

HEPTANON[®] 10 mg/ml raztopina za injiciranje

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.

Zdravilo Heptanon je namenjeno za zdravljenje hudih bolečin, ki jih ni moč ublažiti z neopioidnimi analgetiki (bolečine pri terminalno bolnih bolnikih, žolčne in ledvične kolike, bolečina po operaciji ali poškodbi, bolečina pri akutnem srčnem infarktu)

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

Ne uporabljajte zdravila Heptanon[®]

- če ste alergični (preobčutljivi) na metadon ali katerokoli 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 uporabi zdravila Heptanon[®]:

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

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 krvi in znatno zmanjša volumen semenske tekočine in gibljivost semenčic. Število semenčic je bilo pri bolnikih, ki so prejeli 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 izločanju zdravila in zmanjšani koncentraciji v krvi 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 visoke 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®

To zdravilo vsebuje 0,12 mmol (2,83 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Heptanon®

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

Odmerjanje in način uporabe

Način uporabe: intramuskularna ali subkutana aplikacija.

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 s.s ali i.m. 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.

Starostniki

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 uporabili večji odmerek zdravila Heptanon®, kot bi smeli

Zdravilo vam bo pripravilo in dalo medicinsko osebje. Verjetnost, da bi prejeli neustrezen ali prevelik odmerek zdravila, je zelo majhna. 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, huda šibkost in nezavest.

Če ste mnenja, da ste prejeli neustrezen ali prevelik odmerek zdravila, vam svetujemo, da na to opozorite zdravnika, farmacevta ali prisotno medicinsko osebje.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Heptanon®

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste mnenja, da niste prejeli odmerka zdravila, vam svetujemo, da na to opozorite zdravnika, farmacevta ali prisotno medicinsko osebje.

Če ste prenehali uporabljati 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 poglabljanjem 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 ovojniku. 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 raztopina za injiciranje

Zdravilna učinkovina je metadon v obliki metadonijevega klorida.

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 10 mg metadonijevega klorida.

Pomožne snovi so: natrijev klorid, voda za injekcije

Izgled zdravila Heptanon[®] 10 mg/ml raztopina za injiciranje in vsebina pakiranja

HEPTANON[®] 10 mg/ml raztopina za injiciranje:

Bistra, brezbarvna, sterilna vodna raztopina metadonijevega klorida.

Škatla s 50 brezbarvnimi ampulami po 1 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Heptanon[®] 10 mg/ml raztopina za injiciranje

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:
7.11.2011