

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Levomethadone Hydrochloride Molteni, 2,5 mg/mL, roztwór doustny

Do stosowania u osób dorosłych

*Levomethadoni hydrochloridum*

**Przed zastosowaniem leku należy uważnie zapoznać się z treścią całej ulotki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levomethadone Hydrochloride Molteni i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levomethadone Hydrochloride Molteni
3. Jak stosować lek Levomethadone Hydrochloride Molteni
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levomethadone Hydrochloride Molteni
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Levomethadone Hydrochloride Molteni i w jakim celu się go stosuje

Levomethadone Hydrochloride Molteni zawiera substancję czynną lewometadonu chlorowodorek. Należy do grupy leków, które działają na układ nerwowy pacjenta.

Levomethadone Hydrochloride Molteni jest stosowany w leczeniu osób dorosłych uzależnionych od substancji zwanych „opiodami” lub „przeciwbólowymi opiodami” – takich jak heroina i morfina. Działa jako zamiennik substancji uzależniających.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levomethadone Hydrochloride Molteni

##### Kiedy nie stosować leku Levomethadone Hydrochloride Molteni:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewometadon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje leki na depresję zwane „inhibitorami MAO” (inhibitory monoaminooksydazy) lub przyjmował je w okresie ostatnich 2 tygodni (patrz „Inne leki i Levomethadone Hydrochloride Molteni”);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu uzależnień lub silne leki przeciwbólowe (patrz „Inne leki i Levomethadone Hydrochloride Molteni”);
- jeśli pacjent ma ciężkie trudności w oddychaniu lub problemy z płucami;
- pacjent jest uzależniony od substancji nieopiodowych;
- pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Nie należy przyjmować leku Levomethadone Hydrochloride Molteni, jeżeli którakolwiek z powyższych informacji dotyczy pacjenta. Jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien zapytać lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Levomethadone Hydrochloride Molteni.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Levomethadone Hydrochloride Molteni należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent:

- nie czuje się czujny lub całkowicie przebudzony (ma „obniżone poziomy świadomości”);
- ma niskie ciśnienie krwi;
- miał w przeszłości problemy z sercem, w tym choroby serca lub zaburzenia rytmu serca. Ten lek może wpływać na sygnały elektryczne, które kontrolują bicie serca, szczególnie w dużych dawkach. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi, jeśli w przeszłości pacjent miał problemy z sercem;
- miał w przeszłości problemy z oddychaniem lub z płucami, takie jak astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP);
- ma trudności w oddawaniu moczu;
- ma problemy związane z prostatą;
- ma problemy z pęcherzykiem żółciowym lub drogami żółciowymi;
- ma stan zapalny trzustki;
- ma zaburzenia czynności jelit;
- ma niedoczynność tarczycy;
- ma zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- ma problemy z nadnerczami – nadczynność lub rodzaj guza zwany guzem chromochłonnym (*pheochromocytoma*);
- został poinformowany przez lekarza, że ma zaburzenia równowagi elektrolitowej, takie jak hipokaliemia.

Jeśli pacjenta dotyczy jakakolwiek z powyższych informacji (lub nie jest tego pewny), przed rozpoczęciem przyjmowania Levomethadone Hydrochloride Molteni pacjent powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli podczas przyjmowania leku Levomethadone Hydrochloride Molteni wystąpią następujące objawy:

- osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Mogą to być objawy świadczące o tym, że nadnercza produkują zbyt mało hormonu kortyzolu i może być konieczne uzupełnienie hormonu.

Długotrwałe stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może powodować obniżenie stężenia hormonów płciowych i zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli wystąpią takie objawy, jak obniżone libido, impotencja lub brak miesiączki.

### **Przyjmując lek Levomethadone Hydrochloride Molteni należy zachować ostrożność**

- Lek Levomethadone Hydrochloride Molteni działa około dwukrotnie silniej niż metadon. Prawidłowe dawkowanie podano w punkcie 3 „Jak stosować lek Levomethadone Hydrochloride Molteni”.
- Leku Levomethadone Hydrochloride Molteni nie wolno wstrzykiwać – jest on przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego. Stosowanie we wstrzyknięciu jest niebezpieczne i może spowodować ciężkie powikłania u pacjenta. Może spowodować zakażenie całego organizmu pacjenta, żyły mogą stać się obolałe i opuchnięte, może też u pacjenta dojść do zablokowania naczynia krwionośnego w płucach.

### **Tolerancja, uzależnienie i nałogowe przyjmowanie**

Ten lek zawiera lewometadon, 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 Levomethadone Hydrochloride Molteni może również prowadzić do nadużywania, uzależnienia 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

Levomethadone Hydrochloride Molteni, jeśli:

- pacjent lub członek jego rodziny kiedykolwiek nadużywał alkoholu 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 Levomethadone Hydrochloride Molteni pacjent zauważy którykolwiek z niżej wymienionych objawów, może to świadczyć o rozwinęciu 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 Levomethadone Hydrochloride Molteni).

### **Zaburzenia oddychania w czasie snu**

Lek Levomethadone Hydrochloride Molteni 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.

Stosowanie leku Levomethadone Hydrochloride Molteni może prowadzić do pozytywnych wyników testów stosowanych w sporcie (testy „anty dopingowe”). Nie należy stosować Levomethadone Hydrochloride Molteni jako środka dopingującego – może on poważnie szkodzić zdrowiu.

### **Levomethadone Hydrochloride Molteni a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty oraz leków roślinnych. Jest to ważne, ponieważ lek Levomethadone Hydrochloride Molteni może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Levomethadone Hydrochloride Molteni.

**Nie przyjmować leku Levomethadone Hydrochloride Molteni i poinformować lekarza lub farmaceutę jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:**

- leki na depresję zwane inhibitorami MAO (inhibitory monoaminooksydazy), również jeżeli pacjent przyjmował je w ciągu ostatnich 2 tygodni – w tym moklobemid, fenelzyna i tranilcypromina;
- leki stosowane w leczeniu uzależnień – takie jak buprenorfina. Przed rozpoczęciem przyjmowania buprenorfiny należy odczekać co najmniej 20 godzin od zaprzestania przyjmowania leku Levomethadone Hydrochloride Molteni;
- silne leki przeciwbólowe – takie jak morfina, butorfanol, nalbufina i pentazocyna.

Jeśli pacjenta dotyczy jakakolwiek z powyższych informacji (lub nie jest tego pewny), nie powinien przyjmować Levomethadone Hydrochloride Molteni i powinien poinformować lekarza lub farmaceutę.

**Zanim rozpocznie się stosowanie leku Levomethadone Hydrochloride Molteni należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą** w przypadku przyjmowania któregoś z wymienionych poniżej leków:

- leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych zwanych „psychozami”, takich jak chlorpromazyna
- leki, które przytęniają zmysły, w tym:
  - inne leki na depresję – takich jak amitryptylina i klomipramina
  - leki nasenne – w tym leki znieczulające
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi – takich jak rezerpina, klonidyna, urapidyl i prazosyna
- spironolakton – lek moczopędny
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych – takie jak flukonazol, itraconazol, worykonazol i ketokonazol
- leki stosowane w leczeniu chorób serca – takie jak chinidyna, werapamil i diltiazem
- cymetydyna – stosowana w leczeniu choroby wrzodowej żołądka
- ryfampicyna – antybiotyk
- antybiotyki makrolidowe np. klarytromycyna, telitromycyna i erytromycyna
- leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych, takie jak cyprofloksacyna, kwas fusydowy
- leki roślinne zawierające dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- leki przeciwwirusowe, w tym niektóre leki stosowane w leczeniu HIV, np. amprenawir, newirapina, zydowudyna, efawirenz, nelfinawir, rytonawir, lopinawir, sakwinawir, abakawir, delawirdyna, dydanozyna i stawudyna
- doustne środki antykoncepcyjne („pigułki”)
- leki przeciwpadaczkowe, w tym barbiturany – takie jak fenytoina i karbamazepina
- 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
- metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki
- leki uspokajające zwane benzodiazepinami – takie jak diazepam i flunitrazepam

Jednoczesne stosowanie Levomethadone Hydrochloride Molteni i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leków o podobnym działaniu zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki oraz może zagrażać życiu. Z tego też powodu ich jednoczesne stosowanie można brać pod uwagę wyłącznie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia.

Jeżeli lekarz przepisze Levomethadone Hydrochloride Molteni jednocześnie z lekami uspokajającymi, wówczas lekarz powinien też ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które pacjent przyjmuje oraz ściśle stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawki. Pomocne może okazać się poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby mieli świadomość możliwości wystąpienia oznak i objawów wskazanych powyżej. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjenta dotyczy jakakolwiek z powyższych informacji (lub nie jest tego pewny), przed rozpoczęciem przyjmowania Levomethadone Hydrochloride Molteni należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta, jeśli pacjent stosuje lewometadon jednocześnie z lekami przeciwdepresyjnymi (takimi jak cytalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, amitryptylina, klomipramina, imipramina, nortryptylina). Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy takie jak:

- Zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka)
- Szybkie bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi, gorączka

- Przesadne odruchy, zaburzona koordynacja, sztywność mięśni
- Objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka).

### **Levomethadone Hydrochloride Molteni z alkoholem**

Nie pić alkoholu w okresie przyjmowania leku Levomethadone Hydrochloride Molteni, gdyż alkohol może nasilać działania niepożądane tego leku i prowadzić do ciężkiego zatrucia z takimi objawami jak senność, płytki i słaby oddech oraz śpiączka, co może okazać się śmiertelne.

### **Ciąża, karmienie piersią i płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku

#### Ciąża

- Lek Levomethadone Hydrochloride Molteni może być stosowany w ciąży po wnikliwym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka, najlepiej w warunkach nadzoru w specjalistycznym ośrodku medycznym. Z uwagi na zmiany metaboliczne zachodzące w przebiegu ciąży, konieczne może być zwiększenie liczby dawek do dwóch na dobę, w celu utrzymania skuteczności leczenia. Lekarz może również zalecić podzielenie dawki dobowej.
- Długotrwałe stosowanie podczas ciąży może prowadzić do przyzwyczajenia i uzależnienia płodu od lewometadonu, jak również do wystąpienia u dziecka objawów odstawienia po urodzeniu, co często wymaga leczenia w warunkach szpitalnych.

#### Karmienie piersią

Lewometadon przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią podczas przyjmowania lewometadonu, powinna poradzić się lekarza, ponieważ może to mieć wpływ na dziecko. Decyzję o tym, czy pacjentka może karmić piersią w trakcie przyjmowania leku Levomethadone Hydrochloride Molteni podejmuje lekarz. Pacjentka powinna obserwować dziecko w celu wykrycia nietypowych objawów przedmiotowych i podmiotowych, takich jak zwiększona senność (bardziej niż zwykle), trudności w oddychaniu lub wiotkość. Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z tych objawów zostanie zauważony.

#### Płodność

Istnieją doniesienia o tym, że metadon powoduje problemy z męską płodnością w trakcie leczenia podtrzymującego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Podczas stosowania leku Levomethadone Hydrochloride Molteni nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn, ponieważ pacjent może czuć się senny i mieć zmniejszoną czujność w okresie stosowania tego leku i czasami również po jego odstawieniu.

Pacjent może prowadzić pojazdy, używać narzędzia bądź obsługiwać maszyny po uprzedniej zgodzie lekarza.

### **Levomethadone Hydrochloride Molteni zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218)**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

## **3. Jak stosować lek Levomethadone Hydrochloride Molteni**

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

### **Zalecana dawka**

Lekarz ustali dawkę dla pacjenta:

- zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta;
- w oparciu o szybkość występowania objawów odstawienia.

Zawsze należy przyjmować dawkę zaleconą przez lekarza:

- nie należy przyjmować więcej ani mniej tego leku niż zalecona dawka;
- nie należy przyjmować tego leku częściej ani rzadziej niż zalecono.

### **Dawka początkowa:**

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 6 do 8 mL roztworu doustnego na dobę rano (tj. 15 do 20 mg lewometadonu chlorowodoru).
- W razie potrzeby pacjent może dostać drugą dawkę, wynoszącą od 4 do 10 mL roztworu doustnego, na wieczór (tj. od 10 do 25 mg lewometadonu chlorowodoru).

### **Zwiększenie dawki:**

- Lekarz zazwyczaj zwiększa dawkę w ciągu 1 do 6 dni, aż ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta.
- Lekarz może zwiększać dawkę o 2 do 4 mL na dobę (tj. od 5 do 10 mg lewometadonu chlorowodoru). Będzie to zależało od tego, jak lek wpływa na pacjenta.
- Zazwyczaj stosowana dawka może wynosić do 24 mL roztworu doustnego na dobę (tj. do 60 mg lewometadonu chlorowodoru). W niektórych sytuacjach lekarz może zalecić większą dawkę.

**Należy pamiętać, że lek Levomethadone Hydrochloride Molteni działa około dwukrotnie silniej niż metadon** – co oznacza, że pacjent przyjmuje mniejszą dawkę niż byłaby w przypadku metadonu.

### **Osoby w podeszłym wieku, mające problemy z nerkami lub wątrobą lub ciężko chore**

W przypadku pacjentów w wieku powyżej 65 lat, pacjentów w bardzo złym stanie zdrowia lub mających ciężkie zaburzenia czynności nerek bądź ciężkie, długotrwałe zaburzenia czynności wątroby dawka może być zmniejszona. W tych przypadkach lekarz może chcieć dokładniej kontrolować pacjenta.

### **Jak przyjmować lek**

- Lek Levomethadone Hydrochloride Molteni jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego.
- Ten lek można przyjmować w postaci, w jakiej jest dostarczany lub rozcieńczony wodą lub napojami bezalkoholowymi – takimi jak sok pomarańczowy.
- Dawka dla pacjenta zostanie odmierzona i podana przez lekarza lub farmaceutę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levomethadone Hydrochloride Molteni**

Jeżeli pacjent zastosuje więcej leku Levomethadone Hydrochloride Molteni niż powinien, konieczna jest natychmiastowa konsultacja z lekarzem bądź udanie się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Mogą wystąpić następujące skutki przedawkowania:

- zaburzenia w oddychaniu;
- uczucie dużej senności, prawie utrata przytomności („nieświadomość”) lub zapadnięcie w śpiączkę;
- zwężenie źrenic;
- zimna i spocona skóra;
- bardzo wolne bicie serca;
- osłabienie mięśni;
- niskie stężenie cukru we krwi;
- zaburzenia czynności mózgu (znane jako toksyczna leukoencefalopatia).

W skrajnych przypadkach może wystąpić zatrzymanie oddechu lub krążenia i zawał serca.

### **Pominięcie zastosowania leku Levomethadone Hydrochloride Molteni**

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć zwykłą dawkę, gdy nadejdzie pora kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Levomethadone Hydrochloride Molteni**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Levomethadone Hydrochloride Molteni bez wcześniejszej

rozmowy z lekarzem. Nagłe przerywanie stosowania leku może wywołać działania niepożądane. W razie konieczności zaprzestania stosowania leku Levomethadone Hydrochloride Molteni, jego stosowanie zakończy stopniowo lekarz.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**W przypadku pojawienia się jakiegokolwiek działania niepożądanego wymienionego poniżej, należy poinformować o tym lekarza:**

**Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia:**

- uczucie niepokoju, depresji, rozdrażnienia lub senności;
- utrata apetytu (jadłowstręt), zmniejszenie masy ciała lub złe samopoczucie (nudności);
- skurcze żołądka lub jelit, biegunka lub wymioty;
- gorączka, naprzemienne dreszcze i uderzenia gorąca, ziewanie, gęsia skórka, katar, kichanie;
- nieskoordynowane i szybkie ruchy lub drżenie (dreszcze);
- przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- bardzo małe źrenice;
- ból całego ciała;
- osłabienie lub niepokój ruchowy;
- większe niż zwykle pocenie się lub łzawienie oczu.

**Inne działania niepożądane obejmują:**

**Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób) do często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):**

- powolny lub płytki oddech;
- ból głowy lub zaburzenia widzenia;
- osłabienie, zawroty głowy, omdlenia, splątanie lub dezorientacja;
- uczucie dużej senności lub bezsenność;
- podekscytowanie lub przygnębienie;
- palpacje lub obniżone tętno;
- zmniejszenie popędu płciowego;
- zmniejszone libido lub trudności z uzyskaniem i utrzymaniem wzwodu u mężczyzn;
- nasilone pocenie się;
- wysypka skórna, w tym pokrzywka i inne rodzaje swędzącej wysypki;
- suchość w ustach;
- utrata apetytu, nudności lub wymioty;
- zaparcia;
- zatrzymanie wody (obrzęki), skurcze dróg żółciowych, które mogą powodować ból w górnej części brzucha lub pleców;
- dolegliwości układu moczowego, w tym oddawanie małej ilości moczu.

**Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób) do bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):**

- zaczerwienienie skóry i uczucie ciepła (uderzenia gorąca);
- powolne krwawienie wewnątrz organizmu;
- zatrzymanie oddechu;
- spadek ciśnienia tętniczego przy nagłej zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą;
- zatrzymanie akcji serca, zawał serca, zaburzenia związane z krążeniem krwi w organizmie, występowanie wstrząsu.

**Częstość nieznana:**

- niskie stężenie cukru we krwi;

- bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu);
- u pacjenta może rozwinąć się uzależnienie od leku Levomethadone Hydrochloride Molteni.

Warto zauważyć, że ciężkość niektórych działań niepożądanych maleje wraz z upływem czasu. Jednakże, zaparcia i nasilone pocenie utrzymują się. Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o leczeniu w kierunku uwolnienia się od tych działań niepożądanych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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>.

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

## **5. Jak przechowywać lek Levomethadone Hydrochloride Molteni**

- 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 tekturowym i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten lek nie wymaga stosowania żadnych szczególnych warunków przechowywania.
- Okres ważności (butelki 60 mL, 100 mL, 1000 mL, roztwór doustny): 12 tygodni po pierwszym otwarciu.
- 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 Levomethadone Hydrochloride Molteni**

- Substancją czynną jest lewometadonu chlorowodorek. Każdy mililitr (mL) roztworu doustnego zawiera 2,5 miligrama (mg) lewometadonu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to metylu parahydroksybenzoesan (E218), betainy chlorowodorek, glicerol, karmel (E150C), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Levomethadone Hydrochloride Molteni i co zawiera opakowanie**

- Lek Levomethadone Hydrochloride Molteni 2,5 mg/mL roztwór doustny jest to przejrzysty, jasnobursztynowy płyn.
- Jest dostępny w następujących opakowaniach:
  - 5, 10 lub 20 mL butelki jednodawkowe, z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci.
  - 60 lub 100 mL butelki wielodawkowe, z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci i wkładką (adapter do pipety). Pipeta 5 mL jest wyskalowana od 0,25 mL do 5 mL z podziałką co 0,25 mL, jest dostarczona wraz z butelką.
  - 1000 mL butelka PVC barwy bursztynowej, zamknięta plastikową zakrętką i wewnętrznym zabezpieczeniem. Opakowanie zawiera kubeczek dozujący z podziałką od 1 do 6 mL.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.



**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,  
Strada Statale 67, Loc. Granatieri  
50018 Scandicci (Firenze),  
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o  
Tel.: +48 (12) 653 15 71  
e-mail: [biuro@molteni.com.pl](mailto:biuro@molteni.com.pl)

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy	Levomethadon Molteni 2,5 mg/mL Lösung zum Einnehmen
Włochy	Ellepalmiron 2,5 mg/mL soluzione orale
Polska	Levomethadone Hydrochloride Molteni 2,5 mg/mL roztwór doustny

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**