati sa oprezom i u nižim dozama kod pacijenata koji istovremeno uzimaju druge opioidne analgetike, opšte anestetike, fenotiazine, druge sedative, hipnotike, triciklične antidepresive i druge depresive centralnog nervnog sistema (uključujući alkohol).

Upotreba metadona ili drugih opioida kod pacijenata sa akutnim abdomenom može da ometa postavljanje dijagnoze ili da izmeni klinički tok bolesti.

Sportisti

Ovaj lek sadrži metadon i može dati pozitivan rezultat na anti-doping testovima.

Primena drugih lekova

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

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

Nemojte uzimati lek Metadon Molteni i kažite svom lekaru ako uzimate:

-lekove protiv depresije koji se zovu inhibitori monoamino oksidaze (MAO) ili ste ih uzimali u poslednje dve nedelje. Inhibitori monoamino oksidaze su moklobemid, fenelzin i tranilcipromin.

Recite Vašem lekaru ako uzimate neke od sledećih lekova:

- lekovi protiv gljivičnih infekcija, kao što su flukonazol, itrakonazol ili ketokonazol,
- lekovi za lečenje epilepsije, kao što su barbiturati, fenitoin ili karbamazepin,
- lekovi protiv proliva kao što su difenoksilat, loperamid i kofenotrop,
- lekovi koji povećavaju kiselost urina, kao što je amonijum-hlorid,
- lekovi koji blokiraju dejstvo opijatnih lekova, kao što je naltrekson,
- lekovi koji se koriste pri lečenju zavisnosti, kao što je buprenorfin,
- lekovi za lečenje depresije (fluoksetin, paroksetin, sertralin, nefazodon i fluvoksamin),
- lekovi za lečenje HIV pozitivnih pacijenata, kao što su nevirapin, delavirdin, didanozin, stavudin, zidovudin, ritonavir, abakavir ili efavirenz,
- antibiotici kao što su rifampicin, klaritromicin ili eritromicin,

- jaki analgetici kao što su morfin, butorfanol, nalbufin i pentazocin,
- nalokson, za poništavanje efekata opioidnih lekova,
- okteroid koji se koristi za lečenje određenih vrsta karcinoma i za smanjenje sekreta,
- hinidin, verapamil za lečenje srčanih oboljenja,
- "Kanabinoide" koriste se za bol, kao što su dronabinol i nabilon

Ako niste sigurni da li se išta od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Metadon Molteni.

Uzimanje leka Metadon Molteni sa hranom ili pićima

Prisustvo hrane ne utiče na dejstvo leka Metadon Molteni. U toku terapije ovim lekom izbegavajte alkohol, s obzirom na to da alkohol može pojačati neželjene reakcije metadona pri istovremenoj primeni. U toku terapije lekom Metadon Molteni nemojte da pijete sok od grejpfruta jer to može da dovede do promene dejstva leka.

Primena leka Metadon Molteni u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste trudni ili dojite, pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

- Ovaj lek ne treba uzimati u toku porođaja.
- Ako ste u drugom stanju ili mislite da ste u drugom stanju, posavetujte se sa lekarom pre uzimanja leka Metadon Molteni.

Dojenje

- Ako dojite, obratite se lekaru pre uzimanja leka Metadon Molteni. Mala količina leka može preći u majčino mleko.

Uticaj leka Metadon Molteni na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

▲ § Lek Metadon Molteni može u značajnoj meri smanjiti Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama za vreme primene i nakon prestanka terapije. Dok uzimate lek Metadon Molteni nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

Dok Vam lekar ne potvrdi da je bezbedno, nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Metadon Molteni

Lek Metadon Molteni sadrži 0,1 % etanola (alkohola) što odgovara 0,0002 mL po mg.

Ovaj lek sadži saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Ovaj lek sadrži 40 mg saharoze na 100 mL. O tome treba voditi računa kod pacijenata koji

boluju od šećerne bolesti.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK METADON MOLTENI

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

Dozu treba prilagoditi vama, dakle vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu za vas.

- Nemojte uzeti ni veću ni manju dozu od propisane.
- Nemojte uzimati lek ni češće ni ređe nego što vam je propisano.
- Nemojte uzimati lek duže nego što vam je to propisao lekar.
- Lek Metadon Molteni je namenjen oralnoj primeni.
- U 1 mL leka nalazi se 5 mg metadon- hidrohlorida.

Preporučuju se sledeće doze:

Odrasli

Početna doza iznosi 10-30 mg dnevno. Doza se određuje u zavisnosti od nivoa fizičke zavisnosti pacijenta. U zavisnosti od kliničkog odgovora, doza se može povećati do 40 – 60 mg na dan tokom perioda od 1 do 2 nedelje, kako bi se izbeglo pojavljivanje simptoma apstinencije ili intoksikacije. Doza održavanja iznosi oko 60 – 100 mg na dan; postiže se postepenim nedeljnim povećanjem doze za 10 mg na dan. Ne sme se prekoračiti doza od 120 mg na dan ako nije moguće odrediti koncentraciju leka u plazmi.

Metadon se primenjuje kao jednokratna doza, jednom dnevno.

Ukoliko terapija treba da se prekine, to se radi postepenim smanjivanjem doze za 5 do 10 mg.

Deca

Nije namenjen za primenu kod dece.

Starije osobe

U slučaju starijih osoba ili bolesnih zavisnika, mogu biti potrebne doze niže od uobičajenih.

Ako imate utisak da je delovanje leka Metadon Molteni prejako ili preslabo, potražite savet lekara ili farmaceuta.

Ako ste uzeli više leka Metadon Molteni nego što je trebalo

Obratite se Vašem lekaru ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Ponesite pakovanje leka sa sobom. Simptomi predoziranja uključuju:

- otežano disanje
- izrazita pospanost, do nesvestice ili čak gubitak svesti

- vrlo sužene zenice
- hladna i vlažna koža
- vrlo usporen rad srca
- mišićna slabost.

Kod ozbiljnog predoziranja se javlja prestanak disanja i cirkulacije i može nastupiti srčani udar. Ako ste uzeli više leka Metadon Molteni, oralni rastvor, 5 mg/mL nego što je trebalo, odmah obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Metadon Molteni

- Ako ste zaboravili da uzmete lek, preskočite propuštenu dozu.
- Sačekajte do vremena kad trebate da uzmete sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da bi ste nadoknadili preskočenu dozu, uzmite sledeću dozu leka Metadon Molteni prema propisanom režimu doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Metadon Molteni

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Metadon Molteni bez savetovanja sa lekarom. Lekar će Vam postepeno smanjivati dozu leka Metadon Molteni, s obzirom na to da nagli prekid terapije može izazvati simptome obustave leka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primenom leka Metadon Molteni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Česta neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*):

Usporen rad srca, subjektivni osećaj lupanja srca, euforija, disforija (osećaj preterano lošeg raspoloženja), slabost, glavobolja, sedacija, nesanica, uznemirenost, dezorijentacija, ošamućenost, poremećaj vida, vrtoglavica, suženje zenica, respiratorna depresija, mučnina, povraćanje, zatvor, nenormalna suvoća usta, anoreksija, zadržavanje urina i teškoće pri mokrenju, antidiuretični efekat, pojačano znojenje, svrab, koprivnjača ili druge reakcije na koži, otok kože, crvenilo kože, spazam žučnih puteva, smanjen seksualni nagon ili impotencija.

Povremena neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*):

Respiratorni zastoj (zastoj u disanju), nesvestica, nizak krvni pritisak i osećaj vrtoglavice (naročito prilikom ustajanja).

Retka neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*):

Srčani zastoj, "Torsade de pointes" koji se naročito javlja pri terapiji visokim dozama metadona, krvarenje, hemoragijska urtikarija, dugotrajna primena može izazvati visok nivo prolaktina, šok.

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 MOLTENI

Rok upotrebe

3 godine.

Čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

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.

Metadon Molteni se ne sme upotrebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Metadon Molteni

Aktivna supstanca je metadon- hidrohlorid.

1 mL oralnog rastvora sadrži 5 mg metadon- hidrohlorida.

Pomoćne supstance su: saharoza, glicerol (E422), natrijum- benzoat (E211), limunska kiselina monohidrat (E330) aroma limuna (uključujući citropten, citral i etanol), voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Metadon Molteni i sadržaj pakovanja

Metadon Molteni je bistar, bezbojan ili žućkast, sirupast rastvor, ukusa na limun.

Unutrašnje pakovanje je bočica od tamnog (smeđeg) stakla tip III sa sigurnosnim zatvaračem za decu (*child resistant*) od polietilena visoke gustine (HDPE).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica od 20 mL i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole

PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD

Alekse Nenadovića 15/15, Beograd

Proizvođač

L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA DI ESERCIZIO S.P.A.
Scandicci (FI), S.S. 67 (Tosco Romagnola) Localita Granatieri, Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2016.

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:

515-01-01515-16-001 od 24.08.2016.