

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Methadone G.L. Pharma 5 mg tabletti
Methadone G.L. Pharma 10 mg tabletti
Methadone G.L. Pharma 20 mg tabletti
Methadone G.L. Pharma 40 mg tabletti
Methadone G.L. Pharma 60 mg tabletti
metadonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Methadone G.L. Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Methadone G.L. Pharma -valmistetta
3. Miten Methadone G.L. Pharma -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Methadone G.L. Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Methadone G.L. Pharma on ja mihin sitä käytetään

Methadone G.L. Pharma on morfiinin kaltainen lääke, jota käytetään opioidiriippuvuuden korvaushoitoon aikuisille potilaille.

Hoito on annettava samanaikaisesti muun lääkkeellisen ja psykologisen hoidon sekä sosiaalisen kuntoutuksen kanssa.

Metadonikorvaushoitoa saavat antaa opioidiriippuvuuden hoitoon perehtyneet lääkärit opioidiriippuvuuden hoitoon erikoistuneissa yksiköissä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Methadone G.L. Pharma -valmistetta

Älä ota Methadone G.L. Pharma -valmistetta

- jos olet allerginen metadonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinua hoidetaan MAO:n estäjillä (Parkinsonin taudin ja masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä) tai olet käyttänyt niitä kahden edeltävän viikon aikana
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, etenkin jos iho tai limakalvot ovat väriltään sinertäviä tai purppuranpunaisia johtuen lähellä ihon pintaa olevien kudosten matalasta happisaturaatiosta tai keuhkoputkien liiallisesta erityksestä
- astmakohtauksen aikana
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan suolilama.

Methadone G.L. Pharma -hoidon aikana ei saa käyttää opioidiantagonisteja eikä agonisti-antagonisteja (aineita, jotka voivat kumota Methadone G.L. Pharma -valmisteen vaikutukset, kuten esim. pentatsosiini ja buprenorfiini), paitsi yliannostuksessa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Methadone G.L. Pharma -valmistetta,

- jos sinulla on matala verenpaine ja verenhukka,
- jos sinulla on sappitesairaus
- jos sinulla on ahtauttava tai tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulla on suurentunut eturauhanen ja jäännösvirtsaisuutta,
- jos sinulla tiedetään tai epäillään olevan EKG- tai elektrolyyttipoikkeamia, etenkin hypokaleemiaa
- jos sinulla on hidas sydämen syke tai sydämen johtumishäiriö. Lääkäri tekee EKG-tutkimuksen ennen hoidon aloitusta ja 2 viikkoa sen jälkeen.
- jos sinulla on sydänhäiriö tai iskeeminen sydänsairaus
- jos sinua hoidetaan rytmihäiriölääkkeillä,
- jos olet raskaana tai imetät,
- jos sinulla on alentunut tajunnan taso,
- jos käytät keskushermostoa tai hengityselimiä lamaavia lääkkeitä (esim. alkoholia, rauhoittavia lääkkeitä, voimakkaita kipulääkkeitä, rentouttavia nukahtamislääkkeitä, jne.)
- jos kärsit keuhkosairaudesta tai sinulla on hengitysvaikeuksia,
- jos sinulla on ollut päävamma ja normaalia suurempi kallonsisäinen paine (tarkista asia lääkäriltä). Oireena voi olla voimakas päänsärky.
- jos aloitat tai lopetat antiretroviraalisen hoidon,
- jos sinulla on haimatulehdus,
- jos sinulla on kouristuksia,
- jos sinulla on kilpirauhasen tai lisämunuaisen vajaatoiminta,
- jos sinulla on sokki,
- jos sinulla on tietyn tyyppinen lihasheikkous (myastenia gravis)

Ota yhteys lääkäriin, jos jokin ylläolevista koskee sinua.

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). Methadone G.L. Pharma -valmisteen toistuva käyttö voi johtaa myös riippuvuuteen, väärinkäyttöön ja addiktioon, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen.

Riippuvuus tai addiktio voivat aiheuttaa hallinnan tunteen menetystä sen suhteen, paljonko lääkettä tarvitset tai miten usein sinun tarvitsee ottaa sitä.

Riippuvuuden tai addiktion kehittymisriski vaihtelee yksilöllisesti. Riski Methadone G.L. Pharma -riippuvuuden tai -addiktion kehittymiseen 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 Methadone G.L. Pharma -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. ”rauhottumiseen” 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 Methadone G.L Pharma-valmisteen oton).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista kun käytät Methadone G.L. Pharma -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.

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.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Metadoni 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.

Methadone G.L. Pharma saattaa vaikuttaa sydämen supistumista sääteleviin sähköimpulsseihin, erityisesti suurina annoksina. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut aiemmin sydänvaivoja.

Lapset ja nuoret

Methadone G.L. Pharma -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Lapset ovat herkempiä metadonille kuin aikuiset, minkä vuoksi jo hyvin pienet annokset voivat aiheuttaa myrkytyksen. Jotta lapset eivät vahingossa ottaisi metadonia, on lääke sitä kotona käytettäessä säilytettävä turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta.

Muut lääkevalmisteet ja Methadone G.L. Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille erityisesti, jos parhaillaan otat jotain seuraavista lääkkeistä:

- mitä tahansa mielentilaan vaikuttavia lääkkeitä (esim. tioridatsiini, fentiatsiinit, haloperidoli ja sertindoli)
- sydäntauteihin käytettäviä lääkkeitä (verapamiili, kinidiini)
- monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja masennuslääkkeitä, erityisesti jos olet ottanut niitä kahden edeltävän viikon aikana. Kerro lääkärille myös, jos otat muita lääkkeitä masennuksen hoitoon (esim. imipramiini, nefatsodoni, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini ja sertraliini)
- trisyklisiksi masennuslääkkeiksi kutsuttuja lääkkeitä (esim. klomipramiini, nortriptyliini, desipramiini)
- psykoosilääkkeitä, joita käytetään harhakuvitelmien, vainoharhaisuuden, ja hallusinaatioiden hoidossa (esim. perfenatsiini, tioridatsiini, risperidoni)
- sydämen poikkeavan rytmien hoitoon käytettäviä lääkkeitä, ns. rytmihäiriölääkkeitä (tyypin 1c esim. propafenoni ja flekainidi)
- ADHD:n hoidossa käytettäviä lääkkeitä (atomoksetiini)
- beetaresptorien salpaajia (metoprololi) korkean verenpaineen ja rintakipujen (angina pectoriksen) hoitoon
- lääkkeitä rintasyövän hoitoon (tamoksifeni)
- tulehduskipulääkkeitä ja immunosuppressantteja (immuunivastetta vähentäviä lääkkeitä) (esim. deksametasoni ja siklosporiini)

- viruslääkkeitä, kuten tiettyjä HIV-lääkkeitä (esim. nevirapiini, tsidovudiini, efavirensi, nelfinaviiri, delavirdiini, ritonaviiri, abakaviirin ja lopinaviirin/ritonaviirin yhdistelmä, ritonaviirin/sakinaaviirin yhdistelmä, didanosini ja stavudiini)
- tietyn tyyppisiä antibiootteja (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä), kuten klaritromysiini, telitromysiini, erytromysiini ja siprofloksasiini
- simetidiiniä (vatsahaavojen hoitoon käytettävä lääke)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli ja flukonatsoli
- naloksonia (hengitysvaikeuksien hoitoon käytettävä lääke)
- huumeriippuvuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. naltreksoni ja buprenorfiini)
- rifampisiiniä (tuberkuloosin hoitoon käytettävä lääke)
- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsipiini)
- vitamiinitabletteja, jotka sisältävät C-vitamiinia
- ripulilääkkeitä (esim. loperamidi ja difenoksyalaatti)
- lääkkeitä, jotka tekevät virtsasta happamampaa (ammoniumkloridi)
- nestettä poistavia lääkkeitä (spironolaktoni)
- unettavia lääkkeitä (ks. alla)
- mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita
- migreenin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (triptaanit)
- pahoinvoinnin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. setronit)
- metamisoli, jota käytetään kivun ja kuumeen hoitoon
- 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.

Muut lääkkeet

Haittavaikutusten riski suurenee, jos käytät metadonia samanaikaisesti masennuslääkkeiden (kuten sitalopraamin, duloksetiinin, essitalopraamin, fluoksetiinin, fluvoksamiinin, paroksetiinin, sertraliniin, 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).

Methadone G.L. Pharma -valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavanlaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Sen vuoksi näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää sinulle Methadone G.L. Pharma -valmistetta rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista rauhoittavista lääkkeistä, joita käytät, ja noudata lääkäriltä saamiasi annossuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa ystäville tai sukulaisille ylläkuvatuista merkeistä ja oireista. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Muutkin ottamasi lääkkeet voivat vaikuttaa sydämen toimintaan (esim. sotaloli ja amiodaroni).

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, 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.

Laboratoriokokeet

Metadoni voi myös vaikuttaa joihinkin veri- ja virtsakokeisiin. Kerro lääkärille metadonin käytöstä ennen veri- tai virtsakokeen ottamista.

Methadone G.L. Pharma ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Et saa nauttia alkoholia Methadone G.L. Pharma -hoidon aikana, sillä siitä voi seurata vakavia haittavaikutuksia. Älä juo greippimehua Methadone G.L. Pharma -hoidon aikana, koska se voi muuttaa lääkkeen vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Metadoni voi vaikuttaa sikiöön ja imeväiseen. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Monien ihmisellä suoritetujen tutkimusten mukaan metadonin käyttö raskauden aikana ei johda synnyneiden poikkeavuuksien huomattavaan lisääntymiseen, eikä se vaikuta synnytykseen. Vauvasi syntymäpaino voi olla suhteellisen alhainen, pään ympärysmitta suhteellisen pieni verrattuna vauvoihin, jotka eivät ole altistuneet päihteille, ja hänellä saattaa esiintyä vieroitusoireita. Nämä hoidetaan tarvittaessa tilanteen edellyttämällä tavalla.

Tämän lisäksi välikorvatulehdusten ja kuulohäiriöihin liittyvien neurologisten löydösten ilmaantuvuus on suurempi ja joidenkin lapsesi kehityksen välitavoitteiden saavuttaminen voi olla hitaampaa kuin muilla samanikäisillä lapsilla. Silmän poikkeavuuksia voi myös esiintyä.

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.

Metadoni ei näytä heikentävän naisen hedelmällisyyttä. Metadonihoito saattaa vähentää seerumin testosteronipitoisuuksia miehillä ja johtaa sukupuolitoiminnan häiriöihin.

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 annostagoon. Älä siis aja äläkä käytä koneita hoidon alkuvaiheessa. Ajokyvyn ja koneiden käyttökyvyn normaaliksi palautumisen vaatima aika on paljolti yksilöllistä, ja sinun tulee päättää siitä yhdessä lääkärin kanssa.

Methadone G.L. Pharma sisältää laktoosia ja sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut sinulle, ettet siedä joitakin sokereita, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Methadone G.L. Pharma -valmistetta otetaan

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

Tabletit otetaan suun kautta, eikä niitä saa injektoida.

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka paljon sinun pitää ottaa Methadone G.L. Pharma -valmistetta ja kuinka usein sinun pitää sitä ottaa. On tärkeää, ettet ota suurempaa kuin lääkärin kanssa sopimaasi annosta. Yksilöllinen tarve voi vaihdella. Annosta ei saa muuttaa eikä hoitoa lopettaa keskustelematta lääkärin kanssa.

Lääkäri sovittaa annostuksen omien tarpeittesi mukaan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Methadone G.L. Pharma -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Käyttö iäkkäille

Lääkärin pitää pienentää annostasi. Noudata lääkärin neuvoja.

Iäkkäät potilaat ovat herkempiä tämän lääkkeen vaikutuksille ja voivat siksi saada myrkytysoireita jopa määrättyillä annoksilla. Katso ”Jos otat enemmän Methadone G.L. Pharma -valmistetta kuin sinun pitäisi”.

Käyttö potilaille, joiden munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt
Annosta voidaan joutua muuttamaan. Noudata lääkärin neuvoja.

Jos otat enemmän Methadone G.L. Pharma -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota **välittömästi** yhteys lääkäriin. Muista säilyttää lääkettä turvallisessa paikassa, poissa lasten ulottuvilta. Methadone G.L. Pharma -valmisteen yliannostuksen oireita voivat olla supistuneet pupillit, uneliaisuus, kalpeus, nihkeä iho, matala ruumiinlämpö, hengitysvaikeudet ja kooma. Vaikeissa yliannostustapauksissa voi esiintyä seuraavia oireita: lyhyt hengityspysähdys, matala verenpaine, hidas sydämensyke, sokki, sydänvaikutukset, nestettä keuhkoissa, kouristuskohtaukset, lihasheikkous, munuaisten vajaatoiminta, epäsäännöllinen sydämen rytmi ja kuolema. Se voi johtaa alhaiseen verensokeriin. Myös toksiseksi leukoenkefalopatiaksi kutsutun aivojen häiriön esiintyminen on mahdollista. Lapset ja iäkkäät ovat herkempiä tämän lääkkeen vaikutuksille. Ota yhteys lääkäriin, jos yllä mainittuja oireita esiintyy.

Jos unohdat ottaa Methadone G.L. Pharma -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Methadone G.L. Pharma -valmisteen oton

Hoitoa ei saa keskeyttää tai lopettaa keskustelematta lääkärin kanssa. Methadone G.L. Pharma -valmisteen käyttöä ei saa lopettaa äkillisesti, sillä se voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten unettomuutta, nuhaa, silmien vuotamista, ruokahaluttomuutta, ripulia ja kipuja.

Methadone G.L. Pharma -valmistetta saa ottaa vain suun kautta. Sitä ei saa missään tapauksessa injektoida, sillä injektio voi aiheuttaa vakavaa ja pysyvää haittaa elimistöllesi ja voi mahdollisesti johtaa kuolemaan.

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 yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- heitehuimaus, pyöritys
- pahoinvointi
- suun kuivuminen
- ummetus
- hikoilu.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- sekavuus
- virtsaumpi.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- sydänhäiriöt (EKG-muutokset, mukaan lukien QT-ajan pidentyminen, tavallisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä tai jotka saavat metadonia suurina annoksina)
- matala verenpaine ja pyörtyminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- hyvinolontunnetta on ilmoitettu esiintyneen potilailla korkeilla annoksilla, huono-oloisuus, aistiharhat, levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtymä, unettomuus, ruokahaluttomuus, kouristuskohtaukset ja päänsärky
- hengityslama (hengitysvaikeudet)
- sappiteiden kouristukset
- nokkosihottuma, ihottuma ja kutina
- munuaissuonten kouristukset; virtsan eritystä vähentävä vaikutus
- heikkous
- turvotus
- maitorauhasten suureneminen ja alentunut hedelmällisyys miehillä, sukupuolihormonien vähäisyydestä johtuva sukupuolisen halun ja/tai kyvyn heikentyminen miehillä valmisteen pitkäaikaisen käytön jälkeen
- poikkeavan suurista veren prolaktiinipitoisuuksista johtuva spontaani maidon erityis rinnoista naisilla
- alhainen verensokeri
- voit tulla riippuvaiseksi Methadone G.L. Pharma -valmisteesta (lisätietoa on kohdassa 2, Varoitukset ja varotoimet)
- uniapnea (unenaikaiset hengityskatkotset)

Opioidien käytön äkillisen lopettamisen jälkeen voidaan havaita seuraavia vieroitusoireita: nivelkipu, ripuli, piloerektio (ihokarvojen pystyyn nouseminen), ruokahaluttomuus, hermostuneisuus tai rauhattomuus, eritteen virtaaminen nenästä, aivastelu, vapina tai täriseminen, mahakoliikki, pahoinvointi, unihäiriöt, epätavallisen voimakas hikoilu ja haukottelu, heikkous, sydämen tiheälyöntisyys ja selittämätön kuume. Kun annoksia sovitetaan asianmukaisesti ja hoito lopetetaan asteittain, nämä oireet ovat tavallisesti lieviä.

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. 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. Methadone G.L. Pharma -valmisteen 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.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Methadone G.L. Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on metadonihydrokloridi
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, laktoosimonohydraatti, kokoonpuristuva sakkaroosi (96 % sakkaroosia, 4 % maltodekstriiniä), magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Methadone G.L. Pharma toimitetaan 5 mg:n, 10 mg:n, 20 mg:n, 40 mg:n ja 60 mg:n tabletteina. Tablettien kuvaus on alla.

5 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, yksipuolisesti kupera, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus «5» ja toisella puolella jakouurre. Tabletti on läpimitaltaan $7,1 \pm 0,2$ mm ja paksuudeltaan $2,8 \pm 0,5$ mm. Tabletin voi jakaa *kahteen* yhtä suureen *annokseen*.

10 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, yksipuolisesti kupera, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus «10» ja toisella puolella jakouurre. Tabletti on läpimitaltaan $9,2 \pm 0,2$ mm ja paksuudeltaan $3,9 \pm 0,5$ mm. Tabletin voi jakaa *kahteen* yhtä suureen *annokseen*.

20 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, molemmin puolin kupera, pitkänomainen tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus «20» ja toisella puolella jakouurre. Tabletti on pituudeltaan $13,5 \pm 0,2$ mm, leveydeltään $5,5 \pm 0,2$ mm ja paksuudeltaan $3,6 \pm 0,5$ mm. Tabletin voi jakaa *kahteen* yhtä suureen *annokseen*.

40 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, yksipuolisesti kupera, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus «40» ja toisella puolella ristikkäisjakouurre. Tabletti on läpimitaltaan $12,1 \pm 0,2$ mm ja paksuudeltaan $4,8 \pm 0,6$ mm. Tabletin voi jakaa *kahteen* tai neljään yhtä suureen *annokseen*.

60 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, molemmin puolin kupera, soikea tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus «60» ja toisella puolella jakouurre. Tabletti on pituudeltaan $17,5 \pm 0,2$ mm, leveydeltään $9,0 \pm 0,2$ mm ja paksuudeltaan $6,2 \pm 0,8$ mm. Tabletin voi jakaa *kahteen* yhtä suureen *annokseen*.

Tabletit on pakattu läpinäkymättömiin läpipainopakkauksiin, jotka koostuvat alumiinilevyllä (päällyskalvo) laminoidusta PVC-PVDC:stä (pohjakalvo).

Methadone G.L. Pharma on saatavana 20:n ja 100:n tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Itävalta

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska: Methadon G.L. Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg tabletter

Suomi: Methadone G.L. Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg tabletti

Norja: Metadon G.L. 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg tabletter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.12.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Methadone G.L. Pharma 5 mg tablett
Methadone G.L. Pharma 10 mg tablett
Methadone G.L. Pharma 20 mg tablett
Methadone G.L. Pharma 40 mg tablett
Methadone G.L. Pharma 60 mg tablett
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 information om följande:

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

1. Vad Methadone G.L. Pharma är och vad det används för

Methadone G.L. Pharma är ett morfinliknande läkemedel, som är avsett för substitutionsbehandling av vuxna patienter med narkotikamissbruk. Methadone G.L. Pharma undertrycker abstinenssymtom hos opioidberoende patienter.

Methadone G.L. Pharma används inom ramverket för ett integrerat vårdkoncept för substitutionsbehandling av opioidberoende hos vuxna patienter i kombination med samtidig medicinsk och psykologisk behandling och social rehabilitering.

Substitutionsbehandling med metadon ska utföras av läkare som har erfarenhet av opioidberoende, helst vid centrum som är specialiserade på behandling av opioidberoende.

2. Vad du behöver veta innan du tar Methadone G.L. Pharma

Ta inte Methadone G.L. Pharma:

- om du är allergisk mot metadon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du behandlas med MAO-hämmare (läkemedel som används mot depression och Parkinsons sjukdom) eller har slutat ta dem under de senaste två veckorna
- om du har andningsproblem, särskilt blå- eller lilaaktig missfärgning av huden och slemhinnorna på grund av att syremättningen i vävnaderna nära huden har minskat, eller om du har ökad bronkialsekret (slem i luftvägarna)
- vid en astmaattack
- om du har en känd eller misstänkt tarmförlamning

Ta inte några narkotikaantagonister eller agonister/antagonister under behandling med Methadone G.L. Pharma (ämnen som kan vända effekterna av Methadone G.L. Pharma, som t.ex. pentazocin och buprenorfin), med undantag av behandling av överdos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Methadone G.L. Pharma,:

- om du har lågt blodtryck med låg blodvolym,
- om du har någon gallvägssjukdom,
- om du har en obstruktiv och inflammatorisk tarmsjukdom,
- om du har prostataförstoring med tendens till resturin,
- om du har kända eller misstänkta EKG-avvikelser eller elektrolytavvikelser, i synnerhet hypokalemi,
- om du har långsamt hjärtslag eller hjärtledningsfel. Läkaren kan ta ett EKG innan behandlingen insätts och två veckor därefter.
- om du har hjärtfel eller iskemisk hjärtsjukdom,
- om du behandlas med mediciner som förhindrar oregelbundna hjärtrytmer
- om du är gravid eller ammar,
- om du har ett minskat medvetande
- om du tar läkemedel eller ämnen som hämmar det centrala nervsystemet (t.ex. alkohol, lugnande medel, starka analgetika, läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova, osv.)
- om du har någon lungsjukdom eller andningssvårigheter
- om du 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.
- om du börjar eller slutar antiretroviral behandling
- om du har pankreatit
- om du har slaganfall
- om du har underaktiv sköldkörtel eller binjure,
- om du har chock
- om du har en viss typ av muskelförsvagning (myastenia gravis).

Om något av tillstånden ovan stämmer in på dig ska du tala med din läkare.

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 Methadone G.L. Pharma kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering.

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.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Methadone G.L. Pharma 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 psykisk sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken när du tar Methadone G.L. Pharma 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 Methadone G.L. Pharma).

Tala med läkare eller apotekspersonal om du får något av följande symtom medan du tar Methadone G.L. Pharma:

- 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 (amenorré).

Sömnrelaterade andningsstörningar:

Methadone G.L. Pharma 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 dåsigheit under dagen. Om du eller någon annan person observerar dessa symtom, kontakta läkaren. Läkaren kan överväga att minska dosen.

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

Barn och ungdomar

Methadone G.L. Pharma rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

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 Methadone G.L. Pharma

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

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

- något läkemedel som påverkar ditt psykiska tillstånd (t.ex. tioridazin, fentiaziner, haloperidol och sertindol)
- läkemedel mot hjärtsjukdomar (verapamil, kinidin)
- 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)
- så kallade antipsykotiska medel, som används för behandling av illusioner, paranoia, hallucinationer (t.ex. perfenazin, tioridazin, risperidon)
- antiarytmika Typ 1c (t.ex. propafenon och flekainid)
- läkemedel för behandling av ADHD (atomoxetin)
- betareceptorblockerare (metoprolol) för behandling av högt blodtryck och bröstsmärta (angina pectoris)
- 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)
- vissa typer av antibiotika (läkemedel mot bakterieinfektioner), som klaritromycin, telitromycin och erytromycin
- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- antimykotika (läkemedel mot svampinfektioner) som ketokonazol, itraconazol och flukonazol
- naloxon (ett läkemedel mot andningssvårigheter)
- läkemedel mot drogberoende (t.ex. naltrexon och buprenorfin)
- rifampicin (ett läkemedel mot tuberkulos eller TBC)
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- vitamintabletter (som innehåller C-vitamin)
- läkemedel mot diarré (loperamid, difenoxylat)
- läkemedel som gör urinen surare, t.ex. ammoniumklorid (salmiak)
- urindrivande läkemedel (spironolakton)
- läkemedel som gör dig sömning eller dåsig
- naturläkemedel som innehåller johannesört
- läkemedel mot migrän (triptaner)
- läkemedel mot illamående (så kallade antiemetika, som t.ex. setroner)
- metamizole, ett läkemedel för behandling av smärta och feber
- 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.

Andra läkemedel

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)

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

Om läkaren förskriver Methadone G.L. Pharma samtidigt med sedativa läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

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. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom

Andra läkemedel som du tar kan eventuellt också påverka hjärtat (t.ex. sotalol och amiodaron).

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

Laboratorieprov

Metadon kan också påverka vissa blod- och urinprover. Tala om för läkaren att du tar metadon innan du lämnar några prover.

Methadone G.L. Pharma med mat, dryck och alkohol

Du får inte dricka alkohol medan du tar Methadone G.L. Pharma eftersom det kan ge allvarliga biverkningar. Drick inte grapefruktjuice när du behandlas med Methadone G.L. Pharma, eftersom det kan förändra effekten av läkemedlet.

Graviditet och amning

Metadon kan påverka fostret och det ammande barnet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid eller ammar ska du endast ta Methadone G.L. Pharma efter att du talat med läkare. Ett antal studier har visat att användning av metadon under graviditet hos människa inte medför någon signifikant förhöjd risk för medfödda missbildningar och har inte heller någon inverkan på förlossningen. Ditt barn kan ha en relativt låg födelsevikt, ett relativt mindre huvudomfång än barn som inte utsatts för narkotika och kan uppvisa abstinenssymtom, som behandlas på lämpligt sätt, om så behövs.

Dessutom ökar incidensen av mellanöreinflammationer och neurologiska rön gällande hörselrubbingar och ditt barn kan behöva längre tid att uppnå vissa milstolpar i utvecklingen än andra barn i samma ålder. Ögonanomalier kan också förekomma.

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.

Metadon verkar inte försämra fertiliteten hos kvinnor. Metadonbehandling kan sänka testosteronnivåerna hos män och leda till undertryckt sexuell funktion.

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.

Methadone G.L. Pharma innehåller laktos och sackaros

Om läkaren har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Methadone G.L. Pharma

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

Tabletterna är avsedda för oral användning och får inte injiceras.

Din läkare talar om för dig hur mycket Methadone G.L. Pharma du ska ta och hur ofta du ska ta läkemedlet. Det är viktigt att du inte tar mer än den dos som du och din läkare kommit överens om. Det individuella behovet kan variera. Ändring eller avbrytande av behandling ska endast ske i samråd med läkare.

Läkaren anpassar dosen efter dina behov.

Användning för barn och ungdomar

Methadone G.L. Pharma rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Användning för äldre

Det är nödvändigt att minska dosen. Följ läkarens anvisningar.

Äldre patienter är mer känsliga för detta läkemedel och kan därför utveckla förgiftningssymtom även vid den angivna doseringen. Se ”Om du har tagit för stor mängd av Methadone G.L. Pharma”.

Användning för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Det kan vara nödvändigt att ändra dosen. Följ läkarens anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av Methadone G.L Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare **omedelbart**.

Tecken på att du tagit för stor mängd Methadone G.L. Pharma kan vara små pupiller, dåsighet, blekhet, fuktig hud, låg kroppstemperatur, andningsbesvär och koma. Vid allvarlig överdosering kan följande symtom förekomma: kortvarigt andningsstopp, lågt blodtryck, långsam puls, chock, hjärtpåverkan, vätska i lungorna, krampanfall, muskelsvaghet, njursvikt, oregelbunden hjärtrytm och dödsfall. Det kan leda till låg blodsockernivå. En hjärnsjukdom (känd som toxisk leukoencefalopati) kan förekomma. Barn och äldre är mer känsliga för detta läkemedel. Kontakta läkare om ovanstående symtom uppkommer.

Om du har glömt att ta Methadone G.L Pharma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Methadone G.L Pharma

Du ska endast avbryta eller avsluta behandlingen efter att du talat med din läkare. Du ska inte plötsligt sluta ta Methadone G.L. Pharma, eftersom du kan få abstinenssymtom som t.ex. sömnlöshet, rinnsnuva, tårighet, aptitlöshet, diarré och smärtor.

Methadone G.L. Pharma ska endast tas via munnen. Du får inte under några omständigheter injicera detta läkemedel, eftersom injicering kan orsaka allvarlig och bestående skada på din kropp, vilket kan få dödlig utgång.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- yrsel, berusningskänsla
- illamående
- kräkningar
- muntorrhet
- förstoppning
- svettningar

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

- förvirring
- urinretention

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- hjärtproblem (förändringar i EKG, inklusive förlängning av QT-tiden, vanligtvis hos patienter som har riskfaktorer eller står på höga doser metadon)
- lågt blodtryck och svimning

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- upprymdhet (eufori) har rapporterats hos toleranta patienter på högre doser; nedstämdhet (dysföri), hallucinationer, upprördhet, desorientering, sömnlöshet, aptitlöshet, krampfall och huvudvärk
- andningsdepression (andningssvårigheter)
- kramp i gallvägarna
- nässelutslag, hudutslag, klåda
- kramp i njurkärlen; antidiuretisk effekt
- svaghet
- ödem
- gynekomasti, försämrad fertilitet hos män, minskad sexlust och/eller sexuell förmåga hos män efter långtidsadministrering på grund av låga nivåer av sexhormoner.
- spontant mjölkflöde från bröstet på kvinnor på grund av onormalt höga nivåer av prolaktin i blodet.
- lågt blodsocker
- du kan bli beroende av Methadone G.L. Pharma (mer information finns i avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- sömnapné (andningsupphåll i sömnen)

Efter plötslig utsättning av opioider kan följande abstinenssymtom observeras: ledvärk, diarré, gåshud, aptitlöshet, nervositet eller rastlöshet, rinnsnuva, nysning, tremor eller skakning, magkolik, illamående, sömnrubbingar, ovanligt kraftig svettning och gäspning, svaghet, takykardi och oförklarlig feber. Med tillbörliga dosförändringar och gradvis avvänjning är dessa symtom vanligtvis milda.

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 via det nationella rapporteringssystemet (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 Methadone G.L Pharma 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.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, laktosmonohydrat, kompressibel sackaros (96 % sackaros, 4 % maltodextrin), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Methadone G.L. Pharma tillhandahålls som tabletter om 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg. Tabletterna beskrivs nedan.

5 mg:

Vit eller benvit, rund, ensidigt konvex tablett med präglingen ”5” på ena sidan och en brytskåra på andra sidan. Tablettens diameter är $7,1 \pm 0,2$ mm och tjocklek $2,8 \pm 0,5$ mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg:

Vit eller benvit, rund, ensidigt konvex tablett med präglingen ”10” på ena sidan och en brytskåra på andra sidan. Tablettens diameter är $9,2 \pm 0,2$ mm och tjocklek $3,9 \pm 0,5$ mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

20 mg:

Vit eller benvit, avlång, bikonvex tablett med präglingen ”20” på ena sidan och en brytskåra på andra sidan. Tablettens längd är $13,5 \pm 0,2$ mm, bredd $5,5 \pm 0,2$ mm och tjocklek $3,6 \pm 0,5$ mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

40 mg:

Vit eller benvit, rund, ensidigt konvex tablett med präglingen ”40” på ena sidan och en korsformad brytskåra på andra sidan. Tablettens diameter är $12,1 \pm 0,2$ mm och tjocklek $4,8 \pm 0,6$ mm. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora doser.

60 mg:

Vit eller benvit, oval, bikonvex tablett med präglingen ”60” på ena sidan och en brytskåra på andra sidan. Tablettens längd är $17,5 \pm 0,2$ mm, bredd $9,0 \pm 0,2$ mm och tjocklek $6,2 \pm 0,8$ mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i ogenomskinliga blisterförpackningar av PVC/PVDC (underdel) laminerad med aluminiumfolie (överdel).

Methadone G.L. Pharma finns tillgängligt i förpackningar om 20 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Österrike

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Danmark: Methadon G.L. Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg tabletter
Finland: Methadone G.L. Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg tabletter
Norge: Metadon G.L. 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 01.12.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi