

Bipacksedel: Information till användaren

Metadon Abcur 5 mg tabletter Metadon Abcur 10 mg tabletter

metadonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Metadon Abcur är och vad det används för

Metadon Abcur är ett morfinliknande läkemedel som används för:

- behandling av svår kronisk smärta där endast opioida smärtstillande läkemedel ger tillräcklig effekt
- avvänjningsbehandling hos opioidberoende patienter, parallellt med medicinsk och psykologisk behandling och social rehabilitering.

Metadon som finns i Metadon Abcur 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 Abcur

Ta inte Metadon Abcur

- 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 mot depression och Parkinsons sjukdom)
- om du har andningssvårigheter, med långsam och ytlig andning, eller har andra akuta andningssvårigheter (akut obstruktiv lungsjukdom)

Metadon Abcur får INTE ges till barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Metadon Abcur om du:

- får akuta astmaanfall
- har 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 skulle kunna 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). Samtidig användning av bensodiazepiner och Metadon Abcur kan orsaka andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. Om din läkare ordinerar dig bensodiazepiner kan det vara nödvändigt för din läkare att ändra dosen eller behandlingens längd eller att övervaka ditt tillstånd regelbundet.
- har låga halter av kalium eller magnesium i blodet

Metadon Abcur kan påverka de elektriska signalerna som styr hjärtats sammandragningar, särskilt 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 Abcur:

- 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.
- kontakta läkare om du upplever svår smärta i övre delen av magen som eventuellt strålar ut mot ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom detta kan vara symtom som är förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) eller i gallvägarna
- smärta eller ökad känslighet för smärta (hyperalgesi) som inte blir bättre trots en ökad dosering av ditt läkemedel.

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 Abcur 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 Abcur 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 psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken när du tar Metadon Abcur 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 Abcur).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Metadon Abcur 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.

Äldre

Äldre patienter har en ökad risk för lågt blodtryck och svimning.

Förvaras utom räckhåll för 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 Abcur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som påverkar ditt psykiska tillstånd (t.ex. tioridazin, 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. imipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin).
- andra läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva (t.ex. klomipramin, nortriptylin, desipramin)
- läkemedel mot hjärtsjukdomar (verapamil, kinidin)
- antiarytmika medel (t.ex. propafenon och flekainid) och betareceptorblockerare (metoprolol)
- läkemedel mot bröstcancer (tamoxifen)
- antiinflammatoriska och immunsuppressiva läkemedel (t.ex. dexametason och ciklosporin)
- antivirala läkemedel, inklusive vissa läkemedel mot HIV t.ex. nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, delavirdin, ritonavir, kombination av lopinavir/ritonavir, kombination av ritonavir/saquinavir, didanosin och stavudin
- antibiotika av makrolidtyp (läkemedel mot bakterieinfektioner) som klaritromycin, telitromycin och erytromycin
- rifampicin (ett läkemedel mot tuberkulos eller TBC)
- antimykotika (läkemedel mot svampinfektioner) som ketokonazol, itrakonazol och flukonazol
- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- naloxon (ett 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 och produkter som gör urinen surare, t.ex. ammoniumklorid (salmiak)
- urindrivande läkemedel (spironolakton)
- läkemedel som gör dig sömnig 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 opiodöverdosering, andningsdepression (andningssvårigheter) och kan vara livshotande.

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

Om läkaren förskriver Metadon Abcur samtidigt med sedativa läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

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)

Berätta för läkaren om alla sedativa läkemedel som du tar och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

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.

Metadon Abcur med dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Vissa studier har rapporterat fosterskador eller utvecklingsneurologiska problem (problem med tidig utveckling under barndomen) hos barn som föds av mödrar som använt metadon under graviditeten för att behandla opioidberoende. Det är dock inte möjligt att avgöra om detta orsakas av användning av metadon eller på andra faktorer, såsom moderns hälsa eller sociala och miljömässiga förhållanden kopplade till opioidberoende.

Det rekommenderas att inte använda Metadon Abcur 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. Kontakta läkare omedelbart om du märker något av dessa symtom.

Fertilitet: Impotens hos män har rapporterats vid långvarig användning av metadon.

Körförmåga och användning av maskiner

Metadon påverkar koordinationen mellan hjärna och kroppsrörelser, så förmågan att köra bil eller använda maskiner kan vara allvarligt påverkade 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 du bör 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 vaksamhet. 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 Abcur innehåller laktos

Metadon Abcur innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Metadon Abcur

Ta alltid Metadon Abcur 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 Abcur, 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 Abcur). 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 oralt bruk, och får inte injiceras.

Vid drogberoende

Vuxna

Läkaren anpassar dosen efter dina behov.

Vanlig startdos är 10-30 mg dagligen. Hos patienter med hög tolerans för opioider är startdosen 25-40 mg. Därefter ökas dosen stegvis i 3 veckor.

Vanlig underhållsdos är 60-120 mg dagligen men vissa patienter kan behöva högre doser.

Maximal dos ska inte överskrida 150 mg dagligen vid behandling av drogberoende.

Metadon Abcur ges vanligen en gång dagligen.

Vid svåra smärtor

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, eftersom tidigare erfarenhet av opioidbehandling tas i beaktande. Om så krävs finns andra styrkor av Metadon Abcur tillgängliga.

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.

Maximal dos ska inte överskrida 100 mg dagligen vid behandling av svår smärta.

Äldre: Det kan vara nödvändigt att minska dosen och du kan behöva tätare kontroller när du tar Metadon Abcur. Följ läkarens anvisningar.

Nedsatt lever- eller njurfunktion: Det kan vara nödvändigt att minska dosen eller förlänga tiden mellan doserna. Följ läkarens anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av Metadon Abcur

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på att du tagit för stor mängd Metadon Abcur kan vara:

- andningsbesvär eller kortvarigt andningsstopp
- extrem trötthet, svimning eller koma
- små pupiller (knappnålpupiller)
- muskelsvaghet
- sval, fuktig och blek hud
- långsam puls, lågt blodtryck, hjärtinfarkt eller chock
- förlust av koordination, svårigheter att gå, hängande ansikte, personlighetsförändringar eller problem med att tala (tecken på en hjärnsjukdom som kallas toxisk leukoencefalopati)
- i allvarliga fall kan överdosering leda till döden
- låg blodsockernivå kan förekomma

Kontakta läkare om ovanstående symtom uppkommer.

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

Om du har glömt att ta Metadon Abcur

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Metadon Abcur

Du ska endast avbryta eller avsluta behandlingen efter att du talat med din läkare. Du ska inte plötsligt sluta ta Metadon Abcur, 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 Metadon Abcur 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 man ser eller hör saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- en känsla av yrsel eller att man snurrar
- dimsyn
- knappnålpupiller
- dåsighet
- hudutslag

- svettningar
- 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
- svårighet att kissa
- svårighet att få eller bibehålla erektion
- menstruationsstörningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- hjärtproblem, långsammare puls, hjärklappning

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- för låg halt av kalium eller magnesium i blodet
- minskat antal blodplättar i blodet
- humörsvängningar
- du kan bli beroende av Metadon Abcur (mer information finns i avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- hjärtstillestånd
- oregelbunden hjärtrytm med symptom som för snabb eller för långsam puls, fladdrande känsla i bröstet, andfåddhet och bröstsmärtor
- blodtrycksfall när man reser sig upp vilket orsakar yrsel eller svimning
- plötslig död
- låg blodsockernivå
- sömnapné (andningsuppehåll i sömnen)
- symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna (ett tillstånd som påverkar en klaff (sfinkter) i tarmen, så kallad Oddis sfinkterdysfunktion), t.ex. svår smärta i övre delen av magen som eventuellt strålar ut mot ryggen, illamående, kräkningar eller feber.

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Metadon Abcur 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metadonhydroklorid 5 mg eller 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat, talk, povidon (PVP K-25), kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metadon Abcur 5 mg är en vit till benvit rund, platt tablett med fasade kanter, konkav med skåra på ena sidan och prägling "M5" på andra sidan, tablettstorlek 7 x 2,5 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Metadon Abcur 10 mg är en vit till benvit rund, platt tablett med fasade kanter, med skåra på ena sidan och prägling "M10" på andra sidan, tablettstorlek 9 x 3,1 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Metadon Abcur 5 mg och 10 mg finns i:

Barnskyddande burk: 25, 100, 200 tabletter

Blister: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Tillverkare

Extractum Pharma Zrt.

6413 Kunfehértó, IV. körzet 6

Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast:

2026-04-28