

HEPTANON[®] 10 mg/ml peroralna 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 osrednjem živčnem sistemu in tako prepreči ali zmanjša znake in simptome abstinencnega sindroma, ki je posledica odtegnitve opioidnih drog. Hkrati zmanjša potrebo po uživanju opioidnih drog.

Zdravilo Heptanon se uporablja za zdravljenje odvisnosti od opioidnih drog (heroina in drugih opioidnih drog) ter znakov in simptomov akutnega abstinencnega sindroma pri opioidnih drogah v kombinaciji s psihosocialno rehabilitacijo.

Uporablja se tudi za zdravljenje zmernih do hudih bolečin, ki jih ni mogoče ublažiti z neopiodnimi analgetiki (bolečine pri terminalno bolnih bolnikih, žolčne in ledvične kolike, bolečine po operaciji in poškodbi, bolečine ob infarktu). Deluje tako, da se veže na opioidne μ receptorje v osrednjem živčevju.

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 neopiodnih 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 bolezen pljuč ali težave z dihanjem;
- če imate bolezen 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 oslabei in izčrpani;
- če imate prebavne težave in bolezen debelega črevesa;
- če imate bolezen 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 uživate alkohola.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Heptanon® ni namenjeno otrokom, zato ga le-ti ne smejo prejemati. Pri osebah, starih od 16 do 18 let, se lahko metadon, z odobritvijo stalnega strokovnega organa Ministrstva za zdravstvo - Sveta koordinacije centrov za preprečevanje in zdravljenje odvisnosti od prepovedanih drog, izjemoma uporablja v programu zdravljenja odvisnosti od opiatov. V takem primeru se v zdravljenje pritegne tudi svojce ali skrbnike.

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 prevlekega 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 vsebuje propilenglikol. Lahko povzroči podobne simptome kot alkohol.

Zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat. Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. Kako jemati zdravilo Heptanon[®]

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

Za zdravljenje odvisnosti od narkotikov se uporabljajo le peroralne oblike. Začetni odmerek je 10–20 mg dnevno. Postopoma se ga lahko povečuje za 10–20 mg dnevno, dokler ne izginejo znaki abstinence ali zastrupitve. Običajni odmerek pri razstrupljanju in kontroli simptomov abstinence ter za dosego potrebnega ravnovesja med simptomi abstinence in odvisnosti je 20–40 mg (2–4 ml) enkrat dnevno. Včasih so potrebni precej večji odmerki, največji priporočeni odmerek pa je 120 mg (12 ml) dnevno. Ko se doseže potrebno ravnovesje med abstinenco in odvisnostjo, se z doseženim odmerjanjem nadaljuje še 2–3 dni, nato pa se odmerek metadona postopoma zmanjšuje. Hitrost zmanjševanja odmerka se določi individualno pri vsakem posameznem bolniku. Odmerek se običajno zmanjšuje v intervalih po 1 ali 2 dni, glede na odziv bolnika. Količina odmerjenega metadona mora biti vedno dovolj

velika, da lahko bolnik še prenaša znake abstinence. Vzdrževalni odmerek mora biti ravno tako prilagojen posameznemu bolniku.

Vse bolnike v programu detoksikacije, ki prejemajo odmerke metadona, večje od 100 mg (10 ml) dnevno, je potrebno spremljati prve tri mesece zdravljenja.

Odmerek za analgezijo je 2,5–10 mg vsakih 4 do 6 ur, odvisno od jakosti bolečine. Običajni odmerek je 5–10 mg (od 0,5 do 1 ml) vsakih 6 do 8 ur. Odmerek se lahko zveča na 80 mg na dan (8 ml) in več.

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 oslabelih 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 upočasnjeno ali oteženo dihanje, izrazita zaspanost, odrevenelost, koma, izrazito zožene zenice, šibkost, hladna in vlažna koža, nizek krvni tlak in upočasnjeno bitje srca.

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

Če je bolnik nezavesten, 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 abstinenci 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!

Shranjevanje

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 ovojni. 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 vsebuje zdravilo Heptanon[®] 10 mg/ml peroralna raztopina

Zdravilna učinkovina je metadon v obliki metadonijevega klorida.

En ml peroralne raztopine vsebuje 10 mg metadonijevega klorida.

Pomožne snovi so:

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

Izgled zdravila Heptanon[®] peroralna raztopina in vsebina pakiranja

HEPTANON[®] 10 mg/ml peroralna raztopina:

Bistra, brezbarvna raztopina.

Škatla z rjavo 125 ml steklenico, zaprto z zaporko, s 100 ml peroralne raztopine in 5 ml odmerni brizgo.

Steklenica s 1000 ml peroralne raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Heptanon[®] peroralna raztopina

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.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

PLIVA LJUBLJANA d. o. o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana Črnuče, Slovenija

Izdelovalec:

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

info@pliva.si

Navodilo je bilo odobreno:

29.9.2011