

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Dolmed® 5 mg tabletit metadonihydrokloridi

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

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Dolmed on ja mihin sitä käytetään**

Dolmed on kipulääke.

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

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

##### **Älä käytä Dolmed-valmistetta**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

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

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

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

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

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

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

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

#### 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). Dolmed-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 kipuasi.

Riippuvuuden tai addiktion kehittymisriski vaihtelee yksilöllisesti. Riski Dolmed-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 Dolmed-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. ”rauhoitumiseen” 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 Dolmed-valmisteen otton).

### Unenaikaiset hengityshäiriöt

Dolmed 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.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Dolmed**

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

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

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

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

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

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

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

- mielen tilan muutokset (kuten kiihtyneisyys, aistiharhat, kooma)
- nopea sydämen syke, epävakaata verenpainetta, kuume
- refleksiä kiihtyneisyys, heikentynyt koordinaatiokyky, lihasjäykkyys
- ruoansulatuskanavan oireet (kuten pahoinvointi, oksentelu ripuli).

Rifampisiinin (antibiootti), karbamatsepiinin tai fenytoiinin (epilepsialääkkeitä), metamitsolin (lääke kivun ja kuumeen hoitoon) sekä nevirapiinin (HIV-lääke) samanaikainen käyttö voi heikentää metadonin tehoa ja aiheuttaa tarvetta suurentaa metadonin annosta. Nevirapiini-metadoniyhdistelmähoitoa saavilla potilailla on ilmennyt opioidiriippuvuudesta johtuvia vieroitusoireita.

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

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

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

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

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.

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

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

#### **Imetys**

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

Normaaliannoksia käytettäessä lääkeainepitoisuudet äidinmaidossa eivät ole merkittäviä.

#### **Hedelmällisyys**

Dolmed-lääkitys voi heikentää miesten hedelmällisyyttä.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

#### **Dolmed-tabletit sisältävät laktoosia**

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

### **3. Miten Dolmed-valmistetta käytetään**

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

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

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana lääkäri keskustele kanssasi siitä, mitä Dolmed-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 Dolmed-valmisteen oton).

### **Jos unohdat ottaa Dolmed-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

### **Jos otat enemmän Dolmed-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat liian paljon metadonia, sinulla voi esiintyä seuraavia:

- Alhainen verensokeri
- Aivojen häiriö nimeltään toksinen leukoencefalopatia

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

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

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

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

Voit tulla riippuvaiseksi Dolmed- valmisteesta (lisätietoa on kohdassa 2, Varoitukset ja varotoimet)

Yliannoksen jälkeen on vaarana hengityksen lamautuminen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Dolmed-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä tabletit alkuperäispakkauksessa ja läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. 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 pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

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

### **Mitä Dolmed sisältää**

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

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

Pakkauskoot: 10, 20 ja 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Tanska  
info@orifarm.com

### **Valmistaja**

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.  
Ul. Księstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice  
Puola

Pakkausseloste on tarkistettu 30.06.2023

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Dolmed® 5 mg tabletter** metadonhydroklorid

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

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

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Dolmed är och vad det används för**

Dolmed är en smärtmedicin.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Dolmed**

##### **Använd inte Dolmed**

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

##### **Varningar och försiktighet**

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

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

Var särskilt försiktig med Dolmed om du har

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

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

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

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

#### 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 Dolmed 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 Dolmed 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 Dolmed 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 (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Dolmed).

#### Sömnrelaterade andningsstörningar

Dolmed 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.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Dolmed**

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

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

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

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

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

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

Risken för biverkningar ökar om du använder metadon samtidigt med antidepressiva läkemedel (t.ex. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, 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 rifampicin (antibiotikum), karbamazepin eller fenytoin (epilepsimedier), metamizol (medicin för behandling av smärta och feber) samt nevirapin (HIV-medicin) kan minska effekten av metadon och medföra ett behov av ökade metadondoser. Hos patienter som får kombinationsbehandling med nevirapin och metadon har förekommit abstinenssymptom som beror på opioidberoende.

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

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

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

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

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 opiodöverdosering, andningsdepression (andningssvårigheter) och kan vara livshotande.

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

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

#### **Amning**

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

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

#### **Fertilitet**

Medicinering med Dolmed kan försvaga fertilitet hos män.

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

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

### **Dolmed innehåller laktos**

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

## **3. Hur du använder Dolmed**

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

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

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Dolmed, 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 Dolmed).

### **Om du har glömt att ta Dolmed**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Dolmed**

Om du har tagit för stor mängd av metadon kan du drabbas av följande:

- låg blodsockernivå
- En hjärnsjukdom (kallas toxisk leukoencefalopati)

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.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

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

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

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

Du kan bli beroende av Dolmed (mer information finns i avsnitt 2, Varningar och försiktighet)

Överdoserering medför risk för andningsförlamning.

#### **Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Dolmed ska förvaras**

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

Förvaras utom räckhåll och synhåll för barn. 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 förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Dolmed om det synbart har förändrats.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Förpackningsstorlekar: 10, 20 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att markandsföras.

### **Innehavare av försäljningstillstånd**

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Danmark  
info@orifarm.com

### **Tillverkare**

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.  
Ul. Księżstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice  
Polen

Bipacksedeln är granskad 30.06.2023