

Bipacksedel: information till användaren

Methadone Martindale Pharma 2 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 symptom 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 finns information om följande:

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

Den här bipacksedeln ger en sammanfattning av den information som finns om det här läkemedlet. Fråga läkare eller apotekspersonal om det är något du inte förstår när det gäller det här läkemedlet.

1. Vad Methadone Martindale Pharma är och vad det används för

Metadon är en syntetisk opiat (ett morfinliknande läkemedel) som används för att behandla patienter som utvecklat ett beroende av opiater. Behandlingen ska ges parallellt med medicinsk och psykologisk behandling och social rehabilitering.

2. Vad du behöver veta innan du tar Methadone Martindale Pharma

Ta inte Methadone Martindale Pharma

- om du är allergisk (överkänslig) mot metadonhydroklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.)
- om du använder eller har använt monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare - det är läkemedel som används mot depression och Parkinsons sjukdom)) under de senaste två veckorna
- om du lider av andningssvårigheter

Methadone Martindale Pharma får INTE ges till barn

Varningar och försiktighet

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 Methadone Martindale Pharma [produktnamn] kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering.

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.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Methadone Martindale Pharma 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 Methadone Martindale Pharma 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 Methadone Martindale Pharma).

Sömnelaterade andningsstörningar

Methadone Martindale Pharma kan orsaka sömnelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnelaterad 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.

Tala med läkare innan du använder Methadone Martindale Pharma om:

- du får akuta astmaanfall
- du lider av lungsjukdom eller andningssvårigheter
- du har problem med levern eller njurarna (inklusive njursten och gallsten)
- du har hjärtproblem
- du har underaktiv sköldkörtel eller hud- och vävnadssjukdomar
- du har förstörad prostatakörtel eller förträngning av urinröret
- du 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.
- du behandlas för drogberoende eller överdosering av opioider
- du har svårt att kasta vatten
- du har magsmärtor, diarré eller förstoppning
- du har låg syrehalt eller hög koldioxidhalt i blodet
- du tar andra läkemedel av opioidtyp (smärtstillande medel), som morfin och pentazocin
du tar läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner)

Om något av tillstånden ovan stämmer in på dig ska du tala med din läkare.

Methadone Martindale Pharma kan påverka de elektriska signaler som styr hjärtats sammandragningar, speciellt vid höga doser. Tala om för din läkare om du tidigare har haft hjärtproblem.

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 Methadone Martindale Pharma

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

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

- något läkemedel som påverkar ditt psykiska tillstånd (t.ex. tioridazin, fentiaziner, haloperidol och sertindol)
- läkemedel mot hjärtsjukdomar (verapamil, kinidin)
- 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, desipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin).
- antiinflammatoriska och immunsuppressiva medel (t.ex. dexametason och cyklosporin)
- antivirala läkemedel, inklusive vissa läkemedel mot HIV t.ex. nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, abacavir, didanosin och stavudin
- antibiotika av makrolidtyp (läkemedel mot bakterieinfektioner) som klaritromycin, telitromycin och erytromycin
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår)
- antimykotika (läkemedel mot svampinfektioner) som ketokonazol, itrakonazol och flukonazol
- naloxon (ett läkemedel mot andningssvårigheter)
- läkemedel mot drogberoende t.ex. naltrexon och buprenorfin
- rifampicin (ett läkemedel mot tuberkulos eller TBC)
- 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
- (traditionellt) växtbaserat läkemedel 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.

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

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.

Methadone Martindale Pharma med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet och amning

Du ska inte ta Metadon under förlossningsarbete. 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.

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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Methadone Martindale Pharma:

Methadone Martindale Pharma innehåller para-orange (E110), som kan ge allergiska reaktioner, och blodapelsinarom (innehållande propylenglykol), som kan ge alkoholliknande symptom.

3. Hur du tar Methadone Martindale Pharma

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

Du får endast ta Methadone Martindale Pharma genom munnen. Under inga omständigheter får du injicera detta läkemedel, eftersom en injektion kan ge upphov till svåra bestående skador på kroppen och eventuellt vara dödlig.

Din läkare talar om hur mycket Methadone Martindale Pharma du ska ta och hur ofta du ska ta det. Det är viktigt att du inte tar mer än den dos som du och din läkare kommit överens om.

Vuxna

Den rekommenderade dosen är 10–30 mg/dag. Dosen ökas långsamt till dess du inte visar några tecken på utsättningssymtom (abstinens) eller på drogrus. Den vanliga dosen är 60–120 mg/dag. Din läkare bestämmer vilken dos du behöver och när dosen ska minskas.

Äldre och sjuka:

Du måste vara extra försiktig om du är äldre, sjuk eller har lever- eller njurproblem.

Användning för barn:

Methadone Martindale Pharma får INTE ges till barn. Det finns allvarlig risk för förgiftning. Kom ihåg att förvara läkemedlet på en säker plats, utom räckhåll för barn.

Om du har tagit för stor mängd av Methadone Martindale Pharma

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 i Sverige och 09-471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för mycket Methadone Martindale Pharma kan du drabbas av följande:

- andningssvårigheter
- extrem dåsighet, svimning eller koma
- knappålsupiller
- muskelsvaghet
- sval och fuktig hud
- långsam puls, lågt blodtryck, hjärtattack eller chock
- i svåra fall kan överdoseringen leda till döden
- En hjärnsjukdom (kallas toxisk leukoencefalopati).

Vid en eventuell överdosering ska du genast söka läkarvård, även om du mår bra, eftersom du kan ha drabbats av metadonförgiftning.

Om du glömmer att ta Methadone Martindale Pharma

Om du glömmer en dos under en behandlingskur är det viktigt att du tar dosen så fort du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos ska du dock inte ta den dos du missade utan bara nästa dos vid vanlig tidpunkt. TA INTE DUBBEL DOS FÖR ATT KOMPENSERA FÖR GLÖMD DOS.

4. Eventuella biverkningar

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

Möjliga biverkningar omfattar:

Mycket vanliga biverkningar: Förekommer hos mer än 1 patient av 10 som behandlas med Methadone Martindale Pharma	• illamående eller kräkningar
Vanliga biverkningar: Förekommer hos upp till 1 patient av 10 som behandlas med Methadone Martindale Pharma	• 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 • knappnålspupiller • dåsighet • hudutslag • svettningar • trötthet
Mindre vanliga biverkningar: Förekommer hos upp till 1 patient av 100 som behandlas med Methadone Martindale Pharma	• aptitlöshet • andningssvårigheter (även med hosta) • muntorrhet • inflammation i tungan • nedstämdhet (dysfori) • oro • sömnsvårigheter • förvirring • minskad sexlust • huvudvärk • svimning • lågt blodtryck • klåda • nässelutslag • hudutslag • svullna ben • svaghet

	• ansamling av vatten i kroppen • kramp i gallvägarna (ger magont) • ansiktsrodnad • svårighet att kasta vatten • svårighet att få eller bibehålla erektion • menstruationsstörningar
Sällsynta biverkningar: Förekommer hos upp till 1 patient av 1000 som behandlas med Methadone Martindale Pharma	• hjärtproblem • långsammare puls • att du känner hur hjärtat slår (hjärtklappning, palpitationer)
Biverkningar med okänd frekvens: Frekvensen för dessa biverkningar är ännu så länge okänd.	• för låg halt av kalium eller magnesium i blodet • sänkt antal blodplättar i blodet • Du kan bli beroende av Methadone Martindale Pharma (mer information finns i avsnitt 2, Varningar och försiktighet) • Sömnapné (andningsuppehåll i sömnen)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

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

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

5. Hur Methadone Martindale Pharma 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.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kassera läkemedlet en månad efter det att det först öppnats.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Apotekspersonalen eller läkaren bör ha kontrollerat detta datum. Om läkemedlet har passerat det angivna utgångsdatumet ska du lämna tillbaka det till apotekspersonalen eller läkaren, som kan kassera det på ett säkert sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metadonhydroklorid. 1 ml lösning innehåller 2 mg metadonhydroklorid. Övriga innehållsämnen är natriumbensoat (E211), natriumcyklamat, sackarinnatrium, para-orange (E110), blodapelsinarom (innehållande propylenglykol), saltsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Methadone Martindale Pharma är en klar, gul till orange lösning med apelsinlukt, som levereras i en brun glasflaska i en ask av kartong. Varje flaska förpackning innehåller 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 eller 500 ml vätska.

Det levereras i förpackningar innehållande en flaska eller i multipack innehållande 7 eller 24 förpackningar, varje innehållande en flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ethypharm
194 Bureaux de la Colline
Bâtiment D
92213 Saint-Cloud Cedex
Frankrike

Tillverkare:

Macarths Laboratories Ltd. T/A Martindale Pharmaceuticals
Bampton Road, Harold Hill
Romford, RM3 8UG
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast reviderad 2023-07-06