

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Metadon 2care4 20 mg tabletter**

**Metadon 2care4 40 mg tabletter**

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 2care4 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metadon 2care4
3. Hur du tar Metadon 2care4
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metadon 2care4 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Metadon 2care4 är och vad det används för**

Metadon 2care4 är ett morfinliknande läkemedel som används till vuxna för behandling av svår kronisk smärta, där endast opioider ger tillräcklig smärtstillande effekt.

Metadonhydroklorid som finns i Metadon 2care4 kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Metadon 2care4**

**Ta inte Metadon 2care4:**

- om du är allergisk mot metadon 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 (läkemedel som används för behandling av depression och Parkinsons sjukdom)
- om du har nedsatt andningsförmåga med långsam och ytlig andning eller andra akuta andningssvårigheter (akut sjukdom som orsakar förträngning av luftvägarna).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metadon 2care4 om du:

- får akuta astmaanfall
- lider av lungsjukdom eller andningssvårigheter
- har hjärtproblem eller ischemisk hjärtsjukdom
- har leversjukdom eller nedsatt leverfunktion (inklusive gallsten)
- har nedsatt njurfunktion (inklusive njursten)
- har underaktiv sköldkörtel
- har hud- och vävnadssjukdomar
- har förstörd prostata 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 kan drabbas av svår huvudvärk.
- behandlas för drogberoende eller överdosering av opioider

- har svårt att kissa
- 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 andra läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner)
- har låga halter av kalium eller magnesium i blodet.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du får något av följande symtom medan du tar Metadon 2care4:

- 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.

#### *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 2care4 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 Metadon 2care4 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 2care4 kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- Du behöver ta läkemedlet under längre tid än vad läkaren har ordinerat
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, t.ex. för att "hålla dig lugn" eller "hjälpa dig sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet
- När du slutar att ta läkemedlet mår du dåligt, och du mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom")

Om du märker något av dessa tecken, tala med läkaren för att diskutera vilken behandling som är bäst för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Metadon 2care4).

#### *Sömnrelaterade andningsstörningar*

Metadon 2care4 kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Om du eller någon annan person observerar dessa symtom, kontakta läkaren. Läkaren kan överväga att minska dosen.

Metadon 2care4 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 din läkare om du eller någon annan misstänker att du håller på att bli beroende av detta läkemedel eller om du märker att du regelbundet tar för mycket av detta läkemedel.

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.

#### *Äldre*

Äldre patienter har förhöjd risk för lågt blodtryck och svimning.

#### **Barn**

**Metadon 2care4 får INTE ges till 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 2care4**

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

- läkemedel som påverkar ditt psykiska tillstånd (t ex tiordazin, perfenazin, risperidon, haloperidol och sertindol)
- läkemedel för behandling av ADHD (atomoxetin)
- den typ av läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), speciellt om du har tagit dem under de senaste två veckorna. Tala också om för din läkare om du använder andra läkemedel mot depression (t ex nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin).
- andra läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva (t ex klomipramin, nortriptylin, desipramin)
- 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.
- läkemedel mot hjärtsjukdomar (verapamil, kinidin)
- antiarytmimedel (t ex propafenon och flekainid) och betareceptorblockerare (metoprolol)
- läkemedel mot bröstcancer (tamoxifen)
- antiinflammatoriska och immunsuppressiva medel (t ex dexametason och ciklosporin)
- antivirala läkemedel, inklusive vissa läkemedel mot HIV, t ex nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, amprenavir, delavirdin, ritonavir, kombination av lopinavir/ritonavir, kombination av ritonavir/sakvinavir, didanosin och stavudin
- antibiotika av makrolidtyp (läkemedel mot bakterieinfektioner) som klaritromycin, telitromycin och erytromycin
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos, TBC)
- antimykotika (läkemedel mot svampinfektioner) som ketokonazol, itrakonazol och flukonazol
- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- naloxon (läkemedel mot andningssvårigheter)
- läkemedel mot drogberoende, t ex naltrexon och buprenorfin
- 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 sömnig eller dåsig
- traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört.

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

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.

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)

### **Metadon 2care4 med dryck och alkohol**

Du får inte dricka alkohol medan du tar Metadon 2care4 eftersom det kan ge allvarliga biverkningar. Drick inte grapefruktjuice när du behandlas med Metadon 2care4 eftersom det kan förändra effekten av läkemedlet.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Metadon 2care4 rekommenderas ej under förlossning. Metadon ska inte användas under graviditet annat än på rekommendation av din läkare. 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 till dess att din medicinering har stabiliserats på en bestämd dosnivå. Du ska därför inte köra eller använda maskiner under den inledande perioden av behandlingen. Hur lång tid det dröjer innan man kan köra bil eller använda maskiner är mycket individuellt, så det bör du bestämma tillsammans med din läkare.

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.

### **Metadon 2care4 innehåller laktos**

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

## **3. Hur du tar Metadon 2care4**

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

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Metadon 2care4, 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 Metadon 2care4).

Det är viktigt att du inte tar mer än den dos som du och din läkare kommit överens om. Det individuella behovet kan vara olika. Ändring eller avbrytande av behandling ska endast ske i samråd med läkare.

Denna produkt är endast avsedd för oral användning och får inte injiceras. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Svår smärta**

**Vuxna:** Den vanliga startdosen är 5 mg 1–3 gånger dagligen. Därefter kan dosen ökas långsamt. Patienter som redan tidigare tagit opioider kan påbörja behandlingen med högre doser, 5–20 mg 2–3 gånger dagligen, med hänsyn till deras tidigare erfarenhet av opioidbehandling.

Fortsatt bestämning av den dagliga dosen, uppdelningen av doserna och alla dosjusteringar under behandlingens gång genomförs av behandlande läkare och beror på den tidigare dosen.

Äldre:

Det kan vara nödvändigt att minska startdosen och du kan behöva noggrannare uppföljning när du tar Metadon 2care4. Följ läkarens anvisningar.

Nedsatt lever- eller njurfunktion:

Det kan vara nödvändigt att minska dosen eller förlänga dosintervallet. Följ läkarens anvisningar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Metadon 2care4**

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering av Metadon 2care4 kan vara:

- svårighet att andas eller kortvarigt andningsstillestånd
- extrem trötthetskänsla, svimning eller koma
- en hjärnsjukdom (kallas toxisk leukoencefalopati)
- små pupiller (knappnålpupiller)
- muskelsvaghet
- sval, fuktig och blek hud
- långsam puls, lågt blodtryck, hjärtattack eller chock
- låg blodsockernivå
- i svåra fall kan överdoseringen leda till döden.

Kontakta läkare om ovanstående symtom uppkommer.

Barn och äldre är mer känsliga för effekten av detta läkemedel.

### **Om du har glömt att ta Metadon 2care4**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Metadon 2care4**

Du ska endast avbryta eller avsluta behandlingen efter att du talat med din läkare. Du ska inte plötsligt sluta ta Metadon 2care4, eftersom du kan få abstinenssymtom som t ex sömnlöshet, rinnande näsa, tårögdhet, aptitlöshet, diarré och smärtor.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

- illamående eller kräkningar

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

- viktökning
- ansamling av vatten i kroppen
- förstoppning
- upprymdhet (eufori), att se eller höra saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- en känsla av yrsel eller att man snurrar

- dimsyn, små pupiller (knappnålpupiller)
- dåsighet
- hudutslag, svettning
- trötthet.

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

- aptitlöshet
- andningssvårigheter (med hosta)
- muntorrhet, inflammation i tungan
- nedstämdhet (dysfori), oro, sömnsvårigheter, förvirring, minskad sexlust
- huvudvärk, svimning
- klåda, nässelutslag, hudutslag
- svullna ben, svaghet, ansamling av vatten i kroppen
- kramp i gallvägarna (ger magont)
- ansiktsrodnad, lågt blodtryck
- svårigheter att kissa
- svårigheter att få eller bibehålla erektion, menstruationsstörningar

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

- hjärtproblem, långsammare puls, hjärtklappning

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare)

- för låg halt av kalium eller magnesium i blodet, låg blodsockernivå
- minskat antal blodplättar i blodet
- du kan bli beroende av Metadon 2care4 (mer information finns i avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- humörsvängningar
- sömnapné (andningsuppehåll i sömnen)
- hjärtattack, rytmrubbning i hjärtat
- plötsligt blodtrycksfall vid stående som kan orsaka yrsel eller svimning
- plötslig död, farligt låg kroppstemperatur (hypotermi).

**Rapportering av biverkningar**

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Metadon 2care4 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer när det inte har ordinerats till dem.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Metadon 2care4 20 mg tabletter: vita till benvita, runda och platta tabletter, märkta med ”20” på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan (se avsnitt 3 Hur du tar Metadon 2care4).

Metadon 2care4 40 mg tabletter: vita till benvita, runda och platta tabletter, märkta med ”40” på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan (se avsnitt 3 Hur du tar Metadon 2care4).

Metadon 2care4 finns i Al/PVC/PVDC-blister eller vita HDPE-burkar med barnskyddande lock.

Förpackningsstorlekar för Metadon 2care4 20 mg:

10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 och 100 tabletter i blister.

25, 100 och 200 tabletter i burk.

Förpackningsstorlekar för Metadon 2care4 40 mg:

25 tabletter i burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Danmark

### **Tillverkare**

SANTA S.A.

Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, nr. 29

Brasov, jud. Brasov, 500419

Rumänien

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

2023-06-15