

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Metadon Nordic Drugs oraaliliuos : 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 ja 200 mg**  
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 Metadon Nordic Drugs on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metadon Nordic Drugs -valmistetta
3. Miten Metadon Nordic Drugs -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metadon Nordic Drugs -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Metadon Nordic Drugs on ja mihin sitä käytetään**

Metadoni on synteettinen opioidi (morfiinin kaltainen lääke), jota käytetään opioidiriippuvien potilaiden hoitoon. Lääkehoitoa annetaan yhdessä muun lääketieteellisen ja psykologisen hoidon ja kuntoutuksen kanssa.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metadon Nordic Drugs -valmistetta**

#### **Älä ota Metadon Nordic Drugs -valmistetta**

- jos olet allerginen metadonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjät –nimisiä lääkkeitä, joita käytetään masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon) viimeisten kahden viikon aikana
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia

***Metadon Nordic Drugs –valmistetta EI saa antaa lapsille***

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Metadon Nordic Drugs –valmistetta, jos:

- sinulla on akuutteja astmakohtauksia
- sinulla on keuhkosairaus tai hengitysvaikeuksia
- sinulla on maksa- tai munuaissairauksia (myös munuais- tai sappikiviä)
- sinulla on sydänsairauksia

- sinulla on kilpirauhasen vajaatoimintaa tai iho- ja kudossairauksia
- sinulla on suurentunut eturauhanen tai ahtautuma virtsaputkessa
- sinulla on ollut pään vamma ja aivopaineesi on korkeampi kuin sen pitäisi olla (tarkista tämä lääkäriltä); voit saada vaikeita päänsärkyjä
- sinua hoidetaan lääkeriippuvuuden tai opioidien yliannoksen vuoksi
- sinulla on virtsaamisvaikeuksia
- sinulla on vatsakipua, ripuli tai ummetus
- sinulla on veressä matala happipitoisuus tai korkea hiilidioksidipitoisuus
- otat muita opioidilääkkeitä (kipulääkkeitä), kuten morfiini ja pentatsosiini
- otat rauhoittavia lääkkeitä tai unilääkkeitä (barbituraatit ja bentsodiatsepiinit)

### 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 Nordic Drugs -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 Metadon Nordic Drugs -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 Metadon Nordic Drugs –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 sinä 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.

### Unenaikaiset hengityshäiriöt

Metadon Nordic Drugs 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.

Metadon Nordic Drugs voi vaikuttaa sydämen supistumista sääteleviin sähköisiin toimintoihin, erityisesti isoina annoksina. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut sydänongelmia.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista kun käytät Metadon Nordic Drugs-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 (amenorreaan) kaltaisia oireita.

### Lapset

Lapset ovat herkempiä metadonille kuin aikuiset. Tämän vuoksi myrkytyksiä voi tapahtua hyvin pienillä annoksilla. Jos metadonia otetaan kotona, säilytä se turvallisesti lasten ulottumattomissa, jotta lapset eivät ota sitä vahingossa.

### Muut lääkevalmisteet ja Metadon Nordic Drugs

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Huomioi erityisesti seuraavat lääkkeet:

- lääkkeet, jotka vaikuttavat mielialaasi (esim. tioridatsiini, fentiatsiinit, haloperidoli ja sertindoli)
- sydänlääkkeet (verapamiili, kinidiini)
- monoamiinioksidasiin estäjä –masennuslääkkeet (MAO-estäjät), erityisesti jos olet ottanut niitä viimeksi kuluneiden kahden viikon aikana
- muut masennuslääkkeet (esim. imipramiini, desipramiini, nefatsodoni, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini ja sertraliini)
- tulehdusta lievittävät ja immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevät lääkkeet (esim. deksametasoni ja siklosporiini)
- viruslääkkeet, myös jotkut HIV-lääkkeet, esim. nevirapiini, tsidovudiini, efavirentsi, nelfinaviiri, ritonaviiri, abakaviiri, didanosiiini ja stavudiini
- makrolidiantibiootit (bakteerilääkkeet) kuten klaritromysiini, telitromysiini ja erytromysiini
- simetidiiini (mahahaavalääke)
- sienilääkkeet (sieni-infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet) kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli ja flukonatsoli
- naloksoni (lääke hengitysvajauksen hoitoon)
- lääkeriippuvuuden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, esim. naltreksoni ja buprenorfiini
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- epilepsialääkkeet (esim. fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsepiini)
- C-vitamiinia sisältävät vitamiinitabletit
- ripulilääkkeet (loperamidi, difenoksyylaatti)
- virtsan happamuutta lisäävät lääkkeet, esim. ammoniumkloridi (salmiakki)
- diureetit (spironolaktoni)
- väsyttävät lääkeaineet
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet
- 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 käyttämäsi lääkkeet voivat myös vaikuttaa sydämeen (esim. sotaloli, amiodaroni ja flekainidi).

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).

Sinun täytyy kertoa lääkärille kaikista muista lääkkeistä joita otat, koska ne voivat olla vaarallisia, jos niitä otetaan samanaikaisesti metadonin kanssa. Näissä tapauksissa lääkäri voi päättää, että hoidon alussa on tarpeen seurata sydäntä EKG-tutkimuksen avulla sen varmistamiseksi, että näitä haittoja ei esiinny. Metadoni voi vaikuttaa myös joihinkin veri- ja virtsatesteihin. Kerro lääkärille käyttäväsi metadonia ennen kuin kokeita otetaan.

### **Metadon Nordic Drugs ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Et saa juoda alkoholia kun käytät Metadon Nordic Drugs –valmistetta, koska siitä voi aiheutua vakavia haittavaikutuksia. Älä juo greippimehua Metadon Nordic Drugs –hoidon aikana, sillä se voi muuttaa lääkkeen vaikutusta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Metadon Nordic Drugs –valmistetta ei pidä ottaa synnytyksen aikana.

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.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Metadoni vaikuttaa aivojen ja liikkeiden koordinaatioon ja kyky ajaa tai käyttää koneita voi olla huomattavasti häiriintynyt, kunnes lääkityksesi on vakiintunut tietylle annostasolle. Sen vuoksi sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita hoidon alussa. Aika, jonka kuluttua voi ajaa tai käyttää koneita, vaihtelee yksilöllisesti ja ajan pituus täytyy päättää yhdessä lääkärin kanssa.

Vaikka lääkäri arvioi psykomotorisen suorituskykyä, on myös omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Metadon Nordic Drugs -valmiste sisältää sakkaroosia, glukoosia ja metyyli parahydroksibentsoaattia**

Diabetespotilailla on otettava huomioon valmisteeseen sisältyvä sakkaroosi 11 g/annos ja glukoosi 2,5 g/annos. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteeseen ottamista. Lääke voi olla haitallinen hampaille. Säilöntäaine metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

## **3. Miten Metadon Nordic Drugs -valmistetta otetaan**

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

Metadon Nordic Drugs –valmistetta saa ottaa vain suun kautta. Missään tapauksessa tätä valmistetta ei saa pistää suoneen, sillä injektio voi aiheuttaa vakavaa ja pysyvää haittaa elimistöllesi ja voi mahdollisesti johtaa kuolemaan.

Lääkäri kertoo sinulle kuinka paljon ja kuinka usein sinun täytyy ottaa Metadon Nordic Drugs –valmistetta. On tärkeää, että et ota enempää kuin mitä olet sopinut lääkärin kanssa.

### **Aikuiset**

Suositeltu aloitusannos on 10-30 mg/päivä. Annosta suurennetaan hitaasti, kunnes sinulla ei ole vieroitusoireita tai yliannostuksen oireita. Tavallinen annos on 60-120 mg päivässä. Lääkäri päättää minkäsuuruista annosta tarvitset ja koska annosta voi pienentää.

### **Iäkkäät ja heikkokuntoiset potilaat**

Iäkkäiden, heikkokuntoisten ja maksa- tai munuaissairauksia sairastavien täytyy olla erityisen varovaisia.

### **Käyttö lapsille**

Metadon Nordic Drugs –valmistetta EI saa antaa lapsille. Myrkytyksen vaara on suuri. Muista pitää tämä lääke lasten ulottumattomissa, turvallisessa paikassa.

### **Jos otat enemmän Metadon Nordic Drugs –valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat liikaa Metadon Nordic Drugs –valmistetta, sinulla voi esiintyä seuraavia oireita:

- hengitysvaikeus
- äärimmäinen väsymys, pyörtyminen tai kooma
- alhainen verensokeri
- pieniksi supistuneet silmäterät
- lihasheikkous
- kylmänihkeä iho
- hidas sydämen syke, matala verenpaine, sydänkohtaus tai sokki
- vaikeissa tapauksissa kuolema
- aivojen häiriö nimeltään toksinen leukoencefalopatia

Yliannostustapauksessa hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, vaikka tuntisit voivasi hyvin, sillä sinulle voi kehittyä metadonimyrkytys.

### **Jos unohtat ottaa Metadon Nordic Drugs -valmistetta**

Jos unohtat ottaa annoksen hoidon aikana, on tärkeää että otat annoksen heti kun muistat. Jos kuitenkin on melkein seuraavan annoksen aika, älä ota unohtunutta annosta vaan odota kunnes on seuraavan annoksen aika. **ÄLÄ OTA KAKSINKERTAISTA ANNOSTA KORVATAKSESI UNOHTAMASI ANNOKSEN.**

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi tai oksentelu

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- painon nousu
- nesteen kertyminen elimistöön
- ummetus
- euforia
- olemattomien kuuleminen tai näkeminen (hallusinaatiot)
- heitehuimaus, kiertoahuimaus
- näön hämärtyminen
- pieniksi supistuneet silmäterät
- uneliaisuus
- ihottuma
- hikoilu
- väsymys

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ruokahalun menetys
- hengitysvaikeudet (myös yskä)
- suun kuivuminen
- kielitulehdus
- alavireisyys (dysforia)
- kiihtyneisyys
- nukkumisvaikeus
- sekavuus
- seksihalujen väheneminen
- päänsärky
- pyörtyminen
- matala verenpaine
- kutina
- nokkosrokko
- jalkojen turpoaminen
- heikotus
- runsas nesteen kertyminen kehoon (nestepöhö)
- sappiteiden kouristus (aiheuttaa vatsakipua)
- kasvojen punoitus
- virtsaamisvaikeus
- vaikeus saada tai ylläpitää erektio
- kuukautishäiriöt

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- sydänvaivat
- hidas sydämen syke
- tietoisuus omista sydämenlyönneistä (sydämen tykytys)

**Tunte mattomat** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kaliumin tai magnesiumin vaje veressä
- verihiutaleiden määrän väheneminen
- alhainen verensokeri
- voit tulla riippuvaiseksi Metadon Nordic Drug -valmisteesta (lisätietoa on kohdassa 2, Varoitukset ja varotoimet)
- 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Metadon Nordic Drugs –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 pullossa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Metadon Nordic Drugs -valmiste sisältää**

- Vaikuttava aine on metadonihydrokloridi.  
1 annos (50 ml) sisältää 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 tai 200 mg metadonihydrokloridia.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, glukoosi, metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218), vadelma-aromi, vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Metadon Nordic Drugs -valmiste on kirkas, väritön liuos, joka on pakattu muovipulloon, jossa on valkoinen lapsiturvallinen korkki.

Yksi pullo sisältää 50 ml liuosta. Yhden pullon tai 7 pullon pakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Nordic Drugs AB, Box 300 35, SE-200 61 Limhamn, Ruotsi

### **Valmistaja**

Apotek Produktion & Laboratorier AB, Box 17, SE-201 20 Malmö, Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Ruotsi:	Metadon Nordic Drugs
Suomi:	Metadon Nordic Drugs
Norja:	Metadon Nordic Drugs

## **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.7.2023**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Suomessa pullot, joissa on enemmän kuin 150 mg, on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käsiteltäviksi (160, 170, 180, 190 ja 200 mg:n kerta-annokset).

### **Bipacksedel: Information till användaren**

**Metadon Nordic Drugs oral lösning: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 och 200 mg**  
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 Metadon Nordic Drugs är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metadon Nordic Drugs
3. Hur du tar Metadon Nordic Drugs
4. Eventuella biverkningar



5. Hur Metadon Nordic Drugs ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## 1. Vad Metadon Nordic Drugs är och vad det används för

Metadon är en syntetisk opioid (ett morfinliknande läkemedel) som används för att behandla patienter som utvecklat ett beroende av opioider. Behandlingen ska ges parallellt med medicinsk och psykologisk behandling och social rehabilitering.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Metadon Nordic Drugs

### Ta inte Metadon Nordic Drugs

- om du är allergisk mot metadonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder eller har använt monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste två veckorna (det är läkemedel som används mot depression och Parkinsons sjukdom)
- om du lider av andningssvårigheter

### *Metadon Nordic Drugs får INTE ges till barn*

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metadon Nordic Drugs om du:

- får akuta astmaanfall
- lider av lungsjukdom eller andningssvårigheter
- har problem med levern eller njurarna (inklusive njur- och gallsten)
- har hjärtproblem
- har underaktiv sköldkörtel eller hud- och vävnadssjukdomar
- har förstörd prostatakörtel 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 kasta vatten
- 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 läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner)

### 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 Nordic Drugs 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 Metadon Nordic Drugs 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 Metadon Nordic Drugs 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 ("utsättningsymtom").

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.

### Sömnrelaterade andningsstörningar

Metadon Nordic Drugs 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 dåsighet under dagen. Om du eller någon annan person observerar dessa symtom, kontakta läkaren. Läkaren kan överväga att minska dosen.

Metadon Nordic Drugs kan påverka de elektriska signaler som styr hjärtats sammandragningar, speciellt 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 Nordic Drugs:

- 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.

### **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 Nordic Drugs**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Var särskilt uppmärksam på:

- 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), särskilt om du har tagit dem under de senaste två veckorna
- andra läkemedel mot depression (t ex imipramin, desipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin)

- antiinflammatoriska och immunsuppressiva medel (t ex dexametason och cyklosporin)
- antivirala läkemedel, inklusive vissa läkemedel mot HIV t ex nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, abacavir, didanosin och stavudin
- antibiotika av makrolidtyp (läkemedel mot bakterieinfektioner) som klaritromycin, telitromycin och erytromycin
- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- antimykotika (läkemedel mot svampinfektioner) som ketokonazol, itraconazol och flukonazol
- naloxon (läkemedel mot andningssvårigheter)
- läkemedel mot drogberoende t ex naltrexon och buprenorfin
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- 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
- 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 som du tar kan eventuellt också påverka hjärtat (t ex sotalol, amiodaron och flekainid).

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)

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 Nordic Drugs med mat, dryck och alkohol**

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta Metadon Nordic Drugs 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; om läkaren beslutat att du kan amma under behandlingen. Kontakta läkare omedelbart om du märker något av dessa symtom.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Metadon påverkar koordinationen mellan hjärna och kroppsrörelser så förmågan att köra bil eller använda maskiner kan vara allvarligt påverkad tills 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 det bör du bestämma tillsammans med din läkare.

Även om läkaren bedömer din psykomotoriska förmåga, är du samtidigt själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Metadon Nordic Drugs innehåller sackaros, glukos och metylparahydroxibensoat**

Innehållet av 11 g sackaros per dos och 2,5 g glukos per dos bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Kan vara skadligt för tänderna.

Konserveringsämnet metylparahydroxibensoat (E 218) kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

## **3. Hur du tar Metadon Nordic Drugs**

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

Du får endast ta Metadon Nordic Drugs genom munnen. Under inga omständigheter får du injicera detta läkemedel, eftersom en injektion kan ge upphov till svåra bestående skador på kroppen och eventuellt vara dödlig.

Din läkare talar om hur mycket Metadon Nordic Drugs du ska ta och hur ofta du ska ta det. Det är viktigt att du inte tar mer än den dos som du och din läkare kommit överens om.

### **Vuxna**

Den vanliga startdosen är 10–30 mg/dag. Dosen ökas långsamt till dess du inte visar några tecken på utsättningssymtom (abstinens) eller på drogrus. Den vanliga dosen är 60–120 mg/dag. Din läkare bestämmer vilken dos du behöver och när dosen ska minskas.

### **Äldre och sjuka**

Du måste vara extra försiktig om du är äldre, sjuk eller har lever- eller njurproblem.

### **Barn**

Metadon Nordic Drugs får INTE ges till barn. Det finns allvarlig risk för förgiftning. Kom ihåg att förvara läkemedlet på en säker plats, utom räckhåll för barn.

### **Om du har tagit för stor mängd av Metadon Nordic Drugs**

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 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för mycket Metadon Nordic Drugs kan du drabbas av följande:

- andningssvårigheter
- extrem dåsighet, svimning eller koma
- låg blodsockernivå
- knappålsupiller
- muskelsvaghet
- sval och fuktig hud
- långsam puls, lågt blodtryck, hjärtattack eller chock
- i svåra fall kan överdoseringen leda till döden
- en hjärnsjukdom (kallas toxisk leukoencefalopati)

Vid en eventuell överdosering ska du genast söka läkarvård, även om du mår bra, eftersom du kan ha drabbats av metadonförgiftning.

### **Om du har glömt att ta Metadon Nordic Drugs**

Om du glömmet en dos under en behandlingskur är det viktigt att du tar dosen så fort du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos ska du dock inte ta den dos du missade utan bara nästa dos vid vanlig tidpunkt. **TA INTE DUBBEL DOS FÖR ATT KOMPENSERA FÖR GLÖMD DOS.**

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Möjliga biverkningar omfattar:

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

- illamående eller kräkningar

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

- viktökning
- ansamling av vatten i kroppen
- förstoppning
- upprymdhet (eufori)
- att se och/eller höra saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- en känsla av yrsel eller att man snurrar
- dimsyn
- knappålsupiller
- dåsighet
- hudutslag
- svettningar
- trötthet

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- aptitlöshet
- andningssvårigheter (även med hosta)
- muntorrhet
- inflammation i tungan
- nedstämdhet (dysfori)
- oro
- sömnsvårigheter
- förvirring
- minskad sexlust

- huvudvärk
- svimning
- lågt blodtryck
- klåda
- nässelutslag
- svullna ben
- svaghet
- kraftig ansamling av vatten i kroppen (ödem)
- kramp i gallvägarna (ger magont)
- ansiktsrodnad
- svårighet att kissa
- svårighet att få eller behålla en erektion
- menstruationsstörningar

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

- hjärtproblem
- långsammare puls
- att du känner hur hjärtat slår (hjärtklappning, palpitationer)

**Ingen känd frekvens** (förekommer hos okänt antal användare)

- för låg halt av kalium eller magnesium i blodet
- sänkt antal blodplättar i blodet
- låg blodsockernivå
- du kan bli beroende av Metadon Nordic Drugs (mer information finns i avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- andningsuppehåll i sömnen (sömnapné)
- 

### **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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Metadon Nordic Drugs ska förvaras**

Förvaras 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 flaskan eller kartongen. 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.

1 dos (50 ml) innehåller 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 eller 200 mg metadonhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är sackaros, glukos, metylparahydroxibensoat (E 218), hallonarom, vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metadon Nordic Drugs är en klar genomskinlig vätska förpackad i plastflaska med vit barnskyddad kork.

Flaskan innehåller 50 ml lösning. Enskilda flaskor eller förpackning om 7 flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Nordic Drugs AB, Box 300 35, SE-200 61 Limhamn, Sverige

### Tillverkare

Apotek Produktion & Laboratorier AB, Box 17, SE-201 20 Malmö, Sverige

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige: Metadon Nordic Drugs

Finland: Metadon Nordic Drugs

Norge: Metadon Nordic Drugs

### Denna bipacksedel ändrades senast 7.7.2023

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

I Finland ska flaskor innehållande doser över 150 mg endast hanteras av sjukvårdspersonal. (160, 170, 180, 190, 200 mg endos).