

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Methadone hydrochloride INN-FARM, 1 mg/ml, roztwór doustny *Methadoni hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Methadone hydrochloride INN-FARM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Methadone hydrochloride INN-FARM
3. Jak przyjmować lek Methadone hydrochloride INN-FARM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Methadone hydrochloride INN-FARM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Methadone hydrochloride INN-FARM i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera chlorowodorek metadonu, który należy do grupy leków zwanych narkotycznymi lekami przeciwbólowymi. Jest on stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów.

Wszyscy pacjenci przyjmujący lek Methadone hydrochloride INN-FARM muszą być w trakcie leczenia rutynowo monitorowani pod kątem oznak niewłaściwego użycia, nadużycia i uzależnienia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Methadone hydrochloride INN-FARM

Kiedy nie przyjmować leku Methadone hydrochloride INN-FARM:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metadon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna obejmuje wysypkę, swędzenie lub trudności w oddychaniu;
- jeśli u pacjenta występuje napad astmy (nie należy stosować tego leku w czasie napadu astmy). W przypadku samodzielnego stosowania leku (samodzielne podawanie) należy poczekać na ustąpienie napadu astmy i pełny powrót do zdrowia;
- jeśli pacjent oddycha bardzo wolno lub płytko (depresja oddechowa);
- jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu;
- jeśli pacjent niedawno miał uraz głowy lub ma podwyższone ciśnienie w mózgu;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoamino oksydazy (MAO) stosowane w leczeniu depresji lub jeśli pacjent przyjmował inhibitory MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz „Methadone hydrochloride INN-FARM a inne leki”);
- jeśli pacjent nie jest uzależniony od opioidów;
- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem (wydłużenie odstępu QT);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma chorobę jelit, zwaną wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego;
- jeśli pacjent ma skurcz dróg moczowych (powodujący ból w dolnej części pleców i problemy z oddawaniem moczu);
- jeśli pacjent ma skurcz dróg żółciowych (powodujący ból po prawej stronie pod żebrami, zazwyczaj po posiłku);

- podczas porodu.

W przypadku braku pewności, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Methadone hydrochloride INN-FARM.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:

- ciężkie problemy z oddychaniem;
- uraz głowy obecnie lub w ostatnim czasie;
- problemy z wątrobą lub nerkami;
- padaczka;
- niedostateczna aktywność przysadki mózgowej (niedoczynność przysadki);
- zmniejszona czynność tarczycy (niedoczynność tarczycy);
- niedostateczna aktywność nadnerczy;
- guz nadnerczy (guz chromochłonny);
- powiększenie prostaty;
- niskie ciśnienie krwi;
- wstrząs (niewydolność krążenia);
- choroba związana z osłabieniem mięśni, zwana miastenią;
- problemy z jelitami;
- stwierdzone czynniki ryzyka wydłużenia odcinka QT, czyli:
 - nieregularne bicie serca w wywiadzie;
 - choroba serca w wywiadzie;
 - nagły zgon bez znanej przyczyny wśród członków rodziny;
 - małe stężenie potasu, sodu lub magnezu;
- ciąża lub karmienie piersią;
- skrajnie ciężka choroba lub podeszły wiek. Wrażliwość na lek może być wówczas większa.

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów podczas stosowania leku Methadone hydrochloride INN-FARM należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą: osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, mdłości, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Objawy te mogą oznaczać, że nadnercza wytwarzają zbyt mało kortyzolu i może być konieczne uzupełnienie hormonu (patrz punkt 4).

Długotrwałe stosowanie może wiązać się ze zmniejszeniem stężenia hormonów płciowych zwiększenie poziomu prolaktyny. W przypadku wystąpienia objawów takich jak małe libido, impotencja brak miesiączki lub niepłodność należy skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Methadone hydrochloride INN-FARM może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne budzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Tolerancja, uzależnienie i nałogowe przyjmowanie

Ten lek zawiera metadon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może prowadzić do zmniejszenia skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do działania leku, co określa się mianem „tolerancji”). Wielokrotne stosowanie leku Methadone hydrochloride INN-FARM może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem.

Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie może sprawiać, że pacjent czuje, że nie ma kontroli nad ilością przyjmowanego leku lub częstością jego przyjmowania.

Ryzyko rozwoju uzależnienia lub nadużywania jest różne u różnych pacjentów. U pacjenta może występować większe ryzyko rozwoju nadużywania lub uzależnienia od leku Methadone hydrochloride INN-FARM, jeśli:

- Pacjent lub członek jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków („uzależnienie”).
- Pacjent pali papierosy.
- Pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Methadone hydrochloride INN-FARM pacjent zauważy którykolwiek z niżej wymienionych objawów, może to świadczyć rozwinięciu się u niego uzależnienia lub nadużywania.

- Pacjent odczuwa potrzebę przyjmowania leku dłużej niż zalecił to lekarz.
- Pacjent odczuwa potrzebę przyjmowania większej dawki niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż ten, z którego lek został przepisany, na przykład „aby się uspokoić” lub aby „móc zasnąć”.
- Pacjent wielokrotnie podejmował nieudane próby przerwania lub kontrolowania stosowania leku.
- Po przerwaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle i czuje się lepiej po ponownym przyjęciu leku („objawy odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, powinien porozmawiać z lekarzem i omówić najlepszy dla siebie sposób leczenia, w tym odpowiedni moment przerwania leczenia i bezpieczny sposób przerwania leczenia (patrz punkt 3, Przerwanie przyjmowania leku Methadone hydrochloride INN-FARM).

W przypadku braku pewności, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Methadone hydrochloride INN-FARM.

Lek Methadone hydrochloride INN-FARM a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Chlorowodorek metadonu może bowiem wpływać na działanie innych leków. Ponadto niektóre leki mogą wpływać na działanie metadonu.

Nie należy przyjmować leku Methadone hydrochloride INN-FARM:

- w tym samym czasie lub w ciągu 2 tygodni od zakończenia stosowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAO).

W szczególności pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli stosuje którykolwiek z następujących leków:

- inne opioidowe leki przeciwbólowe;
- leki, które mają wpływ na stan umysłowy (np. tiorydazyna, pochodne fenotiazyny, haloperydol i sertindol);
- leki stosowane w chorobach serca, takie jak werapamil i chinidyna;
- leki stosowane w leczeniu depresji (dezypramina, nefazodon, fluwoksamina, fluoksetyna, paroksetyna i sertralina);
- leki przeciwzapalne i immunosupresyjne (np. deksametazon i cyklosporyna);
- leki przeciwwirusowe, w tym niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (newirapina, zydowudyna, efawirenz, nelfinawir, rytonawir, amprenawir, delawirdyna lopinawir/rytonawir, rytonawir/sakwinawir, abakawir, didanozyna i stawudyna);
- antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), takie jak cyprofloksacyna i antybiotyki makrolidowe, na przykład klarytromycyna, telitromycyna i erytromycyna;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak flukonazol, itrakonazol i ketokonazol;

- cymetydyna, stosowana w leczeniu choroby wrzodowej żołądka;
- nalokson stosowany do odwrócenia działania opioidów;
- leki stosowane do zahamowania działania leków opioidowych, takie jak naltrekson i buprenorfina;
- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy (TB);
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina, karbamazepina, fenobarbital i prymidon;
- kannabidiol (lek stosowany w leczeniu napadów drgawek);
- gabapentyna i pregabalina (leki stosowane w leczeniu padaczki, nerwobólów lub lęku), mogą zwiększać ryzyko przedawkowania opioidów, depresji oddechowej (trudności z oddychaniem) i mogą zagrażać życiu;
- leki, które powodują zakwaszenie moczu, takie jak kwas askorbinowy (witamina C) i chlorek amonu;
- lek stosowany w leczeniu biegunki (np. loperamid, difenoksyilat);
- lek moczopędny (np. spironolakton);
- lek, który zwiększa senność;
- metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki;
- preparaty zawierające ziele dziurawca, stosowane w leczeniu depresji.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się w przypadku jednoczesnego stosowania metadonu i leków przeciwdepresyjnych (takich jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, amitryptylina, klomipramina, imipramina, nortryptylina). W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy skontaktować się z lekarzem:

- zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka)
- przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, gorączka
- nadmiernie wyrażone odruchy, zaburzenia koordynacji, sztywność mięśni
- zaburzenia przewodzenia pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 4).

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Methadone hydrochloride INN-FARM oraz leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko senności, zaburzeń oddychania (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków należy rozważać wyłącznie w sytuacjach, gdy inne opcje leczenia nie są dostępne.

Jeśli jednak lekarz przepisze pacjentowi lek Methadone hydrochloride INN-FARM wraz z lekami uspokajającymi, dawka leku i czas trwania jednoczesnego leczenia powinny zostać ograniczone przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które przyjmuje pacjent i przestrzegać ściśle zaleceń lekarza co do dawki. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub krewnych o wymienionych powyżej objawach i oznakach. W razie wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Inne ewentualnie przyjmowane leki, które również mogą wpływać na pracę serca (np. sotalol, amiodaron i flekainid).

Należy poinformować lekarza o wszystkich innych lekach przyjmowanych przez pacjenta, ponieważ mogą one być niebezpieczne, jeżeli są stosowane z metadonem. W takich sytuacjach lekarz może zdecydować, że na początku leczenia niezbędne będzie monitorowanie czynności serca za pomocą elektrokardiogramu (EKG), aby upewnić się, że działania te nie występują.

Metadon może również wpływać na niektóre badania wykonywane w krwi i w moczu (w tym wyniki testów antydopingowych). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje metadon, zanim przeprowadzone zostanie jakiejkolwiek badanie.

Stosowanie leku Methadone hydrochloride INN-FARM z jedzeniem, pićiem i alkoholem

Lek Methadone hydrochloride INN-FARM można stosować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Nie wolno spożywać alkoholu podczas stosowania leku Methadone hydrochloride INN-FARM. Wynika to z faktu, że metadon może powodować senność i picie alkoholu może nasilać senność. Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Methadone hydrochloride INN-FARM, ponieważ sok grejpfrutowy może zmieniać działanie metadonu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza.

Wykonując test ciążowy w moczu, pacjentka powinna wziąć pod uwagę, że lek Methadone hydrochloride INN-FARM może zaburzać jego wyniki.

Nie należy stosować tego leku podczas porodu.

Należy skonsultować się ze swoim lekarzem, jeśli kobieta karmi piersią lub rozważa karmienie piersią podczas przyjmowania metadonu, ponieważ lek może wpływać na dziecko. Należy obserwować karmione piersią dziecko w celu wykrycia nieprawidłowych objawów, takich jak zwiększona senność (większa niż zwykle), trudności z oddychaniem lub wiotkość. Jeśli zostanie zauważony którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zawiadomić lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Metadon może poważnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn podczas przyjmowania leku, jak i później. Można wrócić do wykonywania tych czynności dopiero po uzyskaniu pozwolenia lekarza.

Lek Methadone hydrochloride INN-FARM zawiera sorbitol.

Ten produkt leczniczy zawiera 21 mg sorbitolu w 1 ml.

Sorbitol stanowi źródło fruktozy. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów, lub jeśli u pacjenta rozpoznano dziedziczną nietolerancję fruktozy – rzadkie genetyczne schorzenie powodujące, że dotknięta nim osoba nie potrafi rozkładać fruktozy, przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób sorbitol może wpływać na ilość wchłanianego metadonu z połykniętej dawki. U tych pacjentów zamiana produktu Methadone hydrochloride INN-FARM na inne produkty zawierające metadon, które nie zawierają sorbitolu, może spowodować zmiany stężenia metadonu w osoczu krwi i nawrót objawów. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Lek Methadone hydrochloride INN-FARM zawiera sodu benzoesan.

Ten produkt leczniczy zawiera 3 mg sodu benzoesanu w 1 ml.

Lek Methadone hydrochloride INN-FARM zawiera barwnik żółcień pomarańczowa, który może wywoływać reakcje alergiczne.

Lek Methadone hydrochloride INN-FARM zawiera sól.

Ten lek zawiera 0,478 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w 1 ml. Przy przyjęciu maksymalnej dawki dobowej (150 mg) metadonu, ilość sodu odpowiada w przybliżeniu 3,59% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu przez osobę dorosłą.

3. Jak przyjmować lek Methadone hydrochloride INN-FARM

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Methadone hydrochloride INN-FARM można przyjmować wyłącznie doustnie. Pod żadnym pozorem nie wolno wstrzykiwać tego leku w zastrzyku, ponieważ może to spowodować ciężkie i trwałe uszkodzenie ciała z możliwością wystąpienia zgonu.

Lekarz poinformuje pacjenta, ile leku Methadone hydrochloride INN-FARM należy przyjmować i z jaką częstością. Ważne jest, aby nie przyjmować więcej niż dawka uzgodniona z lekarzem.

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 10-30 mg na dobę. Dawka będzie powoli zwiększana, aż u pacjenta znikną objawy odstawienia lub intoksykacji. Zazwyczaj stosowana dawka to 60-120 mg na dobę. Lekarz zdecyduje, jaką dawkę należy zastosować i kiedy ją zmniejszyć.

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki i dokładniejszym monitorowaniu stanu pacjenta.

Pacjenci z chorobą nerek lub wątroby

Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki i uważnym monitorowaniu stanu pacjenta. Osoby z poważnymi problemami wątroby nie powinny otrzymywać tego leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Methadone hydrochloride INN-FARM nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Methadone hydrochloride INN-FARM

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki metadonu u pacjenta mogą wystąpić:

- trudności w oddychaniu, wolne lub płytkie oddychanie;
- skrajna senność, omdlenie lub śpiączka;
- szpilkowate (maksymalnie zwężone) źrenice;
- osłabienie mięśni;
- zimna i lepka skóra;
- niski poziom cukru we krwi;
- wolne bicie serca, niskie ciśnienie krwi, zawał serca lub wstrząs;
- zaburzenia czynności mózgu (znane jako toksyczna leukoencefalopatia);
- w ciężkich przypadkach może nastąpić zgon.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ może występować u niego zatrucie metadonem.

Pominięcie przyjęcia leku Methadone hydrochloride INN-FARM

Nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy odczekać do terminu przyjęcia kolejnej dawki i przyjąć tylko tę ilość leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Methadone hydrochloride INN-FARM

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez polecenia lekarza, ponieważ u pacjenta mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz punkt 4). Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób stopniowo obniżyć dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie tego leku i bezzwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów:

- reakcja alergiczna, która może obejmować: obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu lub ciężki świąd skóry z wysypką grudkową;
- poważne problemy z sercem. Objawy mogą obejmować zmiany rytmu serca, takie jak szybsze bicie serca lub przerwy w pracy serca, trudności z oddychaniem i zawroty głowy przy wolnym i płytkim oddechu;

- wystąpienie wolnego i płytkiego oddechu;
- zwiększenie ciśnienia wewnątrz głowy, jeśli u pacjenta wcześniej wystąpił uraz mózgu lub choroba mózgu.

Przyjmowanie leku należy kontynuować, ale należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane z poniższych:

- astma lub jej zaostrzenie.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności lub wymioty.

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

- zatrzymanie wody w organizmie;
- uczucie uniesienia (euforia), widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są prawdziwe (halucynacje), splątanie;
- uczucie senności (uspokojenie);
- zamazane widzenie, szpilkowate (maksymalnie zwężone) źrenice, suchość oczu;
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania;
- zaparcie;
- przejściowa wysypka, pocenie się;
- uczucie zmęczenia, senność,
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u osoby 1 na 100):

- uczucie przygnębienia (dysforia), pobudzenie, splątanie, trudności w zasypianiu, zmniejszenie popędu płciowego;
- ból głowy, omdlenie;
- niskie ciśnienie krwi, uderzenia gorąca;
- trudności w oddychaniu (w tym z towarzyszącym kaszlem) z powodu nagromadzenia płynu w płucach, nasilenie astmy, suchość w nosie;
- suchość w ustach, zapalenie języka;
- skurcz dróg żółciowych (ból brzucha);
- świąd, pokrzywka, wysypka, wybroczyny;
- zatrzymanie moczu (trudności w oddawaniu moczu), zmniejszone wytwarzanie moczu;
- zmniejszenie potencji, zaburzenia miesiączkowania, wytwarzanie mleka w piersiach;
- obrzęk nóg, obrzęk;
- osłabienie;
- niska temperatura ciała.

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób):

- problemy z sercem, wolniejsze bicie serca, uczucie kołatania serca (palpitacje);
- zapaść, wstrząs;
- zatrzymanie oddechu;
- zwolnienie motoryki jelit (niedrożność).

Zgłaszano również opisane poniżej działania niepożądane (częstość nieznaną):

- zmniejszenie liczby płytek krwi, które zwiększa ryzyko krwawień lub siniaczenia;
- zwiększone stężenie prolaktyny;
- niedostateczna aktywność nadnerczy (z objawami takimi jak: nudności lub wymioty, utrata apetytu, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy, niskie ciśnienie krwi);
- utrata apetytu;
- niedobór potasu lub magnezu we krwi;
- niski poziom cukru we krwi;
- zespół serotoninowy (patrz punkt 2);

- oczopląs (mimowolne ruchy oczu);
- utrata słuchu;
- skurcz dróg moczowych (powodujący ból w dolnej części pleców i problemy z oddawaniem moczu);
- przedłużone stosowanie metadonu wiąże się z powiększeniem piersi u mężczyzn, upośledzeniem płodności, zaburzeniami czynności seksualnych, obniżonym stężeniem hormonów płciowych;
- u pacjenta może rozwinąć się uzależnienie od leku Methadone hydrochloride INN-FARM (więcej informacji, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu).

Objawy odstawienne można zaobserwować po przerwaniu podawania opioidów. Należą do nich: bóle ciała, biegunka, zjężnienie się włosów na skórze, zaburzenia jedzenia, nerwowość lub nadpobudliwość, kichanie, wyciek wydzieliny z nosa, drżenie lub dreszcze, kolkowy ból brzucha, nudności, zaburzenia snu, nasilenie pocenia i ziewania, osłabienie i niewyjaśniona gorączka. U niektórych osób może wystąpić uczucie nieco szybszego lub silniejszego bicia serca. Przy odpowiednim dostosowaniu dawki i stopniowym odstawianiu opioidów te objawy są zazwyczaj łagodne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Methadone hydrochloride INN-FARM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Ten lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Przyjęcie leku przez osoby, którym nie został on przepisany, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń i zgonu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu ten lek należy zużyć w ciągu 90 dni przy przechowywaniu w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Methadone hydrochloride INN-FARM

- Substancją czynną jest chlorowoderek metadonu.

1 ml roztworu doustnego zawiera 1 mg metadonu chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420), glicerol (E422), sodu benzoosan (E211), kwas cytrynowy jednowodny (E330), barwnik błękit brylantowy FCF (E133), barwnik żółcień pomarańczowa (E110) oraz woda oczyszczona.

Co zawiera lek Methadone hydrochloride INN-FARM i co zawiera opakowanie

Lek Methadone hydrochloride INN-FARM to przezroczysty, zielony roztwór.

Opakowanie 100 ml:

Pudełko tekturowe z butelką szklaną zawierającą 100 ml roztworu doustnego z zakrętką zabezpieczoną przed otwieraniem przez dzieci oraz ulotkę.

Opakowanie 1000 ml:

Pudełko tekturowe z butelką zawierającą 1000 ml roztworu doustnego z zakrętką zabezpieczoną przed otwieraniem przez dzieci oraz ulotkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

INN-FARM d.o.o.

Maleševa ulica 14

1000 Ljubljana

Słowenia

Tel.: +386 70 390 711

Fax: + 386 5191 116

e-mail: info@innfarm.si

Importer

ALKALOID-INT d.o.o

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Chorwacja:	Metadon Alkaloid 1 mg/ml oralna otopina
Irlandia:	Methadone hydrochloride 1 mg/ml oral solution
Malta:	Methadone Alkaloid 1 mg/ml oral solution
Polska:	Methadone hydrochloride INN-FARM
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):	Methadone Alkaloid 1 mg/ml oral solution

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.06.2023