BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Metadon Pinewood 5 mg/ml oral lösning

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 symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om
1. Vad Metadon Pinewood är och vad det används för
2. Innan du tar Metadon Pinewood
3. Hur du tar Metadon Pinewood
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metadon Pinewood ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD METADON PINEWOOD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Det aktiva innehållsämnet i Metadon Pinewood 5 mg/ml oral lösning är metadonhydroklorid. Metadon används för behandling av patienter som har blivit beroende av en grupp av ämnen som kallas opioider, och det verkar genom att dämpa abstinenssymtomen. Denna behandling ska övervakas av en specialist.

Metadon som finns i Metadon Pinewood kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU TAR METADON PINEWOOD

Ta inte Metadon Pinewood
- om du har förlossningsvärkar
- om du har förhöjt tryck i hjärnan eller om du har någon skallskada
- om du är beroende av något annat läkemedel eller om du missbrukar alkohol
- om du har svåra andningsproblem, om du tidigare har haft astma eller om du får en akut astmaattack
- om du tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller andra CNS-depressiva läkemedel eller om du har tagit sådana under de senaste 2 veckorna
- om du är allergisk (överkänslig) mot metadonhydroklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i Metadon Pinewood(se avsnitten 2 och 6)

- om du har tarmproblem eller svåra leverproblem. Metadon kan ge förstoppningvilket kan vara allvarligt för den här gruppen av patienter.

.

Metadon Pinewood rekommenderas **inte** för användning till barn.

Var särskilt försiktig med Metadon Pinewood
Du måste vara särskilt försiktig och tala om för läkare eller apotekspersonal
- om du har någon njursjukdom
  om du har förstorad prostata
  om du har problem med binjurarna
- om du har astma eller andningssvårigheter
  om din sköldkörtel är underaktiv
- om du har lågt blodtryck
  om du har kramper
  om du har inflammation eller infektion i hjärnan eller i hjärnhinnorna, eller skallskada
- om du lider av muskelsvaghet associerad med myasthenia gravis
  om du har tagit andra (smärtstillande) läkemedel av opioidtyp som morfin eller pentazocin
  om du vet att du har riskfaktorer för hjärtsymtomet ”QT-förlängning” vilka inkluderar hjärtsjukdom, leversjukdom, om det finns tidigare fall av plötsligt dödsfall eller låga halter av kalium eller magnesium i blodet inom familjen. Din läkare kan eventuellt vilja ta ett EKG på dig före och under behandlingen med metadon om du har risk att utveckla QT-förlängning.
- om du är gravid eller om du ammar
- om du är äldre eller sjuk.

Intag av andra läkemedel
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller särskilt om du tar något av följande medel, eftersom interaktioner mellan dessa och metadon kan vara farliga.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:
- andra opioidanalgetika
- läkemedel som påverkar ditt psykiska tillstånd (t.ex. tioridazin, fenotiazin, haloperidol, sertindol)
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar (t.ex. verapamil, kinidin)
  läkemedel som används för att påverkja hjärtrytmen (t.ex. sotalol, amiodaron, flekainid).
- läkemedel för behandling av depression, s.k. monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), särskilt om du har tagit dem under de senaste 2 veckorna. Tala också om för din läkare om du använder andra läkemedel mot depression (t.ex. imipramin, desipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin).
- antiinflammatoriska läkemedel och läkemedel som sätter ner immunförsvaret (t.ex. dexametason, cyklosporin)
- antivirusmedel, bl.a. vissa läkemedel mot behandling av HIV (t.ex. nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, lopinavir, saquinavir, amprenavir, delaviridin, didanosin, stavudin)
- makrolidantibiotika (läkemedel vid behandling av bakterieinfektioner, t.ex. klaritromycin, telitromycin, erytromycin)
- cimetidin (ett läkemedel för behandling av magsår)
- svampmedel (läkemedel för behandling av svampinfektioner, t.ex. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)
- naloxon (ett läkemedel mot behandling av andningssvårigheter vilket kan förekomma efter att man tagit opioidläkemedel)
- läkemedel för behandling av missbruk (t.ex. naltrexon, buprenorfin)
- rifampicin (ett läkemedel för behandling av tuberkulos)
- läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)
- C-vitamintabletter

- läkemedel för behandling av diarré (t.ex. loperamid, difenoxylat)
- läkemedel som ökar surhetsgraden i urinen (t.ex. ammoniumklorid och askorbinsyra)
- urindrivande läkemedel (t.ex. spironolakton)
- läkemedel som gör dig sömnig
- örtmediciner som innehåller johannesört.

Du måste tala om för din läkare om du tar några andra läkemedel, eftersom de kan vara farliga att ta tillsammans med metadon. I dessa situationer kan läkaren bedöma att ditt hjärta måste kontrolleras med ett EKG i början av behandlingen, för att säkerställa att nämnda effekter inte uppträder. Metadon kan också påverka vissa blod- och urintester. Tala om för läkaren att du tar metadon innan provtagningen.

Intag av Metadon Pinewood med mat och dryck
Drick **inte** alkohol under tiden som du behandlas med detta läkemedel. Metadon och alkohol kan påverka varandra och effekterna av dem kan öka. Drick inte grapefruktjuice under tiden som du behandlas med metadon, eftersom det kan förändra läkemedlets effekt.

Graviditet och amning
Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Detta läkemedel rekommenderas inte om du är gravid eller har förlossningsvärkar eller om du ammar. Om läkemedlet används under graviditet kan barnet få abstinensbesvär efter förlossningen. Du eller barnet kan få problem om du använder läkemedlet under förlossningsarbetet. Om du ammar under tiden som du behandlas med detta läkemedel kan små mängder gå över till barnet via bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner
Metadon kan göra dig dåsig och du kan få dimsyn, yrsel eller kräkningar. Kör inte bil och använd inte maskiner under tiden som du behandlas med detta läkemedel.

Viktig information om några innehållsämnen i Metadon Pinewood oral lösning
Metadon Pinewood innehåller
- **flytande maltitol (E965):** Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.
- **para-orange (E110):** Kan orsaka allergiska reaktioner.

3. HUR DU TAR METADON PINEWOOD

Ta alltid Metadon Pinewood 5 mg/ml oral lösning enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du får bara ta metadon via munnen. Under inga omständigheter får du injicera läkemedlet, eftersom det kan orsaka allvarlig och permanent skada på din kropp, eventuellt med dödsfall som följd. Läkemedlet ska inte spädas.

Din läkare talar om för dig hur mycket metadon du ska ta och hur ofta du ska ta det. Det är viktigt att du inte tar högre dos än den som läkaren har ordinerat.

Vuxna
Vanlig startdos är 10–30 mg per dag. Dosen kommer att ökas långsamt tills du inte visar några tecken på abstinens eller drogrus. Vanlig dos är 60–120 mg per dag. Din läkare bestämmer vilken dos du ska ta och när du ska minska dosen.

Äldre eller sjuka patienter
Försiktighet måste iakttas om du är äldre eller sjuk eller om du har lever- eller njurproblem.

Metadon Pinewood oral lösning rekommenderas **inte** för användning till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Metadon Pinewood
Överdosering kan orsaka koma, i svåra fall med dödlig utgång. Om du tar för mycket metadon kan du uppleva följande:
- andningssvårigheter
- extrem sömnighet, svimning eller koma
- väldigt små pupiller
- muskelsvaghet
- kall och fuktig hud
- långsamma hjärtslag, lågt blodtryck, hjärtattack eller chock.

Du behöver omedelbar läkarvård. Bege dig till akutavdelningen på närmaste sjukhus och ta om möjligt med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Metadon Pinewood
Om du har glömt att ta en dos, kontakta sjukvården eller din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Metadon Pinewood
Sluta inte att ta ditt läkemedel, såvida inte din läkare har sagt det, eftersom du kan få tillbaka abstinenssymtomen.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Allvarliga biverkningar
Allvarliga biverkningar är sällsynta, men om du har svårigheter att andas eller upplever någon förändring av hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen kan du behöva akut medicinsk vård. Sluta ta Metadon omedelbart och kontakta läkare eller gå till närmaste akutmottagning.

Biverkningar som kan uppträda är t.ex.:

Mycket vanliga biverkningar: kan uppträda hos fler än 1 person av 10 som behandlas med metadon
- Sjukdomskänsla eller bli sjuk.

Vanliga biverkningar: kan uppträda hos fler än 1 person av 100 som behandlas med metadon.
- Viktökning.
- Ödem

- Förstoppning.
- Upprymdhet (eufori).
- Att se eller höra saker som inte finns (hallucinationer).
- Yrsel eller spinnande känsla.
- Dimsyn.
- Nålspetspupiller.
- Sömnighet.
- Hudutslag.
- Svettningar.
- Trötthet.

Mindre vanliga biverkningar: kan uppträda hos fler än 1 person av 1 000 som behandlas med metadon.

- Aptitförlust.
- Andningssvårigheter (med t.ex. hosta).
- Muntorrhet.
- Inflammation i tungan.
- Olust (dysfori)
- Upprördhet.
- Sömnsvårigheter.
- Förvirring.
- Minskad sexlust.
- Huvudvärk.
- Svimning.
- Lågt blodtryck.
- Klåda.
- Nässelfeber.
- Hudutslag.
- Bensvullnad

- Svaghet.
- Ödem.
- Kramp i gallgångarna (buksmärta).
- Ansiktsrodnad.
- Svårigheter att kasta vatten.
- Svårigheter att få eller hålla kvar en erektion.
- Menstruationsstörningar.

Sällsynta biverkningar: kan uppträda hos fler än 1 person av 10 000 som behandlas med metadon.

- Hjärtproblem.
- Långsammare hjärtslag.
- Hjärtklappning.

Okända biverkningar: Ingen känd frekvens. Kalium- eller magnesiumbrist i blodet.
Lägre nivåer av blodplättar i blodet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. HUR METADON PINEWOOD SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras i högst 25°C. Förvara flaskan i upprätt läge.
Bruten förpackning används inom 60 dagar.
Används före utgångsdatum som anges på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvaras i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

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 per ml.
- **Övriga** innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, propylenglykol, flytande maltitol (E965), natriumhydroxid, bensoesyra (E210), para-orange (E110), samt renat vatten (se avsnitt 2 för ytterligare information).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Metadon Pinewood 5 mg/ml oral lösning är en klar, ljust bärnstensfärgad lösning, som tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:
HDPE-flaskor: 14 ml, 16 ml, 18 ml, 20 ml, 22 ml, 24 ml, 26 ml, 28 ml, 30 ml, 32 ml, 34 ml, 36 ml, 38 ml, 40 ml, 42 ml, 44 ml, 46 ml, 48 ml eller 50 ml.
Bärnstensfärgade glas- och PET-flaskor: 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml eller 1 liter.

I Sverige ska förpackningsstorlekar > 30 ml endast hanteras av sjukvårdspersonal.

Din läkare informerar dig om vilken mängd metadon du ska ta varje dag.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pinewood Laboratories Ltd.
Ballymacarby
Clonmel

Co. Tipperary
Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Produktnamn i Sverige:	Metadon Pinewood 5 mg/ml oral lösning
Produktnamn i Danmark:	Metadon Pinewood 5 mg/ml oral opløsning

Denna bipacksedel godkändes senast
2015-04-02