

Bipacksedel: Information till användaren

Metadon Viatris 10 mg/ml injektionsvätska, lösning metadonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 sjuksköterska.
- 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 sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Metadon Viatris är och vad det används för

Metadon Viatris innehåller metadonhydroklorid som har en kraftigt smärtstillande effekt.

Metadon Viatris används vid svår smärta.

Metadon som finns i Metadon Viatris 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. Vad du behöver veta innan du får Metadon Viatris

Använd inte Metadon Viatris

- om du är allergisk mot metadonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har mycket slem och svåra andningsbesvär,
- om du brukar bli orolig då du har druckit alkohol eller tagit sömnmedel.

Sluta dock aldrig med medicinen utan att rådgöra med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Metadon Viatris.

Tala om för din läkare

- om du har astma
- om du har några skallskador
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har någon hjärtsjukdom
- om du har risk för att få hjärtrytmrubbning som kallas QT-förlängning, (exempelvis om du eller någon nära släkting har haft det, om din vätske- och salt balans är påverkad eller vid användning av vissa andra läkemedel). Din läkare kan komma att kontrollera ditt hjärta med så kallad EKG om du har risk för hjärtrytmrubbning.

Detta eftersom Metadon Viatris bör användas med försiktighet vid dessa tillstånd. *Rådgör alltid med din läkare före ändring av medicineringen.*

Tala med läkare eller apotekspersonal om du får något av följande symtom medan du använder Metadon Viatris:

- 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.
- Smärta eller ökad känslighet för smärta (hyperalgesi) som inte blir bättre trots en ökad dosering av ditt läkemedel.

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.

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.

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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Metadon Viatris 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 dåsighet under dagen. Om du eller någon annan person observerar dessa symtom, kontakta läkaren. Läkaren kan överväga att minska dosen.

Andra läkemedel och Metadon Viatris

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av Metadon Viatris och vissa läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. Exempel på dessa läkemedel är:

- andra starka smärtstillande läkemedel (opioidläkemedel),
- lugnande läkemedel, sömnmedel och läkemedel mot epilepsi (t.ex. bensodiazepiner, vissa antihistaminer och barbiturater),
- narkosläkemedel för sövning inför t.ex. en operation,
- vissa läkemedel mot psykisk sjukdom (fentiaziner),
- muskelavslappnande läkemedel.

På grund av detta ska samtidig användning av Metadon Viatris och ovanstående läkemedel endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Metadon Viatris samtidigt med något av ovanstående läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något av ovanstående läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara medvetna om de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

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 opioidöverdosering, andningsdepression (andningssvårigheter) och kan vara livshotande.

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).

Behandlingseffekten kan även påverkas om Metadon Viatris tas samtidigt med vissa andra läkemedel och doserna kan behöva justeras, exempelvis om du tar läkemedel mot:

- infektioner (rifampicin, rifabutin),
- depression (fluvoxamin, fluoxetin, MAO-hämmare),
- epilepsi (fenobarbital, fenytoin och karbamazepin),
- hiv (nelfinavir, amprenavir, nevirapin, efavirenz, lopinavir, ritonavir, zidovudin),
- värk och feber (metamizol).

Behandlande läkare behöver därför känna till annan samtidig medicinering.

Metadon Viatris med alkohol

Du ska inte använda alkohol samtidigt som du behandlas med Metadon Viatris eftersom kombinationen kan påverka din andning negativt.

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 använder detta läkemedel.

Det finns risk att fostret påverkas negativt särskilt om det används just före förlossningen. Rådgör därför alltid med läkare *före* du får Metadon Viatris om du är gravid.

Vissa studier har rapporterat fosterskador eller utvecklingsneurologiska problem (problem med tidig barndomsutveckling 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.

Tala med läkare om du ammar eller planerar att amma medan du använder 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

Vid behandling med Metadon Viatris kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning. Du är 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 detta avseende 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 Viatris innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1 ml ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får Metadon Viatris

Metadon Viatris injektionsvätska ges som en injektion i en muskel eller under huden.

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

Dosen bestäms av läkare som avpassar den individuellt för dig och från den smärtlindring du upplever. Om du är äldre eller har nedsatt njur- eller leverfunktion kommer din läkare och ge dig en lägre dos från början.

Om du tagit för stor mängd av Metadon Viatris

Om du har tagit för stor mängd av metadon kan du drabbas av följande:

- En hjärnsjukdom (kallas toxisk leukoencefalopati)
- Låg blodsockernivå.

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.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Illamående och kräkningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Minskad sexuell lust, trötthet, sömn- och aptitlöshet, svettning, yrsel, förstoppning, försämrad andningsförmåga, normal upprymdhet och kramp i gallvägarna. Vid höga doser kan vätska ansamlas i lungorna (ödem).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
hjärtrytmrubbning (QT-förlängning eller torsades de pointes).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Låg blodsockernivå, du kan bli beroende av Metadon Viatris (mer information finns i avsnitt 2, Varningar och försiktighet), 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 apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

5. Hur Metadon Viatris 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.

Metadon Viatris injektionsvätska förvaras i ytterkartongen. Ljuskänslig.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på kartongen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen metadonhydroklorid. 1 ml innehåller 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metadon Viatris injektionsvätska är en klar, färglös lösning förpackad i glasampull.
Förpackningsstorlek: Glasampuller 10 x 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Telefon: 08 - 630 19 00

Tillverkare

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
Box 91
864 21 Matfors

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringssätt

Rekommenderad dos från början är 0,5 – 1 ml som en injektion i en muskel eller under huden en till tre gånger per dag. Som underhållsdos ges 0,5 – 1 ml två till tre gånger per dag vilket läkaren kan öka om patienten inte får tillräcklig effekt. Om patienten behöver väldigt stora doser av Metadon för smärtlindring kan läkaren komma att kontakta en läkare med väldigt stor erfarenhet med att ge Metadon.

Inkompatibiliteter

Inga kända inkompatibiliteter.