

HEPTANON[®] 5 mg tablete

HEPTANON[®] 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

metadonijev klorid

Pred uporabo 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 HEPTANON[®] in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo HEPTANON[®]
3. Kako jemati zdravilo HEPTANON[®]
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila HEPTANON[®]
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Heptanon[®] in za kaj ga uporabljamo

Metadon je narkotični analgetik. Deluje tako, da se veže na opioidne receptorje v centralnem živčnem sistemu in tako vpliva na zaznavo bolečine in na čustveni odgovor na bolečino.

Zdravila Heptanon[®] 5 mg tablete in Heptanon[®] 10mg/ml peroralne kapljice, raztopina se uporabljata za zdravljenje zmernih do hudih bolečin, ki jih ni moč ublažiti z neopioidnimi analgetiki (bolečine pri terminalno bolnih bolnikih, žolčne in ledvične kolike, bolečine po operaciji ali poškodbi, bolečine ob infarktu).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Heptanon[®]

Ne jemljite zdravila Heptanon[®]

- če ste alergični (preobčutljivi) na metadon ali katerikoli sestavino zdravila Heptanon[®];
- če imate težave z dihanjem;
- če imate obstruktivne bolezni dihal;
- če uporabljate zaviralce monoaminoksidaze (MAO) oziroma še 14 dni po prenehanju njihovega jemanja;
- če ste odvisni od neopioidnih drog;
- med akutnim napadom astme;
- med porodom;
- pri otrocih.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Heptanon[®]

- če imate težave z nizkim krvnim tlakom;
- če imate bolezni pljuč ali težave z dihanjem;

- če imate boleznj ščitnice, prostate ali sečnice;
- če ste preobčutljivi za narkotične analgetike;
- če imate Addisonovo bolezen;
- če imate težave z odvisnostjo (droge, alkohol, zdravila ...);
- če ste močno oslabeledi in izčrpani;
- če imate prebavne težave in boleznj debelega črevesa;
- če imate boleznj jeter ali ledvic;
- če imate intrakranialne (znotrajlobanjske) lezije;
- če ste športnik – športniki ne smejo uporabljati metadona, saj je le-ta na listi prepovedanih snovi, njegova prisotnost pa se ugotavlja pri dopinških kontrolah;
- pri otrocih – metadon je zelo nevaren za otroke, če ga le-ti slučajno zaužijejo;
- med akutnim napadom astme in bolnikom z akutnim abdomnom se uporaba ne priporoča.

Jemanje zdravila Heptanon® skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko jemljete na tešče ali med jedjo. Svetujemo vam, da med zdravljenjem z zdravilom Heptanon® ne uživete alkohola.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Heptanon® ni namenjeno otrokom, zato ga le-ti ne smejo prejemati.

Nosečnost in dojenje

Plodnost

Kaže, da metadon ne vpliva na plodnost pri ženskah. Raziskave pri moških, vključenih v metadonske programe, so pokazale, da metadon zmanjša koncentracijo testosterona v serumu in znatno zmanjša volumen ejakulata in gibljivost semenčic. Število semenčic je bilo pri bolnikih, ki so prejemali metadon, dvakrat večje kot pri zdravih kontrolnih osebah, vendar pa je ta podatek le odraz zmanjšane količine semenske tekočine.

Nosečnost

Varnost zdravila pri nosečnicah ni bila dokazana ali ustrezno potrjena. Vendar pa se metadon precej uporablja že kar nekaj let brez opaznega negativnega vpliva. Metadon se lahko uporablja le pri nosečnicah, ki so vključene v vzdrževalni metadonski program.

Če se pojavijo znaki odtegnitvenega sindroma, je morda potrebno povečanje odmerka. Poročali so o zvečanem očistku in zmanjšani koncentraciji v plazmi med nosečnostjo. Ne sme se uporabljati med porodom.

Dojenje

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Heptanon® ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji in stroji, ker zdravilo Heptanon® močno vpliva na psihofizične sposobnosti.

Jemanje drugih zdravil

Če jemljete katerokoli od naštetih zdravil, se posvetujte z zdravnikom:

- zdravila za zdravljenje duševnih motenj in psihičnih bolezni (zaviralci monoaminooksidaze, triciklični antidepresivi, benzodiazepini, splošni anestetiki, opioidni analgetiki),
- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- zdravila za lajšanje bolečin,
- zdravila za zdravljenje bakterijskih (antibiotike) in virusnih okužb,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- zdravila za lajšanje želodčnih težav in prebavnih motenj,
- zdravila, ki vplivajo na delovanje prebavil,
- buprenorfin (zdravilo za zdravljenje odvisnosti) lahko oslabi delovanje metadona,
- naltrekson in nalokson (zdravila za zdravljenje prevlikega odmerka opioidnih drog) lahko popolnoma izničita delovanje metadona.

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Heptanon[®]

Zdravilo Heptanon[®] peroralne kapljice, raztopina vsebuje propilenglikol. Lahko povzroči podobne simptome kot alkohol.

Zdravilo Heptanon[®] peroralne kapljice, raztopina vsebuje metilparahidroksibenzoat. Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo Heptanon[®] 5 mg tablete vsebuje laktozo in saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Heptanon[®]

Pri uporabi zdravila Heptanon natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Velikost odmerkov in pogostost odmerjanja je potrebno prilagoditi individualnemu bolniku glede na jakost bolečine, zdravstveno stanje, spremljajoče zdravljenje in bolnikov odgovor.

Priporočeni odmerki za analgezijo so od 2,5 mg do 10 mg metadona vsakih 4 do 6 ur glede na jakost bolečine. Običajni odmerki so od 5 mg do 10 mg vsakih 6 do 8 ur. Odmerek se lahko zveča na 80 mg metadona ali več dnevno.

Okvara jeter ali ledvic

Pri predpisovanju metadona bolnikom z okvaro jeter je potrebna previdnost.

Bolnikom z okvaro ledvic odmerka ni potrebno prilagajati.

Odmerjanje pri starostnikih

Pri starostnikih in oslabeledih ter hudo bolnih bolnikih ter bolnikih z motnjami dihanja je potrebna previdnost, saj so lahko občutljivi za učinke metadona, zato se zaradi nevarnosti depresije dihanja priporoča nižje odmerke. Ker so omenjeni bolniki bolj

občutljivi tudi za analgetično delovanje metadona, že manjši odmerki ali daljši razmaki med odmerki zagotovijo učinkovito analgezijo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Heptanon[®], kot bi smeli:

Znaki prevelikega odmerjanja so hladna in vlažna koža, zmedenost, krči, huda vrtoglavica, huda omotica, živčnost in nemir, izrazito zožene zenice, nizek krvni tlak, upočasnjeno bitje srca, upočasnjeno ali oteženo dihanje, nezavest in huda šibkost.

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, vam svetujemo, da poskusite izzvati bruhanje in nemudoma pokličete nujno zdravniško pomoč.

Če je bolnik nezavest, nemudoma pokličite nujno zdravniško pomoč. Ne poskušajte izzvati bruhanja in bolniku ne dajajte zdravil ali pijač.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Heptanon[®]

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite naslednji odmerek kot ponavadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Heptanon[®]

Zdravljenja z zdravilom Heptanon[®] ne smete prekiniti nenadoma, ker lahko to povzroči abstinenčni sindrom. Zdravljenje lahko prekinete le po dogovoru in po navodilih 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 Heptanon[®] neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki so:

- **pogosti:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 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 pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Pogosti: bruhanje, zaspanost, zmedenost, vrtoglavica, prekomerno potenje, zaprtje.

Redki: slabost, nemir, spremembe razpoloženja, halucinacije, zožane zenice, počasen srčni utrip, neprijetni občutki ob hitrem utripanju srca, rdečica obraza, znižanje krvnega tlaka ob spremembah telesnega položaja (zlasti vstajanju), suha usta, težave pri uriniranju (zastoj urina ali prekinjeno uriniranje, krč sečevodov, antidiuretični učinek (zmanjšanje količine izločenega urina)), krč žolčnih izvodil.

Zelo redki: porast znotrajlobanjskega tlaka, nizka telesna temperatura, srbež, koprivnica.

Neznana pogostnost: dolgotrajna uporaba metadona lahko zveča ravni prolaktina.

Ob dolgotrajni uporabi metadona pri moških so poročali o zvečanju prsi (ginekomastiji) in motnjah plodnosti (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Večji odmerki lahko povzročijo rigidnost mišic, depresijo dihanja ter nizek krvni tlak z insuficienco krvnega obtoka in poglobljanjem kome. Lahko se pojavijo tudi krči, zlasti pri novorojenčkih.

Pri dolgotrajni uporabi metadona se razvije 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 Heptanon[®]

ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM!

Heptanon[®] 5 mg tablete: Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Heptanon[®] 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina: Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila Heptanon[®] ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 vsebujeta zdravili Heptanon[®] 5 mg tablete in Heptanon[®] 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Zdravilna učinkovina je metadon v obliki metadonijevega klorida.

Ena tableta vsebuje 5 mg metadonijevega klorida.

En ml peroralnih kapljic vsebuje 10 mg metadonijevega klorida.

Pomožne snovi

HEPTANON[®] 5 mg tablete:

laktoza monohidrat, saharoza, koruzni škrob, želatina (E441), smukec (E553b) in magnezijev stearat (E572).

HEPTANON[®] 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina:

metilparahidroksibenzoat (E218), propilenglikol (E1520) in prečiščena voda.

Izgled zdravil Heptanon[®] 5 mg tablete in Heptanon[®] 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina in vsebina pakiranja

HEPTANON[®] 5 mg tablete:

Bele, okrogle tablete z oznako P na eni strani.

Škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v PVC/Al pretisnem omotu).

HEPTANON[®] 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina:

Bistra, brezbarvna raztopina.

Škatla z rjavo steklenico z LDPE kapalko in PP zaporko z 10 ml peroralnih kapljic.

Način in režim izdaje zdravil Heptanon[®] 5 mg tablete in Heptanon[®] 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Rp/Spec-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

PLIVA LJUBLJANA d. o. o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana Črnuče, Slovenija

Izdelovalca:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

80 Mogilska Str., 31 546 Krakow, Poljska

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana Črnuče

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

SI-1231 Ljubljana Črnuče

tel.: +386 1 58 90 390

Navodilo je bilo odobreno:

8.11.2011