

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metadon DAK 1 mg/ml oral opløsning

methadonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Metadon DAK til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metadon DAK
3. Sådan skal du tage Metadon DAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metadon DAK er et morfinlignende lægemiddel, som bruges til behandling af stærke smerter og til afvænning af stofmisbrug.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metadon DAK

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Metadon DAK, hvis du

- er allergisk over for metadon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- har nedsat vejrtrækningsfunktion, svær astma eller anden lungesygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du bør ikke tage Metadon DAK ved lette smerter, akutte smerter, gennembrudssmerter, på behovsbasis, eller hvis du ikke tidligere er behandlet med morfinlignende lægemidler.

Kontakt lægen, før du tager Metadon DAK, hvis du:

- har nedsat funktion af hypofysen
- har en svulst i din binyre (fæokromocytom)

- får medicin kaldet MAO-hæmmere, som anvendes mod depression og Parkinsons sygdom, eller er stoppet med at tage MAO-hæmmere indenfor de sidste 14 dage
- har astma eller en lungesygdom
- er i behandling med andre lægemidler, der hæmmer vejtrækningen
- har forhøjet tryk i hjernen (på grund af slag mod kraniet)
- har en alvorlig tarmsygdom eller akutte maveproblemer
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (myxødem)
- har en sygdom i binyrebarken (Addisons sygdom)
- har en sygdom i lever, galdeveje eller i bugspytkirtlen
- har forstørret blærehalskirtel (prostata) eller forsnævring af urinrøret
- har nedsat nyre- eller leverfunktion
- er ældre
- har eller har haft en hjertesygdom
- har for lavt kalium eller magnesium i blodet (hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi)
- samtidig er i behandling med anden medicin, der øger risikoen for forstyrrelser i hjertets elektriske impulser
- tager produkter, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*), da virkningen af metadon kan blive nedsat.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, mens du tager Metadon DAK:

- Svaghed, voldsom træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan være et symptom på, at binyrerne producerer for lidt af hormonet kortisol, og du kan muligvis have behov for at tage hormontilskud.

Langvarig brug kan forårsage nedsatte niveauer af kønshormoner og forhøjede niveauer af hormonet prolactin. Kontakt din læge, hvis du oplever symptomer som fx nedsat sexlyst, impotens eller manglende menstruation (amenoré).

Du kan udvikle psykisk eller fysisk afhængighed eller opleve, at virkningen af medicinen aftager. Dette er især set ved høje doser.

Pludseligt ophør med behandlingen kan give abstinenssymptomer (se "Hvis du holder op med at tage Metadon DAK").

Metadons søvndyssende og åndedrætshæmmende virkning forstærkes, hvis du samtidig indtager alkohol.

Metadon står på dopinglisten og kan medføre diskvalifikation ved sportskonkurrencer. Spørg lægen.

Tolerance, vanedannelse og afhængighed

Dette lægemiddel indeholder metadon, som er et opioidt lægemiddel. Gentagen brug af opioider kan føre til, at stoffet er mindre effektivt (du bliver vænnet til det, kendt som tolerance). Gentagen brug af Metadon DAK kan også føre til vanedannelse, misbrug og afhængighed, hvilket kan føre til en livstruende overdosering. Risikoen for disse bivirkninger kan stige med en højere dosis og længerevarende brug.

Afhængighed eller vanedannelse kan få dig til at føle, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget af lægemidlet du skal tage, eller hvor ofte du skal tage det. Når det bruges til

behandling af smerter, kan du føle, at du skal fortsætte med at tage dit lægemiddel, selv når det ikke hjælper med at lindre dine smerter.

Risikoen for at blive afhængig eller tilvænnet varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive afhængig af Metadon DAK eller at det bliver vanedannende, hvis:

- Du eller andre i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller stoffer ("vanedannelse").
- Du er ryger.
- Du nogensinde har haft problemer med din sindsstemning (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn, mens du tager Metadon DAK, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig eller tilvænnet.

- Du skal tage lægemidlet i længere tid end anbefalet af din læge
- Du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis
- Du bruger lægemidlet af andre årsager end ordineret, f.eks. 'for at bevare roen' eller til at 'hjælpe dig med at sove'
- Du har gjort gentagne, mislykkede forsøg på at afslutte eller kontrollere brugen af lægemidlet
- Du føler dig utilpas, når du holder op med at tage lægemidlet, og du får det bedre, når du igen tager lægemidlet ("abstinenser")

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med din læge for at diskutere den bedste behandlingsvej for dig, herunder hvornår det er hensigtsmæssigt at stoppe, og hvordan du stopper sikkert (se punkt 3, Hvis du holder op med at tage Metadon DAK).

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Metadon DAK kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (vejrtrækningspauser mens du sover) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte vejrtrækningspauser mens du sover, natteopvågning på grund af åndenød, vanskeligheder med at blive ved med at sove eller overdreven dødsighed i løbet af dagen. Hvis du eller en anden person observerer disse symptomer, skal du kontakte din læge. Din læge kan overveje en dosisreduktion.

Brug af andre lægemidler sammen med Metadon DAK

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin, der øger risikoen for forstyrrelser i hjertets elektriske impulser
- medicin, der indeholder ammoniumchlorid
- C-vitamin (ascorbinsyre)
- medicin mod svampeinfektion (fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol)
- HIV-medicin (efavirenz, nelfinavir, nevirapin, ritonavir, amprenavir, lopinavir, didanosin, stavudin)
- medicin mod infektion bl.a. ved tuberkulose (rifampicin)
- epilepsimedicin (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin)
- gabapentin og pregabalin (lægemidler, der anvendes til at behandle epilepsi, nervesmerter eller angst), kan øge risikoen for opioidoverdosis, respirationsundertrykkelse (åndedrætsbesvær) og kan være livstruende

- cannabidiol (et lægemiddel, der anvendes til at behandle krampeanfald)
- medicin mod angst og uro (benzodiazepiner, se afsnit nedenfor)
- medicin mod depression og tvangstanker (OCD) (fluvoxamin, fluoxetin)
- medicin mod depression og Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere: isocarboxazid, moclobemid, selegilin)
- medicin til vedligeholdelse af stoffrihed hos afvænnede personer, stærke smerter og til behandling af kløe (naltrexon, naloxon, nalbuphin, buprenorphin)
- naturlægemidler, der indeholder perikon.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du bruger metadon samtidig med antidepressive lægemidler (såsom citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin, amitriptylin, clomipramin, imipramin, nortriptylin). Kontakt din læge, hvis du oplever symptomer som:

- ændret sindstilstand (f.eks. rastløs uro, hallucinationer, koma)
- hurtig hjerterytme (puls), ustabil blodtryk, feber
- overdrevne reflekser, nedsat koordinationsevne, muskelstivhed
- symptomer fra mave-tarm-kanalen (f.eks. kvalme, opkastning, diarré).

Samtidig brug af Metadon DAK og beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression) og bevidstløshed og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder. Men, hvis lægen alligevel ordinerer Metadon DAK sammen med beroligende medicin, bør lægen begrænse dosis og varighed af samtidig behandling. Fortæl lægen om alle de beroligende lægemidler, du får, og overhold nøje lægens anbefaling om dosis. Det kan være nyttigt at bede venner eller familie om at være opmærksom på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer.

Brug af Metadon DAK sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Metadon DAK. Du kan tage Metadon DAK i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Metadon DAK efter aftale med lægen.

Amning

Tal med din læge, hvis du ammer eller overvejer at amme, mens du tager Metadon DAK, da det kan påvirke dit barn. Hold øje med, om dit barn får unormale tegn og symptomer såsom øget døsighed (mere end normalt), åndedrætsbesvær eller svaghed. Kontakt straks din læge, hvis du bemærker nogen af disse symptomer.

Frugtbarhed

Metadon kan påvirke fertiliteten hos mennesker. Metadon nedsætter sædkvaliteten hos mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Metadon DAK virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Metadon DAK indeholder alkohol

Metadon indeholder alkohol. Alkoholikere, børn, gravide, ammende og personer med epilepsi eller leversygdomme må derfor kun tage medicinen efter aftale med lægen.

Dette lægemiddel indeholder 1,12 vol. % alkohol, dvs. op til 360 mg pr. dosis svarende til 9 ml øl eller 4 ml vin pr. dosis. Skadelig for alkoholikere. Anvend kun dette lægemiddel til børn, gravide og ammende kvinder samt til personer i højrisikogruppe (eksempelvis personer med epilepsi og leversygdomme) efter aftale med lægen.

Metadon DAK indeholder methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat, som kan give allergiske reaktioner (disse kan optræde, efter behandlingen er afsluttet) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Metadon DAK indeholder saccharose

Dette lægemiddel indeholder 94,5 mg saccharose pr. ml. Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadelig for tænderne.

3. Sådan skal du tage Metadon DAK

Tag altid Metadon DAK nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Behandlingsstart, -ændring eller -stop bør kun ske i samråd med lægen.

Før behandlingen påbegyndes og regelmæssigt under behandlingen vil din læge drøfte med dig, hvad du kan forvente af at bruge Metadon DAK, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte din læge, og hvornår du skal stoppe det (se også Hvis du holder op med at tage Metadon DAK).

Afmål medicinen med målebæger.

Metadon DAK bør ikke tages oftere end hver 4. - 8. time, da det kan medføre øget sløvhed og svækket vejrtrækning med blåfarvning af læber og negle (alvorligt – ring 112).

Hvis du tager Metadon DAK i lang tid, kan du udvikle tolerans overfor metadon og det kan være nødvendigt at øge dosis.

Lægen vil justere dosis efter den enkelte patients behov.

Den sædvanlige dosis er

Stofmisbrugere

Individuel dosering.

Startdosis: Højst 40 mg daglig.

Vedligeholdelsesdosis: 60-120 mg daglig. I nogle tilfælde er det nødvendigt med op til 180 mg daglig. I andre tilfælde kan det være tilstrækkeligt med mindre end 60 mg daglig.

Ved stærke smerter

Voksne

Startdosis: 5-10 ml hver 4. - 8. time. Efter et par døgn kan dosis øges op til 40 ml hver 6. - 8. time.

Brug til børn

Startdosis: Sædvanligvis 100-200 mikrogram pr. kg legemsvægt, hver 6. - 8. time.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Børn og ældre får lettere forgiftning end voksne; vær derfor opmærksom på overdoseringssymptomerne (se "Hvis du har taget for meget Metadon DAK").

Nedsat nyrefunktion

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Metadon DAK

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Metadon DAK, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Tegn på overdosering kan være små pupiller, sløvhed, bleghed, fugtig hud, lav kropstemperatur, lavt blodsukker, vejrtrækningsbesvær og koma. Ved alvorlig overdosering kan forekomme kortvarig åndedrætsstandsning, lavt blodtryk, langsom puls, chok, hjertepåvirkning, væske i lungerne, krampeanfald, muskelsvækkelse, nyresvigt, uregelmæssig hjerterytme og hjerrestop, en hjernesygdom (kendt som toksisk leukoencefalopati).

Vær opmærksom på at børn og ældre lettere får forgiftning end voksne.

Hvis du har glemt at tage Metadon DAK

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Metadon DAK

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Du må ikke pludseligt holde op med at tage Metadon DAK, da du kan få abstinenssymptomer som f.eks. søvnløshed, løbende næse, tåreflåd, appetitløshed, diarré og smerter.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

Ikke alvorlige: Udvikling af mænds brystkirtler (ses efter længere tids brug), forsinket tømning af mavesækken.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Ikke alvorlige: Påvirkning af bevidstheden, svimmelhed, sløvhed, kvalme, opkastning, forstoppelse, rødmen i ansigtet, kløe, øget svedtendens, vandladningsbesvær, impotens og for tidlig, forsinket eller udeblivende sædafgang.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Alvorlige: Vejtrækningsbesvær, væske i lungerne efter høje doser.

Ikke alvorlige: Opstemthed, nedtrykthed, følelse af afmagt, hovedpine, søvnløshed, desorientering, ophidselse, synsforstyrrelser, langsom puls, blodtryksfald ved pludselig ændring fra liggende/siddende til stående stilling, mundtørhed, appetitløshed, forværring af smerter i galdevejene.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Alvorlige: Forstyrrelser i hjerterytmen, hallucinationer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Ikke alvorlige: Kramper i urinleder. Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side som ved galdestensanfald. Chok. Forvirring. Lavt blodsukker. Søvnnapnø (vejtrækningspauser mens du sover). Abstinenssymptomer (f.eks. søvnløshed, gåsehud, madlede, nervøsitet, rastløshed, hurtig puls, feber, næseflåd, nysen, rystelser, kulderystelser, mavesmerter, smerter i kroppen, øget tåreflåd, nedsat appetit, kvalme og diarré) begynder normalt 24-48 timer efter behandlingsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Du kan blive afhængig af Metadon DAK (for yderligere oplysninger se punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Metadon DAK utilgængeligt for børn.

Opbevar dette lægemiddel i et sikkert opbevaringsrum, hvor andre personer ikke kan få adgang til det. Det kan forårsage alvorlig skade og være dødeligt for mennesker, når det ikke er blevet ordineret til dem.

Brug ikke Metadon DAK efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metadon DAK oral opløsning 1 mg/ml indeholder

- Aktivt stof: Methadonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Citronsyremonohydrat (E 330), ethanol og rensset vand.
Smagsstof: Appelsinensens.
Sødestof: Saccharose.
Konserveringsstof: Methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216).

Udseende og pakningsstørrelser

Metadon DAK er en klar, flydende væske med duft af appelsin.

Metadon DAK findes i glasflasker i pakningsstørrelser à 5, 10, 25, 40, 50, 80, 100, 300 og 1000 ml. Pakningsstørrelse 5000 ml er en plastflaske.

80 ml, 100 ml og 1000 ml pakningerne indeholder et 30 ml målebæger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2024