

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metadon Abcur 20 mg tabletit Metadon Abcur 40 mg tabletit

metadonihydrokloridi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Metadon Abcur on ja mihin sitä käytetään

Metadon Abcur on morfiinin kaltainen lääkevalmiste, jota käytetään vaikeiden kroonisten vain opioidianalgeettien avulla asianmukaisesti hallittavissa olevien kiputilojen hoidossa.

Metadonia, jota Metadon Abcur sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metadon Abcur -tabletteja

Älä käytä Metadon Abcur -tabletteja

- jos olet allerginen metadonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet käyttänyt viimeisen kahden viikon aikana monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä) (masennuksen ja Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä)
- jos sinulla on hengityslama, johon liittyy hidas ja pinnallinen hengitys, tai muita äkillisiä hengitysvaikeuksia (akuutti obstruktiivinen hengitystiesairaus).

Metadon Abcur -valmistetta EI saa antaa lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Metadon Abcur -tabletteja:

- jos sinulla on äkillisiä astmakohtauksia
- jos sinulla on keuhkosairaus tai hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on sydänvaivoja tai iskeeminen sydänsairaus
- jos sinulla on maksasairaus tai maksan vajaatoiminta (mukaan lukien sappikivet)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta (mukaan lukien munuaiskivet)
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos sinulla on iho- tai kudossairaus
- jos eturauhasesi on suurentunut tai virtsaputkesi on ahtautunut

- jos sinulla on ollut päävamma ja normaalia suurempi kallonsisäinen paine (tarkista asia lääkäriltäsi). Oireena voi olla voimakasta päänsärkyä.
- jos saat hoitoa huumeriippuvuuteen tai opioidiyliannostukseen
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on mahakipua, ripulia tai ummetusta
- jos veresi happipitoisuus on matala tai hiilidioksidipitoisuus korkea
- jos käytät muuta opioidityyppistä lääkettä (kipulääkettä), kuten morfiinia tai pentatsosiinia
- jos käytät rentouttavia lääkkeitä tai unilääkkeitä (barbituraatteja tai bentsodiatsepiineja). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Metadon Abcur -valmisteen kanssa voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (hengityslaman) ja kooman, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Jos lääkäri määrää sinulle bentsodiatsepiineja, lääkärin voi olla syytä muuttaa annosta, hoidon kestoa tai seurata tilaasi säännöllisesti.
- jos veresi kalium- tai magnesiumipitoisuus on matala.

Erityisesti suurina annoksina Metadon Abcur saattaa vaikuttaa sähköisiin impulsseihin, jotka saavat aikaan sydämen supistumisen. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut aiemmin sydänvaivoja.

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

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

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää metadonia, joka on opioidilääke. Opioidien toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (elimistösi tottuu lääkkeeseen eli sinulle kehittyy toleranssi). Metadon Abcur-valmisteen toistuva käyttö voi johtaa myös riippuvuuteen, väärinkäyttöön ja addiktioon, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. Suurempi annos ja hoidon pidempi kesto voivat suurentaa näiden haittavaikutusten riskiä.

Riippuvuus tai addiktio voivat aiheuttaa hallinnan tunteen menetystä sen suhteen, paljonko lääkettä tarvitset tai miten usein sinun tarvitsee ottaa sitä. Jos käytät lääkettä kivun hoitoon, sinusta saattaa tuntua, että sinun on jatkettava lääkkeen ottamista, vaikka se ei lievittäisi kipua.

Riippuvuuden tai addiktiokehittymisen riski vaihtelee yksilöllisesti. Riski Metadon Abcur-riippuvuuden tai -addiktiokehittymiseen voi olla suurempi, jos:

- sinulla tai sukulaisellasi on joskus esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista (addiktio)
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi.

Jos huomaat mitä tahansa seuraavista merkeistä Metadon Abcur -valmisteen käytön aikana, sinulle on saattanut kehittyä riippuvuus tai addiktio.

- Sinun täytyy ottaa lääkettä pidempään kuin lääkäri on suositellut.
- Sinun täytyy ottaa suositeltua annosta enemmän lääkettä.
- Käytät lääkettä johonkin muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on määrätty, esim. ”rauhottamiseen” tai ”nukahtamisen avuksi”.
- Olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen käytön hallintaan siinä onnistumatta.

- Tunnet olosi huonoksi kun lopetat lääkkeen ottamisen, ja olosi paranee, kun jatkat lääkkeen käyttöä (vieroitusoireet).

Jos huomaat mitä tahansa näistä merkeistä, keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä hoitostrategia toimisi sinulla parhaiten, milloin hoidon voi lopettaa ja miten se lopetetaan turvallisesti (ks. kohta 3, Jos lopetat Metadon Abcur-valmisteen oton).

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Metadon Abcur voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla esimerkiksi unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuva heräily, katkonainen uni tai päivisin esiintyvä voimakas uneliaisuus. Jos sinä tai joku toinen henkilö havaitsette näitä oireita, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa harkita annoksen pienentämistä.

Iäkkäät

Liian matalan verenpaineen ja pyörtymisen riski on suurentunut iäkkäillä potilailla.

Säilytä lasten ulottumattomissa

Lapset ovat aikuisia herkempiä metadonille, minkä vuoksi myrkytys voi syntyä jo hyvin pienillä annoksilla. Jotta voidaan estää metadonimyrkytykset lapsilla, metadonia on kotihoidossa säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Muut lääkevalmisteet ja Metadon Abcur

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- mielentilaan vaikuttavia lääkkeitä (esim. tioridatsiini, perfenatsiini, risperidoni, haloperidoli ja sertindoli)
- ADHD:n hoitoon käytettäviä lääkkeitä (atomoksetiini)
- monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja masennuslääkkeitä, erityisesti jos olet ottanut niitä viimeisen kahden viikon kuluessa. Kerro lääkärille myös, jos käytät muita masennuslääkkeitä (kuten imipramiini, nefatsodoni, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini ja sertraliini).
- trisyklisiä masennuslääkkeitä (kuten klomipramiini, nortriptyliini, desipramiini)
- sydänsairauksiin käytettäviä lääkkeitä (verapamiili, kinidiini)
- rytmihäiriölääkkeitä (kuten propafenoni ja flekainidi) ja beetasalpaajaa (metoprololi)
- rintasyövän hoidossa käytettäviä lääkkeitä (tamoksifeeni)
- tulehduskipulääkkeitä ja immuunivastetta vähentäviä lääkkeitä (esim. deksametasoni ja siklosporiini)
- viruslääkkeitä, kuten tiettyjä HIV-lääkkeitä (esim. nevirapiini, tsidovudiini, efavirentsi, nelfinaviiri, delavirdiini, ritonaviiri, lopinaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä, ritonaviirin ja sakinaviirin yhdistelmä, didanosini ja stavudiini)
- makrolidiantibiootteja (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä) (esim. klaritromysiini, telitromysiini ja erytromysiini)
- rifampisiinia (tuberkuloosin hoitoon käytettävä lääke)
- sieninfektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli ja flukonatsoli)
- simetidiiniä (mahahaavojen hoitoon käytettävä lääke)
- naloksonia (hengitysvaikeuksien hoitoon käytettävä lääke)
- riippuvuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. naltreksoni ja buprenorfiini)
- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsiini)
- vitamiinitabletteja, jotka sisältävät C-vitamiinia
- ripulilääkkeitä (loperamidi ja difenoksyylaatti)
- lääkkeitä ja tuotteita, jotka tekevät virtsasta happamampaa, esim. ammoniumkloridi (salmiakki)
- nesteestoistolääkkeitä (spironolaktoni)
- unettavia lääkkeitä

- mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita
- kannabidioli (kouristuskohtausten hoitoon käytettävä lääke)
- gabapentiini ja pregabaliini (epilepsian, hermokivun tai ahdistuneisuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä) voivat suurentaa opioidien yliannostuksen ja hengityslaman (hengitysvaikeuksien) riskiä, mikä voi olla hengenvaarallista.

Metadonin ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavanlaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

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

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:

- mielentilan muutokset (kuten kiihtyneisyys, aistiharhat, kooma)
- nopea sydämen syke, epävakaa verenpaine, kuume
- refleksien kiihtyneisyys, heikentynyt koordinaatiokyky, lihasjäykkyys
- ruoansulatuskanavan oireet (kuten pahoinvointi, oksentelu ripuli)

Kerro lääkäriin kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista oireista ja merkeistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Muutkin ottamasi lääkkeet voivat vaikuttaa sydämen toimintaan (esim. sotaloli ja amiodaroni). Kerro aina lääkäriin muista ottamistasi lääkkeistä, koska ne saattavat olla vaarallisia samanaikaisesti metadonin kanssa käytettynä. Näissä tilanteissa lääkäri voi päättää käyttää EKG-tutkimusta sydämesi toiminnan seurantaan hoidon alussa, jottei tällaisia haittavaikutuksia syntyisi. Metadoni voi myös vaikuttaa joihinkin veri- ja virtsakokeisiin. Kerro lääkäriin metadonin käytöstä ennen veri- tai virtsakokeen ottamista.

Metadon Abcur ruuan ja juoman kanssa

Et saa juoda alkoholia Metadon Abcur -hoidon aikana, koska tästä voi seurata vakavia haittavaikutuksia. Älä juo greippimehua Metadon Abcur -hoidon aikana, koska se voi muuttaa lääkkeen vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Metadon Abcur -valmisteen käyttöä synnytyksen aikana ei suositella.

Kerro lääkäriin, 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.

Hedelmällisyys: Impotenssia on raportoitu miehillä pitkäaikaisen metadonin käytön yhteydessä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metadoni vaikuttaa aivojen ja kehon liikkeiden koordinaatioon, mikä haittaa voimakkaasti ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Tämä vaikutus säilyy, kunnes lääkitys on vakiintunut tiettyyn annostasoon. Älä siis aja äläkä käytä koneita hoidon alkuvaiheessa. Aika, jolloin potilas on kykenevä ajamaan ja käyttämään koneita, vaihtelee, ja se tulee määrittää yhdessä lääkärin kanssa.

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.

Metadon Abcur sisältää laktoosia

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

3. Miten Metadon Abcur -tabletteja käyteään

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

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana lääkäri keskustele kanssasi siitä, mitä Metadon Abcur-hoidon aikana on odotettavissa, milloin ja miten kauan lääkettä pitää ottaa, milloin sinun on otettava yhteyttä lääkäriin ja milloin hoito on lopetettava (ks. myös kohta Jos lopetat Metadon Abcur valmisteen oton). On tärkeää, ettei ota suurempaa annosta kuin mitä lääkärisi on sinulle määrännyt. Yksilöllinen tarve voi vaihdella. Annosta ei saa muuttaa eikä hoitoa lopettaa keskustelematta lääkärin kanssa.

Tämä valmiste on tarkoitettu vain suun kautta otettavaksi, eikä sitä saa injektoida.

Vaikea kipu

Aikuiset:

Tavanomainen aloitusannos on 5 mg 1–3 kertaa vuorokaudessa. Tämän jälkeen annosta voidaan hitaasti suurentaa.

Potilaat, jotka ovat aiemmin käyttäneet opioideja, voivat aloittaa hoidon suuremmalla annoksella, 5–20 mg 2–3 kertaa vuorokaudessa, sillä heidän aiempi opioidien käyttönsä otetaan huomioon. Tarvittaessa on saatavilla muita vahvuuksia Metadon Abcur -tableteista.

Hoitava lääkäri määrittää vuorokausiannokset, annosten jakamisen ja kaikki annosmuutokset hoidon aikana, ja ne määräytyvät aiemman annoksen mukaan.

Suurin vuorokausiannos vaikean kivun hoidossa on enintään 100 mg.

Iäkkäät:

Aloitusannosta voidaan joutua pienentämään ja saatat tarvita tarkempaa seurantaa Metadon Abcur -hoidon aikana. Noudata lääkärin ohjeita.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta:

Annosta saatetaan joutua pienentämään tai annosväliä pidentämään. Noudata lääkärin ohjeita.

Jos otat enemmän Metadon Abcur -tabletteja kuin sinun pitäisi

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

Metadon Abcur -valmisteen yliannostuksen oireita voivat olla:

- hengitysvaikeudet tai lyhyt hengityspysähdys
- äärimmäinen uneliaisuus, pyörtyminen tai kooma
- voimakkaasti supistuneet pupillit
- lihasheikkous
- kylmä, kostea ja kalpea iho
- hidas sydämensyke, matala verenpaine, sydänkohtaus tai shokki
- koordinaatiokyvyn heikkeneminen, kävelyvaikeudet, kasvojen roikkuminen, persoonallisuuden muutokset tai puhevaikeudet (aivojen häiriö nimeltään toksinen leukoenkefalopatia)

- vaikeissa tapauksissa kuolema
- alhainen verensokeri

Ota yhteys lääkäriin, jos saat yllä mainittuja oireita.
Lapset ja iäkkäät ovat herkempiä tämän lääkkeen vaikutuksille.

Jos unohdat ottaa Metadon Abcur -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Metadon Abcur -tablettien käytön

Hoitoa ei saa keskeyttää tai lopettaa keskustelematta lääkärin kanssa. Metadon Abcur -tablettien käyttöä ei saa lopettaa äkillisesti, sillä se voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten unettomuutta, nuhaa, silmien vuotamista, ruokahaluttomuutta, ripulia ja kipuja.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin yleiset haittavaikutukset: saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä

- pahoinvointi, oksentelu.

Yleiset haittavaikutukset: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

- painon nousu
- nesteen kertyminen elimistöön
- ummetus
- hyvänolon tunne (euforia)
- harhojen kuuleminen tai näkeminen (hallusinaatiot)
- huimaus tai pyöritys
- näön sumentuminen
- pupillien voimakas supistuminen
- uneliaisuus
- ihottuma
- hikoilu
- väsymys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta

- ruokahaluttomuus
- hengitysvaikeudet (sekä yskä)
- suun kuivuminen
- kielitulehdus
- matala mieliala (dysforia)
- ahdistuneisuus
- nukkumisvaikeudet
- sekavuus
- seksuaalisen halukkuuden väheneminen
- päänsärky
- pyörtyily
- kutina, nokkosihottuma, ihottuma
- alaraajojen turvotus
- heikkous
- nesteen kertyminen elimistöön

- sappitiehyeen kouristus (vatsakipu)
- kasvojen punoitus
- matala verenpaine
- virtsaamisongelmat
- vaikeus saavuttaa tai ylläpitää erektio
- kuukautiskierron häiriöt.

Harvinaiset haittavaikutukset: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta

- sydänvaivat, sydämen rytmin hidastuminen, sydämentykytys.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- matala veren kalium- tai magnesiumipitoisuus
- pieni verihutaleiden määrä
- mielialan vaihtelut
- voit tulla riippuvaiseksi Metadon Abcur-valmisteesta (lisätietoa on kohdassa 2, Varoitukset ja varotoimet)
- sydämenpysähdys
- epäsäännöllinen sydämensyke, jonka oireita voi olla liian nopea tai liian hidas sydämensyke, tykytys rinnassa, hengenahdistus tai rintakipu
- verenpaineen lasku seisomaan noustessa, mikä aiheuttaa huimausta, heikotuksen tunnetta tai pyörtymisen
- äkillinen kuolema
- alhainen verensokeri
- uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)

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 (ks. yhteystiedot 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. Metadon Abcur -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä tämä lääke turvallisessa paikassa, jossa muut henkilöt eivät pääse käsiksi siihen. Se voi aiheuttaa vakavaa haittaa tai kuoleman henkilöille, joille sitä ei ole määrätty.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metadon Abcur sisältää

- Vaikuttava aine on metadonihydrokloridi 20 mg tai 40 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, talkki, povidoni (PVP K-25), kolloidinen, vedetön piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Metadon Abcur 20 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on koverrus ja jakouurre ja vastakkaisella puolella merkintä M20, tabletin koko 7 x 3,2 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Metadon Abcur 40 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, kuusikulmainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja vastakkaisella puolella merkintä M40, tabletin koko 9,5 x 3,2 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Metadon Abcur -tablettien pakkauskoot:

20 mg: Lapsiturvallinen purkki: 25, 100, 200 tablettia.

Läpipainopakkaus: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 tablettia.

40 mg: Lapsiturvallinen purkki: 25 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg
Ruotsi

Valmistaja

Extractum Pharma Zrt.
6413 Kunfehértó, IV. körzet 6
Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.9.2023

Bipacksedeln: information till användaren

Metadon Abcur 20 mg tabletter

Metadon Abcur 40 mg tabletter

metadonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns du information om följande :

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

1. Vad Metadon Abcur är och vad det används för

Metadon Abcur är ett morfinliknande läkemedel som används för att behandla svår kronisk smärta som endast får tillräcklig effekt av opioida smärtstillande läkemedel.

Metadon som finns i Metadon Abcur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metadon Abcur

Ta inte Metadon Abcur

- om du är allergisk mot metadon eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder eller har använt monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste två veckorna (läkemedel som används mot depression och Parkinsons sjukdom)
- om du lider av andningsdepression med långsam och ytlig andning, eller har andra akuta andningssvårigheter (akut obstruktiv lungsjukdom).

Metadon Abcur får INTE ges till barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Metadon Abcur om du:

- får akuta astmaanfall
- lider av lungsjukdom eller andningssvårigheter
- har hjärtproblem eller ischemisk hjärtsjukdom
- har leversjukdom eller nedsatt leverfunktion (inklusive gallsten)
- har nedsatt njurfunktion (inklusive njursten)
- har underaktiv sköldkörtel
- har hud- och vävnadssjukdomar

- har förstörd prostata eller förträngning av urinröret
- har drabbats av en huvudskada och trycket i hjärnan är högre än det bör vara (kontrollera detta med din läkare). Du skulle kunna drabbas av svår huvudvärk.
- behandlas för drogberoende eller överdosering av opioider
- har svårt att kissa
- har magsmärtor, diarré eller förstoppning
- har låg syrehalt eller hög koldioxidhalt i blodet
- tar andra läkemedel av opioidtyp (smärtstillande medel), som morfin och pentazocin
- tar andra läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner). Samtidig användning av bensodiazepiner och Metadon Abcur kan orsaka andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. Om din läkare ordinerar dig bensodiazepiner kan det vara nödvändigt för din läkare att ändra dosen eller behandlingens längd eller att övervaka ditt tillstånd regelbundet.
- har låga halter av kalium eller magnesium i blodet.

Metadon Abcur kan påverka de elektriska signalerna som styr hjärtats sammandragningar, särskilt vid höga doser. Tala om för din läkare om du tidigare har haft hjärtproblem.

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

- 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.
- 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.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller metadon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du kan bli van vid det, vilket kallas tolerans). Upprepad användning av Metadon Abcur kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och längre behandlingstid.

Beroende eller missbruk kan göra att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det. Vid användning för behandling av smärta kan du känna att du behöver fortsätta att ta läkemedlet, även om det inte hjälper till att minska din smärta.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Metadon Abcur om:

- Du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("beroende").
- Du röker.
- Du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller om du har behandlats av en psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken när du tar Metadon Abcur kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- Du behöver ta läkemedlet under längre tid än vad läkaren har ordinerat
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, t.ex. för att "hålla dig lugn" eller "hjälpa dig sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet
- När du slutar att ta läkemedlet mår du dåligt, och du mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom")

Om du märker något av dessa tecken, tala med läkaren för att diskutera vilken behandling som är bäst för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Metadon Abcur).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Metadon Abcur kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsig het under dagen. Om du eller någon annan person observerar dessa symtom, kontakta läkaren. Läkaren kan överväga att minska dosen.

Äldre

Äldre patienter har en ökad risk för lågt blodtryck och svimning.

Förvaras utom räckhåll för barn

Barn är känsligare för metadon än vuxna. Därför kan förgiftning uppkomma vid mycket låga doser. För att undvika att barn av misstag får i sig metadon när du använder det i hemmet ska du förvara det på en säker plats, utom räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Metadon Abcur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- något läkemedel som påverkar ditt psykiska tillstånd (t.ex. tioridazin, perfenazin, risperidon, haloperidol och sertindol)
- läkemedel för behandling av ADHD (atomoxetin)
- den typ av läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), speciellt om du har tagit dem under de senaste två veckorna. Tala också om för din läkare om du använder andra läkemedel mot depression (t.ex. imipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin).
- den typ av läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva (t.ex. klomipramin, nortriptylin, desipramin)
- läkemedel mot hjärtsjukdomar (verapamil, kinidin)
- antiarytmika medel (t.ex. propafenon och flekainid) och betareceptorblockerare (metoprolol)
- läkemedel mot bröstcancer (tamoxifen)
- antiinflammatoriska och immunsuppressiva medel (t.ex. dexametason och ciklosporin)
- antivirala läkemedel, inklusive vissa läkemedel mot HIV t.ex. nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, delavirdin, ritonavir, kombination av lopinavir/ritonavir, kombination av ritonavir/saquinavir, didanosin och stavudin
- antibiotika av makrolidtyp (läkemedel mot bakterieinfektioner) som klaritromycin, telitromycin och erytromycin
- rifampicin (ett läkemedel mot tuberkulos eller TBC)
- läkemedel mot svampinfektioner som ketokonazol, itrakonazol och flukonazol
- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- naloxon (ett läkemedel mot andningssvårigheter)
- läkemedel mot drogberoende t.ex. naltrexon och buprenorfin
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- vitamintabletter som innehåller C-vitamin
- läkemedel mot diarré (loperamid, difenoxylat)
- läkemedel och preparat som gör urinen surare, t.ex. ammoniumklorid (salmiak)
- urindrivande läkemedel (spironolakton)
- läkemedel som gör dig sömnig eller dåsig
- naturläkemedel som innehåller johannesört
- cannabidiol (ett läkemedel som används för att behandla krampanfall)

- gabapentin och pregabalin (läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest) kan öka risken för opioidöverdosering, andningsdepression (andningssvårigheter) och kan vara livshotande.

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

Om läkaren förskriver Metadon Abcur samtidigt med sedativa läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Risken för biverkningar ökar om du använder metadon samtidigt med antidepressiva läkemedel (t ex citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, 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)

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

Andra läkemedel som du tar kan eventuellt också påverka hjärtat (t.ex. sotalol och amiodaron). Du måste berätta för din läkare om alla andra läkemedel som du tar, eftersom de eventuellt kan vara farliga om du tar dem tillsammans med metadon. I sådana situationer kan det hända att din läkare bestämmer att man måste övervaka ditt hjärta med hjälp av EKG i början av behandlingen för att kontrollera att det inte uppstår några sådana effekter. Metadon kan också påverka vissa blod- och urinprover. Tala om för läkaren att du tar metadon innan du lämnar några prover.

Metadon Abcur med dryck och alkohol

Du får inte dricka alkohol medan du tar Metadon Abcur eftersom det kan ge allvarliga biverkningar. Drink inte grapefruktjuice när du behandlas med Metadon Abcur, eftersom det kan förändra effekten av läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det rekommenderas att inte använda Metadon Abcur under förlossningsarbete.

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. Kontakta läkare omedelbart om du märker något av dessa symtom.

Fertilitet: Impotens hos män har rapporterats vid långvarig användning av metadon.

Körförmåga och användning av maskiner

Metadon påverkar koordinationen mellan hjärna och kroppsrörelser, så förmågan att köra bil eller använda maskiner kan vara allvarligt påverkade till dess att din medicinering har stabiliserats på en bestämd dosnivå. Du ska därför inte köra eller använda maskiner under den inledande perioden av behandlingen. Hur lång tid det dröjer innan man kan köra bil eller använda maskiner är mycket individuellt, så du bör bestämma tillsammans med din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Metadon Abcur innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Metadon Abcur

Ta alltid Metadon Abcur enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Metadon Abcur, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkaren och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att ta Metadon Abcur). Det är viktigt att du inte tar mer än den dos som du och din läkare kommit överens om. Det individuella behovet kan vara olika. Ändring eller avbrytande av behandling ska endast ske i samråd med läkare.

Denna produkt är endast avsedd för oralt bruk, och får inte injiceras.

Vid svåra smärtor

Vuxna:

Den vanliga startdosen är 5 mg 1-3 ggr/dag. Därefter kan dosen ökas långsamt.

Patienter som redan tidigare tagit opioider kan påbörja behandlingen med högre doser, 5-20 mg 2-3 ggr/dag, då tar man i beaktande deras tidigare erfarenhet av opioidbehandling. Om så krävs finns andra styrkor av Metadon Abcur tillgängliga.

Fortsatt bestämning av den dagliga dosen, uppdelningen av doserna och alla dosjusteringar under behandlingens gång genomförs av behandlande läkare och beror på den tidigare dosen.

Den dagliga maxdosen för behandling av svår smärta ska inte överskrida 100 mg.

Äldre:

Det kan vara nödvändigt att ändra startdosen och du kan behöva en tätare uppföljning när du tar Metadon Abcur. Följ läkarens anvisningar.

Nedsatt lever- eller njurfunktion:

Det kan vara nödvändigt att minska dosen eller förlänga doseringsintervallet.

Om du har tagit för stor mängd av Metadon Abcur

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 (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på att du tagit för stor mängd Metadon Abcur kan vara:

- andningsbesvär eller kortvarigt andningsstopp
- extrem trötthet, svimning eller koma
- små pupiller (knappnålpupiller)
- muskelsvaghet
- sval, fuktig och blek hud
- långsam puls, lågt blodtryck, hjärtinfarkt eller chock
- förlust av koordination, svårigheter att gå, hängande ansikte, personlighetsförändringar eller problem med att tala (tecken på en hjärnsjukdom som kallas toxisk leukoencefalopati)
- i allvarliga fall kan överdosering leda till döden
- låg blodsockernivå kan förekomma

Kontakta läkare om ovanstående symtom uppkommer.
Barn och äldre är mer känsliga för effekten av detta läkemedel.

Om du har glömt att ta Metadon Abcur

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Metadon Abcur

Du ska endast avbryta eller avsluta behandlingen efter att du talat med din läkare. Du ska inte plötsligt sluta ta Metadon Abcur, eftersom du kan få abstinenssymtom som t.ex. sömnlöshet, rinnande näsa, tårögdhet, aptitlöshet, diarré och smärtor.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Metadon Abcur orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- illamående eller kräkningar

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- viktökning
- ansamling av vatten i kroppen
- förstoppning
- upprymdhet (eufori), att man ser eller hör saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- en känsla av yrsel eller att man snurrar
- dimsyn
- knappålsupiller
- dåsighet
- hudutslag
- svettningar
- trötthet.

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- aptitlöshet
- andningssvårigheter (med hosta)
- muntorrhet
- inflammation i tungan
- nedstämdhet (dysfori)
- oro
- sömnsvårigheter
- förvirring
- minskad sexlust
- huvudvärk
- svimning
- klåda, nässelutslag, hudutslag
- svullna ben
- svaghet
- ansamling av vatten i kroppen
- kramp i gallvägarna (ger magont)
- ansiktsrodnad
- lågt blodtryck
- svårighet att kissa

- svårighet att få eller bibehålla erektion
- menstruationsstörningar.

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- hjärtproblem, långsammare puls, hjärtklappning

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- för låg halt av kalium eller magensium i blodet
- minskat antal blodplättar i blodet
- humörsvängningar
 - du kan bli beroende av Metadon Abcur (mer information finns i avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- hjärtstillstånd
- oregelbunden hjärtrytm med symptom som för snabb eller för långsam puls, fladder i bröstet, andfåddhet och bröstsmärtor
- blodtrycksfall när man reser sig upp som orsakar yrsel eller att man svimmar
- plötslig död
- låg blodsockernivå
- sömnapné (andningsuppehåll i sömnen)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer 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 Metadon Abcur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer när det inte har ordinerats till dem.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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 20 mg eller 40 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat, talk, povidon (PVP K-25), kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metadon Abcur 20 mg är en vit till benvit rund, platt tablett med fasade kanter, konkav med skåra på ena sidan och prägling "M20" på andra sidan, tablettstorlek 7 x 3,2 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Metadon Abcur 40 mg är en vit till benvit sexkantig tablett, med skåra på ena sidan och prägling "M40" på andra sidan, tablettstorlek 9 x 3,2 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Metadon Abcur finns i:

20 mg: Barnskyddande burk: 25, 100, 200 tabletter.

Bliester: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 och 100 tabletter.

40 mg: Barnskyddande burk: 25 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Sverige

Tillverkare

Extractum Pharma Zrt.

6413 Kunfehértó, IV. körzet 6

Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 18.9.2023