

1.3.1	Methadone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Metadon Krka 10 mg/ml peroralna raztopina methadoni hydrochloridum

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Metadon Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metadon Krka
3. Kako jemati zdravilo Metadon Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metadon Krka
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO METADON KRKA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Metadon Krka vsebuje učinkovino metadon, ki je sintetični narkotični analgetik iz skupine difenilpropilamina. Metadon po peroralni uporabi prepreči oziroma bistveno zmanjša odtegnitvene znake pri odvisnih od opioidnih drog.

Zdravilo Metadon Krka je namenjen kot pomožno sredstvo za zdravljenje odvisnih od heroina in drugih opioidnih drog.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO METADON KRKA

Ne jemljite zdravila Metadon Krka:

- če ste alergični (preobčutljivi) na metadon ali katerikoli sestavino zdravila Metadon Krka,
- če ste mlajši od 16 let,
- če ste če ste tik pred porodom,
- če imate hudo obolenje dihal (akutne napade astme),
- če pijete alkoholne pijače v večjih količinah,
- če se zdravite zaradi povečanega lobanjskega tlaka,
- če ste imeli poškodbo glave,
- če imate nenadne bolečine v trebuhu,
- če imate obolenje, ki zavira gibljivost črevesa (paralitični ileus).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Metadon Krka:

- če imate zmanjšan krvni tlak,
- če imate obolenje srca (posebno, če se ta kaže s podaljšano dobo QT v elektrokardiogramu),
- če imate ali ste imeli kakršnokoli obolenje dihal,
- če imate črevesno vnetje ali obolenje, ki je povezano z drisko,
- če jemljete antibiotike,
- če imate bolečine v trebuhu,

1.3.1	Methadone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če ste imeli kdaj poškodbo glave,
- če imate obolenje ščitnice (hipotirozo),
- če imate težave z odvajanjem vode ali zožitev sečnice,
- če imate zmanjšano delovanje nadledvične žleze (Addisonovo bolezen),
- če ste preobčutljivi za narkotična protibolečinska zdravila,
- če imate obolenje jeter,
- če imate obolenje ledvic,
- če ste športnik. Športniki ne smejo uporabljati metadona, saj je le-ta na listi prepovedanih snovi, njegova prisotnost pa se ugotavlja pri dopinških kontrolah.

Glede na naštetu se bo zdravnik odločil, ali je zdravilo Metadon Krka za vas primerno.

Če ste stari od 16 - 18 let, lahko metadon prejimate samo v programu zdravljenja odvisnosti od narkotikov in le pod pogojem, da so vaši starši pisno pristali na uporabo metadona.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasno jemanje metadona z zaviralci osrednjega živčevja (antidepresivi, uspavala, pomirjevala, anestetiki, narkotična protibolečinska zdravila) lahko poveča zaviralni učinek metadona na dihanje, osrednje živčevje in zmanjšanje krvnega tlaka.

Zdravila, ki spodbujajo jetrne encime (npr. rifampicin) zmanjšajo količino metadona v krvi, zato se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi. Te lahko pri odvisnikih izzove tudi sočasno jemanje metadona z narkotičnimi protibolečinskimi zdravili (npr. pentazocin).

Sočasno jemanje buprenorfina lahko zmanjša učinek metadona, naltrekson ali nalokson pa lahko njegov učinek popolnoma zavre.

Zaviralni učinek metadona na osrednje živčevje lahko okrepijo zaviralci živčno-mišičnega prevajanja, ker že sami delujejo zaviralno na dihanje.

Sočasna uporaba metadona z zdravili za zmanjševanje krvnega tlaka lahko poveča njihov hipotenzivni učinek.

Zdravila, ki upočasnjujejo gibanje črevesa (peristaltiko), lahko v kombinaciji z metadonom povzročijo hudo zaprtje.

Pri hkratni uporabi metadona se zveča plazemska koncentracija zidovudina.

Sočasno jemanje cimetidina ali fenitoina okrepi učinke metadona.

Jemanje zdravila Metadon Krka skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva na učinek zdravila. Med jemanjem zdravila Metadon Krka priporočamo, da se vzdržite pitja alkohola.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Metadona med nosečnostjo ne priporočamo, razen kadar pričakovana korist za mater opravičuje tveganje za otroka. Pri novorojenčku tistih mater, ki med nosečnostjo jemljejo metadon, se lahko pojavijo zmanjšan tonus mišic, težave z dihanjem in zasvojenost oziroma odtegnitveni sindrom.

Zdravila tudi ne smemo uporabljati med porodom, ker njegovo dolgotrajno delovanje povečuje nevarnost zaviranja dihanja pri novorojenčku.

Metadon se izloča z materinim mlekom. Dojenje med zdravljenjem z metadonom ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Metadon pomembno vpliva na psihofizične sposobnosti pri upravljanju vozil ali strojev. Zdravnik in farmacevt vas morata opozoriti, da med zdravljenjem ne smete upravljati vozil ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Metadon Krka

1.3.1	Methadone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo Metadon Krka vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218), ki lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO METADON KRKA

Pri jemanju zdravila Metadon Krka natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Prvi dan zdravljenja bo zdravnik predpisal od 20 mg do 40 mg (2 ml do 4 ml) zdravila Metadon Krka.

Zaradi kopičenja metadona v telesu zdravnik naslednje dni odmerka ne bo povečeval, razen v primeru hudih odtegnitvenih znakov, takrat pa le po 5 mg do 10 mg (0,5 ml do 1 ml) dnevno.

Pri hitrem razstrupljanju (detoksikaciji) bo predpisani odmerek postopoma zmanjševal vsak dan ali vsak drugi dan od 5 do 10 odstotkov odmerka, odvisno od učinka.

Dolgotrajno detoksikacija lahko traja nekaj dni do nekaj mesecev. V primeru ponovitve odtegnitvenih znakov lahko zdravnik odmerek metadona zopet poveča.

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter, vam bo lahko zdravnik predpisal manjše odmerke od priporočenih.

Če ste starejši in slabotni ali imate težave z dihanjem, ste lahko bolj občutljivi za učinke metadona in zaradi nevarnosti zaviranja dihanja vam lahko zdravnik predpiše manjše odmerke od priporočenih.

Zdravila Metadon Krka ne smete jemati, če ste mlajši od 16 let.

Če ste stari od 16 do 18 let, lahko zdravilo Metadon Krka jemljete le v programu zdravljenja odvisnosti od narkotikov in le pod pogojem, da vaši starši pisno pristanejo na uporabo metadona.

Detoksikacija ni smiselna, v kolikor še jemljete droge.

V vzdrževalnem metadonskem programu se lahko postopoma poveča odmerek do 100 mg (10 ml) dnevno, izjemoma tudi več. Če boste potrebovali 100 – miligramske (10 ml) ali večje dnevne odmerke, mora to dovoliti pristojni strokovni organ, ki ga imenuje Zdravniška zbornica Slovenije na predlog Republiškega strokovnega kolegija za psihiatrijo.

Indikacije za vključitev v vzdrževalni metadonski program lahko določijo le pooblaščen psihiatri v ustanovah, ki jih pooblasti Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije. Ti so tudi zavezani upoštevati vsa navodila za terapevtsko vodenje odvisnih od drog.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metadon Krka, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega (ali če je kdo drug vzel vaše zdravilo), takoj pokličite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico. Zdravniku vedno pokažite škatlico svojega zdravila. Znaki prevelikega odmerjanja so: hladna in vlažna koža, zmedenost, huda vrtoglavica, krči, izrazita zaspanost, zmanjšan krvni tlak, živčnost in nemir, izrazito zožena zenica, upočasnjeno bitje srca, upočasnjeno ali oteženo dihanje in huda slabost, ki lahko preide v nezavest.

Preveliko odmerjanje metadona lahko povzroči prenehanje delovanja srca in dihanja, komo in smrt. Preveliko odmerjanje zdravimo z dajanjem 0,4 mg do 2 mg narkotičnega antagonist naloksona v veno (lahko tudi v mišico ali podkožno). Intravenski odmerek naloksona lahko ponavljamo vsake 2 do 3 minute ali pa zdravljenje nadaljujemo z infuzijo, katere hitrost je odvisna od bolnikovega odgovora. Ob dajanju naloksona zaviralni učinki metadona hitro izzvenijo. Uporaba naloksona lahko pri bolnikih, zasvojenih z metadonom, izzove odtegnitveni sindrom.

Če ste odvisnik in niste v neposredni življenjski nevarnosti, boste dobili manjše odmerke (od 0,1 mg

1.3.1	Methadone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

do 0,2 mg) naloksona, lahko tudi na 2 do 3 minute.

Novorojenčkom in otrokom dajemo nalokson v odmerku 10 µg/kg telesne mase, odmerki pa lahko ponavljamo vsake 2 do 3 minute, dokler ne dosežemo terapevtskega odgovora. Zaradi depresije dihanja in drugih življenjsko nevarnih neželenih učinkov je treba zagotoviti prehodnost zračnih poti, vzdrževati dihanje ter intravensko nadomeščati tekočino in/ali dati vazopresorje ter zagotoviti druge podporne ukrepe. Zaradi precej daljšega delovanja metadona od delovanja naloksona moramo bolnika nadzirati, da bi lahko pravočasno opazili ponovni pojav simptomov prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Metadon Krka

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte kot poprej.

Če ste prenehali jemati zdravilo Metadon Krka

Če nenadoma prenehate jemati zdravilo Metadon Krka se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi.

Prenehanje zdravljenja mora potekati postopno in pod nadzorom zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Metadon Krka neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so po pogostosti razvrščeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti	Pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostost	Pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti:

- bruhanje, zaspanost, zmedenost, vrtoglavica,
- zaprtje,
- prekomerno potenje.

Redki:

- počasno bitje srca, razbijanje srca, nepravilno bitje srca (podaljšana doba QT, torsades de pointes),
- slabost, nemir, spremembe razpoloženja, prividi in prisluhi (halucinacije),
- zožitev zenice,
- suhost ust,
- težave pri uriniranju, krč sečevodov, zastajanje vode (antidiuretični učinek),
- rdečica obraza, nizek krvni tlak z omotico (ortostatska hipotenzija),
- krč žolčnih izvodil.

Zelo redki:

- porast lobanjskega tlaka, znižanje normalne telesne temperature (hipotermija),
- srbež, koprivnica.

Večji odmerki lahko povzročijo otrplost mišic, zaviranje dihanja ter nizek krvni tlak z nezadostnim delovanjem krvnega obtoka in poglobljanjem kome. Lahko se pojavijo tudi krči, posebno pri

1.3.1	Methadone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

novorojenčkih.

Pri dolgotrajni uporabi metadona se razvijeta toleranca in odvisnost.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA METADON KRKA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Metadon Krka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Metadon Krka

- Zdravilna učinkovina je metadonijev klorid. 1 ml peroralne raztopine vsebuje 10 mg metadonijevega klorida, kar ustreza 8,95 mg metadona.
- Pomožne snovi so metilparahidroksibenzoat (E218), propilenglikol (E1520), prečiščena voda.

Izgled zdravila Metadon Krka in vsebina pakiranja

Peroralna raztopina je bistra, brezbarvna tekočina, brez vonja.

Na voljo so škatle s 100 ml ali 200 ml peroralne raztopine v steklenici in brizgo za peroralno dajanje ter steklenica s 1000 ml peroralne raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Metadon Krka

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. Uporaba je možna samo v za to pooblaščenih ustanovah, ki jih določi Ministrstvo za zdravje in le v primerih, ko metadon uvede za to pooblaščen psihiater oziroma v zdravstvenih ustanovah, ki izvajajo detoksikacijo in zdravljenje akutnega abstinenčnega sindroma pri odvisnih od heroina in ostalih opioidnih drog.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

11. 12. 2009