

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dolmed® 5 mg -tabletti metadonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dolmed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dolmed-valmistetta
3. Miten Dolmed-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dolmed-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dolmed on ja mihin sitä käytetään

Dolmed on kipulääke.

Dolmed on tarkoitettu ankarien kipujen lievittämiseen. Tällaisia ovat esimerkiksi leikkausten ja luunmurtumien jälkeiset kivut ja pahanlaatuisten kasvainten aiheuttamat kivut.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dolmed-valmistetta

Älä käytä Dolmed-valmistetta

- jos olet allerginen metadonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos keuhkojesi toiminta on huomattavasti heikentynyt (esim. keuhkolaajentuman vuoksi)
- astmakohtauksen yhteydessä
- synnytyskipuihin
- jos käytät tai olet Dolmed-hoitoa edeltävän kahden viikon aikana käyttänyt MAO:n estäjiä (esim. moklobemidi, selegiliini ja rasagiliini).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista kun käytät Dolmed-valmistetta:

- Heikotus, väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu tai alhainen verenpaine. Nämä voivat olla oireita siitä, että lisämunuaiset tuottavat liian vähän kortisolihormonia ja sinun on ehkä otettava hormonilisää.

Ole erityisen varovainen Dolmed-tablettien käytön suhteen, jos sinulla on

- sydänsairaus tai pidentynyt QT-aika
- munuaisten, maksan tai kilpirauhasen vajaatoiminta
- keuhkosairaus tai heikentynyt keuhkojen toiminta
- virtsateitä ahtaava sairaus, kuten eturauhasen liikakasvu tai virtsanjohtimen ahtauma, sillä Dolmed voi aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia
- kallovarmaa tai kohonnut kallonsisäinen paine

- elektrolyyttihäiriöitä (esim. matala kalium- tai magnesiumtaso)
- maksan tai sapen sairaus (hepatobiliaarinen sairaus) tai haimasairaus
- Addisonin tauti
- lisämunuaisen ytimen kasvain (feokromosytooma)
- äkillisesti alkanutta vatsakipua
- alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Noudata lääkärin määräämää annostusta. Yliannokseen liittyy vakavien haittavaikutusten, etenkin hengityslaman, vaara. Dolmed-valmisteen käytön aikana ei saa käyttää alkoholia. Pitkäaikaisen hoidon yhteydessä lääkkeeseen voi kehittyä riippuvuus, ja käytön äkillisen lopettamisen jälkeen saattaa esiintyä vieroitusoireita (esim. unettomuus, ihokarvojen nouseminen pystyyn, ruokahaluttomuus, hermostuneisuus, rauhattomuus, sydämen tiheälyöntisyys, kuume, voimakas nuha, aivastelu, vapina, vilunväristykset, vatsakipu, yleinen elimistön kipu, kyynelvuodon lisääntyminen, ruokahalun heikkeneminen, pahoinvointi ja ripuli). Vieroitusoireiden merkit ilmenevät yleensä 24–48 tuntia lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa sukupuolihormonien määrän vähenemistä ja prolaktiinihormonin määrän lisääntymistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee heikentyneen sukupuolivietin, impotenssin tai kuukautisten puuttumisen (amenorrean) kaltaisia oireita.

Lapset ja nuoret

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat) eivät saa käyttää Dolmed-tabletteja.

Muut lääkevalmisteet ja Dolmed

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Dolmed-valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Dolmed-valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata lääkärin antamia annossuosituksia tarkoin. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille edellä mainituista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset tällaisia oireita.

Alkoholi, unilääkkeet, rauhoittavat lääkkeet, masennuslääkkeet ja eräät allergialääkkeet voivat voimistaa Dolmed-valmisteen väsyttävää vaikutusta ja suurentaa hengityslaman mahdollisuutta.

Fluvoksamiinin (masennuslääke), siprofloksasiinin (antibiootti), makrolidiantibiootien (esim. erytromysiini, klaritromysiini ja roksitromysiini), atsolijohdosten (sieni-infektiolääkkeet kuten ketokonatsoli ja flukonatsoli), simetidiinin (mahahapon eritystä vähentävä lääkeaine), loperamidin (ripulilääke), siklosporiinin, (immuunivastetta vähentävä lääke), kinidiinin ja verapamiilin (sydänlääkkeitä) sekä greippimehun samanaikainen käyttö voi lisätä metadonin tehoa, aiheuttaa väsymystä ja suurentaa hengityslaman riskiä.

Haittavaikutusten riski suurenee, jos käytät metadonia samanaikaisesti masennuslääkkeiden (kuten sitalopraamin, duloksetiinin, essitalopraamin, fluoksetiinin, fluvoksamiinin, paroksetiinin, sertraliinin, venlafaksiinin, amitriptyliinin, klomipramiinin, imipramiinin tai nortriptyliinin) kanssa. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset esimerkiksi seuraavia oireita:

- mielen tilan muutokset (kuten kiihtyneisyys, aistiharhat, kooma)
- nopea sydämen syke, epävakaata verenpaine, kuume

- refleksien kiihtyneisyys, heikentynyt koordinaatiokyky, lihasjäykkyys
- ruoansulatuskanavan oireet (kuten pahoinvointi, oksentelu ripuli).

Rifampisiiniin (antibiootti), karbamatsepiiniin tai fenytoiiniin (epilepsialääkkeitä) sekä nevirapiiniin (HIV-lääke) samanaikainen käyttö voi heikentää metadonin tehoa ja aiheuttaa tarvetta suurentaa metadonin annosta. Nevirapiini-metadoniyhdistelmähoitoa saavilla potilailla on ilmennyt opioidiriippuvuudesta johtuvia vieroitusoireita.

Yhteiskäyttö sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa muutoksia sydämen johtumisessa tai elimistön suolatasapainossa, voi suurentaa Dolmed-valmisteen aiheuttamaa sydäntapahtumien riskiä.

Virtsan happamuutta lisäävät lääkeaineet tai ammoniumkloridia (salmiakkia) sisältävät valmisteet nopeuttavat metadonin poistumista elimistöstä.

Tsidovudiiniin haittavaikutukset ja myrkyllisyys voivat lisääntyä, jos sitä käytetään samanaikaisesti Dolmed-tablettien kanssa.

Samanaikainen käyttö rohdosvalmiste mäkikuisman kanssa voi pienentää Dolmed-valmisteen pitoisuutta ja aiheuttaa vieroitusoireita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Dolmed-tabletteja ei pidä ottaa synnytyksen aikana.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai suunnittelet imettäväsi samanaikaisesti kun käytät metadonia, sillä se saattaa vaikuttaa lapseesi. Tarkkaile lasta poikkeavien oireiden ja merkkien varalta. Tällaisia ovat esimerkiksi lisääntynyt uneliaisuus, hengitysvaikeudet tai velttous. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin näistä oireista.

Normaaliannoksia käytettäessä lääkeainepitoisuudet äidinmaidossa eivät ole merkittäviä.

Hedelmällisyys

Dolmed-lääkitys voi heikentää miesten hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dolmed-tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Dolmed-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Dolmed-tablettien annostus on yksilöllinen ja tabletit otetaan suun kautta. Noudata lääkärin määräämää annostusta.

Jos unohdat ottaa Dolmed-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos otat enemmän Dolmed-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Dolmed-valmistetta kuin sinun pitäisi, se voi johtaa alhaiseen verensokeriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla kymmenestä) ovat ummetus, sekavuus ja virtsaamisvaikeudet.

Muita yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta) ovat sydämentykytys ja rytmihäiriöt, verenpaineen lasku, virtsaumpi, hikoilu, pahoinvointi, oksentelu, heikotus, huimaus, väsymys ja hallusinaatiot.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia, joiden esiintyvyys on tuntematon, ovat mm. hengitysvajauksen aiheuttama hiilidioksidin kertyminen elimistöön (hengitysasidoosi), euforinen mieliala, seksuaalisen toiminnan häiriöt (impotenssi, ejakulaatiohäiriöt), päänsärky, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, kiihtyneisyys, orientaatiohäiriöt, kallonsisäisen paineen nousu, kouristukset, mielentilan muutokset, näköhäiriöt, sydämen hidaslähtöisyys (bradykardia), sydämentykytys, pidentynyt QT-aika ja kääntyvien kärkien kammiotakykardia (vaikea sydämen rytmihäiriö), kasvojen punastelu, turvotus, virtsaamishäiriöt, nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema), hengityslama, mahan tyhjenemisen hidastuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus, sapenjohtimen ja haimatiehyen sulkijalihaksen (Oddin sulkijalihas) toimintahäiriö, sappikipu, kutina, ihottuma, liikkahikoilu, miehen rintarauhaskudoksen kasvu (gynekomastia), alilämpöisyys (hypotermia) ja alhainen verensokeri.

Yliannoksen jälkeen on vaarana hengityksen lamautuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dolmed-valmisteen säilyttäminen

Säilytä tabletit alkuperäispakkauksessa ja läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Dolmed-valmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dolmed sisältää

- Vaikuttava aine on metadonihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 5 mg metadonihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, liivate, talkki ja perunatärkkelys.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen pyöreä tabletti, halkaisija noin 8 mm, toisella puolella jakouurre

Pakkauskoot: 10, 20 ja 100 tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Takeda Pharma Sp. z.o.o, ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Puola

Pakkausseloste on tarkistettu 2.4.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Dolmed® 5 mg-tablett metadonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dolmed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dolmed
3. Hur du använder Dolmed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dolmed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dolmed är och vad det används för

Dolmed är en smärtmedicin.

Dolmed är avsedd för att lindra svåra smärtor. Sådana är till exempel smärtor efter operationer och benbrott samt smärtor förorsakade av elakartade tumörer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dolmed

Använd inte Dolmed

- om du är allergisk mot metadonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har betydligt nedsatt lungfunktion (t.ex. på grund av lungemfysem)
- vid astmaanfall
- vid förlösningssmärter
- om du använder eller om du har under två veckor före behandling med Dolmed använt MAO-hämmare (t.ex. moklobemid, selegilin och rasagilin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal om du får något av följande symtom medan du tar Dolmed:

- Svaghet, trötthet, aptitlöshet, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara symtom på att binjurarna producerar för lite av hormonet kortisol, och du kan behöva ta hormontillskott.

Var särskilt försiktig med Dolmed om du har

- en hjärtsjukdom eller förlängd QT-tid
- njur- eller leverinsufficiens eller underfunktion av sköldkörteln
- en lungsjukdom eller nedsatt lungfunktion
- sjukdomar som blockerar urinvägarna, t.ex. prostataförstoring eller uretärförträngning eftersom Dolmed kan förorsaka urineringsproblem
- en skallskada
- elektrolytstörningar (t.ex. låg kalium- eller magnesiumnivå)
- en lever- eller gallsjukdom (hepatobiliär sjukdom) eller bukspottkörtelsjukdom
- Addisons sjukdom

- tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- magsmärta som har börjat plötsligt
- missbruk av alkohol eller läkemedel.

Följ alltid läkarens doseringsanvisningar. Överdoseringsmedför risk för svåra biverkningar, särskilt andningsförlamning. Drick inte alkohol om du använder Dolmed. Vid långvarig behandling kan man bli beroende av läkemedlet och få avvänjningssymtom om man plötsligt slutar använda preparatet (t.ex. sömnlöshet, resning av hår på huden, aptitlöshet, nervositet, rastlöshet, takykardi, feber, kraftig snuva, nysningar, darrningar, frosskakningar, magsmärta, generell smärta i kroppen, ökat tårflöde, försvagad aptit, illamående och diarré). Tecken på avvänjningssymtom förekommer vanligen 24–48 timmar efter att användningen av läkemedlet har slutats.

Långvarig användning kan leda till minskade nivåer av könshormoner och ökade nivåer av hormonet prolaktin. Kontakta läkare om du får symtom som minskad sexlust, impotens eller utebliven menstruation.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar (under 18 år) får inte använda Dolmed-tabletter.

Andra läkemedel och Dolmed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Samtidig användning av Dolmed och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel, ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Dolmed samtidigt med sedativa läkemedel, bör dosen och samtidig behandlingstid begränsas.

Berätta för läkaren om du tar sedativa läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara nyttigt att informera vänner eller anhöriga om de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du får dessa symtom.

Alkohol, sömnmedel, lugnande medel, depressionsläkemedel och vissa allergimedier kan förstärka den uttröttande effekten av Dolmed och öka risken för andningsförlamning.

Samtidig användning av fluvoxamin (depressionsmedicin), siprofloxaicin (antibiotikum), makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin och roxitromycin), azolderivat (svampinfektionsmediciner såsom ketokonazol och flukonazol), simetidin (läkemedel som minskar sekretion av magsyra), loperamid (medicin mot diarré), ciklosporin (medicin som minskar immunförsvaret), kinidin och verapamil (hjärtmediciner) samt grapefruktjuice kan öka effekten av metadon, orsaka seder och öka risken för andningsförlamning.

Risken för biverkningar ökar om du använder metadon samtidigt med antidepressiva läkemedel (t.ex. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralín, venlafaxin, amitriptylin, klomipramin, imipramin och nortriptylin). Kontakta läkare om du får symtom som:

- påverkan på psykisk hälsa (t.ex. oro (agitation), hallucinationer eller koma)
- snabb hjärtrytm, instabilt blodtryck eller feber
- överdrivna reflexer, nedsatt koordination, muskelstelhet
- symtom från magtarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar eller diarré)

Samtidig användning av rifampicin (antibiotikum), karbamazepin eller fenytoin (epilepsimedier) samt nevirapin (HIV-medicin) kan minska effekten av metadon och medföra ett behov av ökade

metadondoser. Hos patienter som får kombinationsbehandling med nevirapin och metadon har förekommit abstinenssymptom som beror på opioidberoende.

Samtidig användning av läkemedel som kan orsaka ändringar i hjärtledning eller i kroppens saltbalans kan öka risken av hjärtincidenter orsakade av Dolmed.

Läkemedel som ökar urinens surhet eller preparat som innehåller ammoniumklorid (salmiak), påskyndar elimination av metadon från kroppen.

Biverkningarna och giftigheten av zidovudin kan öka om den används samtidigt med Dolmed.

Samtidig användning av naturläkemedlet johannesört kan minska halten av Dolmed och orsaka abstinenssymptom.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Dolmed får inte tas under förlossningen.

Amning

Tala med läkare om du ammar eller planerar att amma medan du tar metadon eftersom det kan påverka ditt barn. Övervaka ditt barn avseende onormala tecken och symtom som ökad dåsighet (mer än vanligt), andningssvårigheter eller muskelslapphet; om läkaren beslutat att du kan amma under behandlingen. Kontakta läkare omedelbart om du märker något av dessa symtom.

Läkemedelshalter i modersmjölken är inte betydande vid användning av normala doser.

Fertilitet

Medicinering med Dolmed kan försvaga fertilitet hos män.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dolmed innehåller laktos

Om din läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Dolmed

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen av Dolmed är individuell och tablettorna tas oralt. Följ alltid läkarens doseringsanvisningar.

Om du har glömt att ta Dolmed

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Dolmed

Om du har tagit för stor mängd av Dolmed kan det leda till låg blodsockernivå.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (hos 1 av 10 patienter) kan vara förstoppning, förvirring och urineringssvårigheter.

Andra vanliga biverkningar (hos 1 av 100 patienter) är hjärtklappning och rytmstörningar, nedsatt blodtryck, urinstopp, svettning, illamående, kräkningar, svaghet, svindel, trötthet och hallucinationer.

Andra eventuella biverkningar med okänd frekvens är t.ex. ansamling av koldioxid i kroppen förorsakad av andningssvikt (respiratorisk acidosis), euforisk stämning, störningar i sexuella funktionen (impotens, ejakulationsstörningar), huvudvärk, sömnlighet, sömnstörningar, rastlöshet, upphetsning, ökat intrakraniellt tryck, kramper, förändringar i sinnesstämningen, synrubbningar, långsam puls (bradykardi), hjärtklappning, förlängd QT-tid och torsades de pointes (svår rytmstörning i hjärtat), ansiktsrodnad, svullnad, urineringsstörningar, vätskeansamling i lungor (lungödem), andningsförlamning, fördröjning av magtömning, muntorrhet, aptitlöshet, funktionsstörning av gemensamma gallgången och bukspottkörtelns utförsångens slutmuskel (Oddis sfinkter), gallsmärta, klåda, hudutslag, översvettning, förstoring av bröstkörtlar hos män (gynecomasti), sänkt kroppstemperatur (hypotermi) och låg blodsockernivå.

Överdoserering medför risk för andningsförlamning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Dolmed ska förvaras

Förvara tablettorna i originalförpackningen och blisterförpackningen i ytterkartongen. Känsligt för ljus.

Förvaras utom räckhåll och synhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Dolmed om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metadonhydroklorid. En tablett innehåller 5 mg metadonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, gelatin, talk och potatisstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda tabletter, diameter ca. 8 mm med en brytskåra på ena sida

Förpackningsstorlekar: 10, 20 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att markandsföras.

Innehavare av försäljningstillstånd

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

Takeda Pharma Sp. z.o.o, ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Polen

Bipacksedeln är granskad 2.4.2020