

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla Pacjenta

Methadone Hydrochloride Molteni **1 mg/ml, syrop**

Methadoni hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Methadone Hydrochloride Molteni i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Methadone Hydrochloride Molteni
3. Jak przyjmować lek Methadone Hydrochloride Molteni
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Methadone Hydrochloride Molteni
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Methadone Hydrochloride Molteni jest to opioidowy lek przeciwbólowy (ma wpływ na receptory opioidowe, które regulują odczuwanie bólu). Działa na ośrodkowy układ nerwowy w sposób podobny do morfiny.

Lek ma postać syropu i powinien być stosowany wyłącznie doustnie.

Wskazania do stosowania:

- leczenie zespołu abstynencyjnego (stan po odstawieniu narkotyków charakteryzujący się, m.in. bólami głowy, bólami mięśni, znużeniem i drażliwością);
- leczenie substytucyjne uzależnienia od morfiny i heroiny;
- zwalczanie silnych bólów, występujących zwłaszcza w chorobach nowotworowych i po operacjach chirurgicznych.


2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI

Kiedy nie przyjmować leku Methadone Hydrochloride Molteni

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt Ciąża i karmienie piersią);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat;
- jeśli u pacjenta występowały lub występują zaburzenia oddychania, jak niewydolność oddechowa oraz przewlekła obturacyjna choroba płuc zwana POChP (utrudniony przepływ powietrza w drogach oddechowych, którego objawami są m.in.: duszność nawet podczas odpoczynku, uporczywy kaszel, świszczący oddech), ponieważ lek może nasilić objawy tych chorób;
- jeśli u pacjenta występowały lub występują napady astmy oskrzelowej;
- podczas porodu jako środek znieczulający;

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma organiczną chorobę serca (zaburzenia rytmu serca);
- jeśli pacjent ma serce płucne (przerost mięśnia prawej komory serca w wyniku przewlekłych chorób płuc);
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie);
- jeśli pacjent doznał ostatnio urazu czaszki;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie wewnątrz czaszki;
- jeśli pacjent ma porfirię (wrodzone lub nabyte schorzenie polegające na zaburzeniu działania enzymów biorących udział w tworzeniu hemu – składnika czerwonego barwnika krwi);
- jeśli pacjent ma oligemię (zmniejszoną objętość krwi krążącej w naczyniach krwionośnych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

 Lek Methadone Hydrochloride Molteni może spowodować uzależnienie podobne do uzależnienia od morfiny (może wystąpić uzależnienie psychiczne i fizyczne oraz tolerancja). Dlatego musi być przepisywany i podawany z taką samą ostrożnością, jak morfina.

Lek należy przyjmować ostrożnie, zwłaszcza jeśli pacjent:

- jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat);
- jest osłabiony;
- ma niedoczynność tarczycy;
- ma chorobę Addisona (niedoczynność kory nadnerczy);
- ma przerost gruczołu krokowego;
- ma zwężenie cewki moczowej;
- ma ciężkie zaparcia;
- ma zaburzenia przewodzenia w sercu;
- ma zaawansowaną chorobę serca, w tym chorobę niedokrwinną;
- ma choroby wątroby;
- miał w rodzinie przypadki nagłych zgonów;
- ma zaburzenia elektrolitowe (zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi);
- jest leczony jednocześnie lekami wydłużającymi odstęp QT widoczny w badaniu elektrokardiograficznym – EKG (np. atazanawir, azytromycyna);
- jest leczony jednocześnie takimi lekami, jak ketokonazol, erytromycyna;
- jest leczony metamizolem, lekiem stosowanym w leczeniu bólu i gorączki.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów podczas stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- Osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, mdłości, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Objawy te mogą oznaczać, że nadnercza wytwarzają zbyt mało kortyzolu i może być konieczne uzupełnienie hormonu.

Nie należy zażywać leku, jeśli którekolwiek z wymienionych ostrzeżeń występuje lub wystąpiło u pacjenta w przeszłości.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą zanim zastosuje się lek.

Długotrwałe stosowanie może powodować obniżenie poziomu hormonów płciowych i zwiększenie poziomu prolaktyny. W przypadku wystąpienia objawów takich jak małe libido, impotencja lub brak miesiączki należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i lek Methadone Hydrochloride Molteni

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność, gdy przyjmuje się lek Methadone Hydrochloride Molteni jednocześnie z innymi lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy. Leki te mogą nasilać działanie niepożądane leku Methadone Hydrochloride Molteni.

Nie należy stosować leku Methadone Hydrochloride Molteni z następującymi lekami:

- antybiotyki (ryfampicyna, klarytromycyna, erytromycyna);
- leki przeciwgrzybicze (flukonazol, itraconazol, ketokonazol);
- leki przeciwwirusowe (delawirdyna, newirapina, dydanozyna, stawudyna, zydowudyna, rytonawir, efawirenz);
- leki przeciwpadaczkowe (barbiturany, karbamazepina, fenytoina);
- leki przeciwbiegunkowe (difenoksyilat, loperamid);
- leki przeciwdepresyjne (takich jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, amitryptylina, klomipramina, imipramina, nortryptylina). Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się w przypadku jednoczesnego stosowania metadonu i leków przeciwdepresyjnych (takich jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, amitryptylina, klomipramina, imipramina, nortryptylina). W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy skontaktować się z lekarzem:
 - zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka)
 - przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, gorączka
 - nadmiernie wyrażone odruchy, zaburzenia koordynacji, sztywność mięśni
 - zaburzenia przewodzenia pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka);
- leki uspokajające i nasenne (m.in. barbiturany, pochodne benzodiazepiny). Jednoczesne stosowanie Methadone Hydrochloride Molteni i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leków do nich podobnych zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki oraz może zagrażać życiu. Z tego też powodu ich jednoczesne stosowanie można brać pod uwagę wyłącznie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeżeli lekarz przepisze Methadone Hydrochloride Molteni jednocześnie z lekami uspokajającymi, wówczas lekarz powinien też ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia. Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które pacjent przyjmuje oraz ściśle stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawki. Pomocne może okazać się poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby mieli świadomość możliwości wystąpienia oznak i objawów wskazanych powyżej. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem;
- silne środki przeciwbólowe (morfina, butorfanol, nalbufina, pentazocyna); substancje zmniejszające odczyn (pH) moczu (chlorek amonu);
- leki stosowane w chorobach serca i naczyń krwionośnych (chinidyna, werapamil);
- nalokson i naltrekson (leki stosowane w leczeniu uzależnień od morfiny i heroiny); oktretotyd (stosowany w leczeniu niektórych chorób nowotworowych).

Lek Methadone Hydrochloride Molteni z jedzeniem i pićm

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania tego leku. Alkohol może nasilić objawy niepożądane, jak zaburzenia oddychania i zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni. Sok grejpfrutowy może zmienić działanie tego leku.

Ciąża i karmienie piersią


W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Methadone Hydrochloride Molteni w ciąży. Lek może mieć działanie niepożądane na rozwój nienarodzonego dziecka.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią. Lek przenika do mleka kobiecego i może powodować uzależnienie u dziecka.

Należy skonsultować się ze swoim lekarzem, jeśli kobieta karmi piersią lub rozważa karmienie piersią podczas przyjmowania metadonu, ponieważ lek może wpływać na dziecko. Należy obserwować karmione piersią dziecko w celu wykrycia nieprawidłowych objawów, takich jak zwiększona senność (większa niż zwykle), trudności z oddychaniem lub wiotkość. Jeśli zostanie zauważony którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zawiadomić lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

 **Nie należy** prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani posługiwać się niebezpiecznymi narzędziami podczas stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni. Lek ma negatywny wpływ na sprawność psychiczną i fizyczną konieczną do wykonywania tych czynności.

Lek zawiera sacharozę, glicerol

- 1 ml syropu zawiera 400 mg sacharozy. 15 ml syropu (15 mg chlorowodoru metadonu) zawiera 6 g sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Lek zawiera glicerol – w dużych dawkach może powodować bóle głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Nie należy samodzielnie zmieniać przepisanej dawki przez lekarza.
- Nie należy stosować leku dłużej niż zalecił lekarz.
- Lek przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego. Lek jest gotowy do bezpośredniego użycia.
- 1 ml syropu zawiera 1 mg substancji czynnej (chlorowodoru metadonu).

Uzależnienia

Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi **15 do 20 ml syropu** (15 do 20 mg chlorowodoru metadonu) raz dziennie.

W przypadku uzależnień od dużych dawek narkotyków lekarz może zwiększyć dawkę.

W leczeniu uzależnień od heroiny i morfiny lekarz powinien połączyć dawkowanie z programem detoksykacji (usuwania toksyn) oraz dostosować dawkę do stopnia uzależnienia pacjenta.

Nie należy przekraczać dawki zalecanej przez lekarza.

Ból

2,5 ml do 10 ml syropu (2,5 mg do 10 mg chlorowodoru metadonu), dawka powinna być powtarzana w razie potrzeby co 3 do 8 godzin.

Lekarz powinien regulować dawkowanie w zależności od nasilenia bólu i reakcji organizmu pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Methadone Hydrochloride Molteni

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy **natychmiast** zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- zaburzenia oddychania (zmniejszenie częstości oddechów, zmniejszenie ilości wdychanego powietrza);
- głęboka senność przechodząca w śpiączkę;
- zwężenie źrenic;

- zimna i spocona skóra;
- osłabienie mięśni;
- bardzo wolne bicie serca; zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

W ciężkim przypadku przedawkowania może wystąpić zatrzymanie oddechu, nagłe zatrzymanie pracy serca i śmierć.

Przyjęcie większej dawki Methadone Hydrochloride Molteni niż należy może skutkować niskim poziomem cukru we krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Methadone Hydrochloride Molteni

W przypadku nie przyjęcia dawki leku o właściwej porze:

- jeśli pozostało dużo czasu do kolejnej dawki, należy przyjąć zapomnianą dawkę. W takim przypadku należy zmienić porę przyjęcia kolejnej dawki;
- jeśli pozostało niewiele czasu do kolejnej dawki, należy opuścić zapomnianą dawkę i poczekać do właściwej pory. Kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Methadone Hydrochloride Molteni

Nie należy nagle przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem. Nagła przerwa może wywołać objawy odstawienia (pojawiające się po nagłym zaprzestaniu stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni).

Mogą wystąpić następujące objawy odstawienia:

- lęk, nagłe zmiany nastroju, depresja;
- bezsenność, trudności w zasypianiu;
- nerwowość, pobudzenie, trudności w koncentracji;
- drżenie mięśni, bóle mięśni i stawów;
- łzawienie, rozszerzenie źrenic, ziewanie;
- uczucie wzmożonej pracy serca (kołatanie);
- bóle głowy;
- pocenie się;
- nudności, wymioty, utrata apetytu, biegunka;
- bladość.

Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Methadone Hydrochloride Molteni, poinformuje jak należy stopniowo zmniejszać dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najbardziej istotne działania niepożądane metadonu to: depresja oddechowa, zapaść krążeniowa, zatrzymanie oddechu, wstrząs i zatrzymanie serca.

Najczęściej obserwowanymi niepożądanymi reakcjami są uczucie pustki w głowie, zawroty głowy (nasilające się przy wstawaniu), uspokojenie, nudności, wymioty, pocenie się i niskie ciśnienie tętnicze krwi (zwłaszcza po przyjęciu pozycji stojącej). Niektóre z tych działań, występujące częściej u pacjentów leczonych ambulatoryjnie, mogą zostać zmniejszone przez ułożenie pacjenta w pozycji leżącej.

Inne reakcje niepożądane

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- wymioty i nudności

Często: występują u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- osłabienie
- euforia, dysforia, bezsenność, pobudzenie, dezorientacja

- zwężenie źrenic, zaburzenia widzenia
- zaparcie

Niezbyt często: występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- ból głowy, krótkotrwała utrata przytomności
- depresja oddechowa
- spadek ciśnienia krwi
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- świąd, pokrzywka, inne reakcje skórne, obrzęk i rzadziej pokrzywka krwotoczna
- zatrzymanie moczu i trudności w oddawaniu moczu, działanie antydiuretyczne
- skurcze dróg żółciowych
- zmniejszenie libido, impotencja

Rzadko: występują u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

- tachykardia lub bradykardia, skurcze dodatkowe i zaburzenia rytmu serca. Po dużych dawkach mogą wystąpić częstoskurcze typu *torsade de pointes*.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- anoreksja, niski poziom cukru we krwi.

U niektórych pacjentów w czasie stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu butelki lek należy zużyć w terminie do 2 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Methadone Hydrochloride Molteni

- Substancją czynną leku jest metadonu chlorowodorek.
1 ml syropu zawiera 1 mg metadonu chlorowodoru.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: sacharoza, glicerol, sodu benzoesan, substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Methadone Hydrochloride Molteni i co zawiera opakowanie

Lek ma postać klarownego, bezbarwnego lub lekko żółtego syropu o smaku cytrynowym.

Opakowanie leku to butelka o pojemności 5 ml, 10 ml, 20 ml, 60 ml, 100 ml lub 1000 ml.

Butelka zawierająca 5 ml, 10 ml lub 20 ml syropu wykonana jest ze szkła oranżowego zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem chroniącym przed dostępem dzieci i zapakowana w tekturowym pudełku.

Butelka zawierająca 60 ml syropu wykonana jest z bursztynowego, przezroczystego PVC, zamknięta aluminiową zakrętką z polietylenową uszczelką w tekturowym pudełku lub z oranżowego szkła zamknięta aluminiową zakrętką z polietylenową uszczelką i zapakowana w tekturowym pudełku.

Butelka zawierająca 100 ml syropu wykonana jest z oranżowego szkła z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci z polietylenu (HDPE/LDPE) z nasadką z polietylenu (LDPE) na pipetę w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest pipeta pomiarowa 5 ml z polipropylenu/polietylenu (HDPE).

Butelka zawierająca 1000 ml syropu wykonana jest z bursztynowego, przezroczystego PVC, zamknięta polipropylenową zakrętką z polietylenową uszczelką w tekturowym pudełku lub z oranżowego szkła, zamknięta polipropylenową zakrętką z polietylenową uszczelką i zapakowana w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,

Strada Statale 67, Località Granatieri, 50018 Scandicci (Florencja), Włochy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.,

ul. Józefa Korzeniowskiego 39, 30 – 214 Kraków,

tel.: (12) 653 15 71 lub 72

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.01.2022 r.