

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Metadon Alkaloid 10 mg/ml perorální kapky, roztok metadon chlorid

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Metadon Alkaloid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metadon Alkaloid užívat
3. Jak se přípravek Metadon Alkaloid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metadon Alkaloid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Metadon Alkaloid a k čemu se používá

Metadon Alkaloid se používá k léčbě silné bolesti, jako je například bolest v posledním stádiu maligního onemocnění.

Přípravek Metadon Alkaloid patří do skupiny léků používaných k léčbě závislosti a prevenci abstinenčních příznaků u drogově závislých (heroin a další narkotika).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metadon Alkaloid užívat

Neužívejte přípravek Metadon Alkaloid

- jestliže jste alergický(á) na metadon chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte potíže s dýcháním, včetně deprese dýchání (mělké, slabé nebo pomalé dýchání);
- pokud trpíte astmatickým záchvatem (musíte počkat, až záchvat skončí, a počkat, až se úplně zotaví);
- pokud jste pod vlivem alkoholu;
- jestliže máte nebo jste nedávno utrpěli poranění hlavy nebo pokud máte pocit tlaku v hlavě (intrakraniální tlak);
- pokud máte poruchu srdečního rytmu (tzv. prodloužení QT intervalu (viz na EKG));
- pokud užíváte léky nazývané inhibitory MAO a užíváte je k léčbě deprese nebo jste přestali užívat tyto léky před méně než dvěma týdny;
- pokud jste závislí na jiných drogách (pokud se k léčbě závislosti používá metadon);
- jestliže máte vážné poškození jater;
- pokud jste v pokročilém stádiu těhotenství nebo očekáváte porod

Metadon se nemá používat u dětí.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Metadon Alkaloid se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- pokud máte problémy s ledvinami;

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

- pokud máte problémy s játry;
- pokud je u vás jakékoli riziko poruch srdečního rytmu (tzv. prodloužení QT intervalu (viz EKG)), jako například:
 - poruchy srdce nebo srdečního rytmu a pokud jste v nedávné době podstoupil(a) korekci nepravidelného srdečního rytmu (kardiokonverze),
 - ischemická choroba srdeční,
 - vrozené nebo získané prodloužení intervalu QT,
 - onemocnění jater,
 - náhlá smrt v rodinné anamnéze,
 - poruchy elektrolytů,
 - pokud užíváte léky, které prodlužují QT interval, léky, které mohou způsobit poruchy elektrolytů, nebo léky, které ovlivňují aktivitu určitých enzymů,
 - pokud je vám více než 65 let nebo jste žena;
- jestliže máte nízký krevní tlak;
- pokud jste zjistili, že máte sníženou aktivitu štítné žlázy;
- pokud jste zjistili, že máte sníženou činnost nadledvin;
- pokud jste muž, který má problémy s prostatou;
- pokud máte křeče;
- pokud jste ve šoku;
- jestliže trpíte myasthenia gravis (svalové onemocnění projevující se slabostí svalů);
- jestliže trpíte zánětlivým nebo obstrukčním onemocněním stěv;
- pokud máte feochromocytom;
- pokud jste ve špatném stavu.

Metadon může ovlivnit výsledky těhotenských testů při stanovení těhotenství.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud během užívání Metadon Alkaloid zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků: slabost, únava, ztráta chuti k jídlu, nevolnost, zvracení nebo nízký krevní tlak. Může to být způsobené tím, že nadledvinky vylučují příliš málo hormonu kortizolu, takže možná budete muset užívat hormonální substituci (viz bod 4).

Dlouhodobé užívání opioidů může způsobit snížení hladiny pohlavních hormonů a zvýšení hladiny hormonu prolaktinu. obraťte se na svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky, jako je nízké libido (sexuální touha), impotence (obtíže s dosažením nebo udržením erekce), poruchy orgasmu, vynechání menstruace (amenorea) nebo neplodnost.

Pokud si nejste jistý/á, zda se vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Metadon Alkaloid užívat.

Děti

Metadon se nemá používat u dětí.

Sportovci

Tento léčivý přípravek obsahuje metadon chlorid a může mít pozitivní dopad na antidopingové testy.

Další léčivé přípravky a přípravek Metadon Alkaloid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Metadon může ovlivnit účinek některých léků. Některé léky mohou také ovlivnit účinek přípravku Metadone Alkaloid.

Neužívejte tento lék a informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- léky proti depresi nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech. Inhibitory monoaminoxidázy jsou moklobemid, fenelzin a tranlycypromin.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky pro léčbu plísňových infekcí, jako je flukonazol, itrakonazol a ketokonazol;
- léky na léčbu epilepsie, jako jsou barbituráty, fenytoin a karbamazepin;
- léky proti průjmům, jako je loperamid a difenoxylát;
- léky používané k léčbě žaludečních vředů, jako je cimetidin;
- léky, které zvyšují kyselost moči, jako je chlorid amonný;
- léky používané k léčbě abstinenčních příznaků opioidů, jako je naltrexon;
- léky používané k léčbě závislosti, jako je buprenorfin;
- naloxon k potlačení účinku opioidních léčiv/léčiv;
- léky proti depresi, jako je fluoxetin, paroxetin, sertralin, nefazodon a fluvoxamin;
- léky k léčbě jiných psychiatrických onemocnění, jako je thioridazin, haloperidol, fenothiaziny;
- léky, které mají uklidňující účinek na centrální nervový systém (např. léky na spaní, léky proti úzkosti, anestetika);
- silná analgetika, jako je morfin, butorfanol, nalbuřin, pentazocin;
- léky pro léčbu HIV infekcí, jako je amprenavir, nelfinavir, nevirapin, delavirdin, didanosin, stavudin, zidovudin, ritonavir, lopinavir, saquinavir, abakavir a efavirenz;
- antibiotika, jako je rifampicin, klarithromycin, erytromycin a ciprofloxacin;
- oktreotid, který se používá k léčbě určitých typů rakoviny a ke snížení sekrece;
- verapamil a chinidin (používané k léčbě srdečních potíží);
- léky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, jako je amiodaron, sotalol, flekainid;
- spironolakton (lék na močení);
- cyklosporin (lék používaný po transplantaci orgánů);
- dexamethason, používaný při alergiích, revmatických a jiných onemocněních;
- antihistaminika (léky používané při alergiích);
- třezalka tečkovaná;
- „kanabinoidy“ pro léčbu bolesti, jako je dronabinol a nabilon.
- metamizol, lék používaný k léčbě bolesti a horečky

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud je metadon užíván současně s antidepresivy (jako je citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin, amitriptylin, klomipramin, imipramin, nortriptylin). Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky, jako jsou:

- změny duševního stavu (např. úzkost, halucinace, kóma)
- rychlý srdeční tep, kolísavý krevní tlak, horečka
- nadměrné reflexy, nekoordinovanost, svalová ztuhlost
- gastrointestinální příznaky (např. nevolnost, zvracení, průjem) (viz bod 4).

Současné podávání přípravku Metadon Alkaloid se sedativy (tzv. trankvilizéry), jako jsou benzodiazepiny nebo léky související s benzodiazepiny, zvyšuje riziko ospalosti, potíže s dýcháním (respirační deprese) a kómatu a může být život ohrožující. Proto by se souběžné podávání mělo zvážit pouze v případě, že jiná léčba není možná.

Pokud Vám však lékař předepíše přípravek Metadon Alkaloid spolu s léky se sedativním účinkem, omezí dávkování a délku souběžné léčby.

Informujte svého lékaře o všech sedativních lécích, které užíváte, a pečlivě dodržujte doporučení svého lékaře. Může být užitečné informovat přátele nebo příbuzné o výše uvedených příznacích. Pokud se u vás objeví takové příznaky, kontaktujte svého lékaře.

Pokud si nejste jisti, zda se vás cokoli z výše uvedeného týká, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Metadon Alkaloid.

Přípravek Metadon Alkaloid s jídlem, pitím a alkoholem

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Během užívání tohoto léku byste neměli konzumovat alkohol. Alkohol může zvýšit vedlejší účinky metadonu. Během užívání tohoto léku nepijte grapefruitový džus. Grapefruitová šťáva může změnit účinky metadonu.

Těhotenství a, kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání metadonu během těhotenství se nedoporučuje. Metadon by neměl být používán těsně před porodem a během porodu, protože jeho dlouhodobě působící účinky zvyšují riziko respirační deprese u novorozence.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte nebo uvažujete o kojení během užívání metadonu, protože to může ovlivnit vaše dítě. Sledujte své dítě kvůli neobvyklým známám a příznakům, jako jsou závratě (více než obvykle), potíže s dýcháním nebo ochablost končetin. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě navštivte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék má silný vliv na vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Řídit vozidla a stroje můžete pouze se souhlasem svého lékaře.

Metadon Alkaloid obsahuje sorbitol, benzoát sodný a sodík

Přípravek Metadon Alkaloid obsahuje 300 mg sorbitolu, tekutého, nekystalizujícího (E420) (odpovídá 210 mg sorbitolu) v 1 ml roztoku. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí na některé cukry nebo pokud vám byla diagnostikována dědičná nesnášenlivost fruktózy, což je vzácná dědičná porucha, při které pacient nemůže fruktózu rozložit, kontaktujte svého lékaře před užitím tohoto léku. Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg benzoanu sodného (E211) v 1 ml roztoku. Přestože se tento léčivý přípravek nepoužívá u kojenců, je užitečné vědět, že benzoát sodný může u novorozenců (do věku 4 týdnů) zhoršit žloutenku (zažloutnutí kůže a očí).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na ml roztoku, tj. zanedbatelné množství sodíku.

3. Jak se přípravek Metadon Alkaloid užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka by měla být upravena individuálně pro vás, takže lékař určí vhodnou dávku a provede jakékoli úpravy, které považuje za nezbytné.

- Neužívejte vyšší nebo nižší dávku, než je předepsáno.
- Neužívejte lék častěji nebo méně často, než je předepsáno.
- Neužívejte lék déle, než Vám předepsal lékař.
- Lék se užívá ústy.
- Koncentrace tohoto perorálního roztoku je 10 mg metadonu v každém mililitru.

Pokud si myslíte, že je účinek přípravku příliš silný nebo příliš slabý, vyhledejte radu lékaře nebo lékárníka.

Bolest

Obvyklá dávka je 5 až 10 mg (0,5 až 1 ml) každých 6-8 hodin.

Váš lékař může změnit vaši denní dávku v závislosti na tom, jak vás přípravek ovlivňuje.

Závislost

Obvyklá zahajovací dávka je 10 až 30 mg (1 až 3 ml) denně a podle potřeby se zvyšuje na 40 až 60 mg (4 až 6 ml) denně po dobu 1 až 2 týdnů, v závislosti na tom, jak vás přípravek ovlivňuje. Udržovací dávka je asi 60 až 100 mg za den. Vždy užívejte dávku předepsanou lékařem.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metadon Alkaloid, než jste měl(a)

Pokud se omylem předávkuje přípravkem Metadone Alkaloid, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici. Vezměte si lék s sebou. Můžete také zavolat Toxikologické informační centrum +420 22 49 192 93.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

- dušnost, pomalé nebo mělké dýchání;
- extrémní ospalost, mdloby nebo dokonce ztráta vědomí;
- velmi úzké zornice;
- studená a lepkavá kůže;
- velmi pomalý srdeční rytmus;
- nízký krevní tlak;
- svalová slabost.

Nakonec se může zastavit dýchání nebo krevní oběh a může dojít k náhlé zástavě srdce.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metadon Alkaloid

Pokud zapomenete užít dávku přípravku Metadon Alkaloid, neberte si ji, když si vzpomenete, počkejte na další dávku a pak užíjte pouze jednu dávku. Neužívejte dvojitou dávku, abyste nahradili zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Metadon Alkaloid

Nepřestávejte užívat přípravek náhle, pokud vám to lékař neřekne, protože hrozí nebezpečí abstinenčních příznaků (nespavost, bolest, chrápání, kýchání, slzení, ztráta chuti k jídlu a průjem). Váš lékař bude postupně snižovat dávku. Tolerance léčiva po vysazení rychle klesá a dříve tolerovaná dávka může být fatální.

Máte-li jakékoli otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících stavů:

- kopřivka, otok obličeje, jazyka, hltanu, potíže s polykáním, potíže nebo sípání při dýchání, otoky rukou a nohou, pokles krevního tlaku, mdloby. Mohou to být příznaky závažné alergické reakce, která může být život ohrožující;
- mělké, slabé nebo pomalé dýchání (dechová deprese), potíže s dýcháním v důsledku hromadění tekutin v plicích (plicní edém), zástava dechu;
- pokles krevního tlaku, změny srdečního rytmu, chlad, bledá kůže, mdloby. Tyto příznaky mohou naznačovat vážné srdeční/oběhové poruchy (šok, srdeční zástava);
- závažné poruchy srdečního rytmu (*torsades de pointes*);
- úzkost, halucinace, rychlý srdeční rytmus, nestabilita krevního tlaku, horečka, nadměrné pocení, chvění nebo třes, svalové záškuby nebo necitlivost, koordinace obtížná - to vše mohou být příznaky syndromu serotoninu (viz bod 2, bod „Další léčivé přípravky a přípravek Metadon Alkaloid“).

Níže jsou uvedeny další nežádoucí účinky, které se mohou objevit během podávání tohoto přípravku.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 lidí):

- točení hlavy, závratě;
- nevolnost, zvracení.

Časté (může se vyskytnout u méně než 1 z 10 lidí):

- pocit povznesení, halucinace;
- sedace;

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

- rozmazání vidění, mióza (zúžení zornic), suchost oka;
- závratě;
- zácpa;
- zadržování tekutin;
- přechodná vyrážka, zvýšená míra pocení;
- únava, závratě;
- přírůstek na váze.

Méně časté (mohou se vyskytnout u méně než 1 ze 100 lidí):

- dysforie (špatná nálada), úzkost, nespavost, dezorientace, snížení sexuální touhy;
- bolest hlavy, synkopa (náhlá, přechodná ztráta vědomí);
- exacerbace astmatu, suchost nosu;
- sucho v ústech, zánět jazyka;
- ztráta chuti k jídlu;
- retence moči (neschopnost močit), potíže s močením, snížená produkce moči;
- svědění, kopřivka, jiné kožní reakce;
- zarudnutí obličeje;
- kolaps, nízký krevní tlak, pokles krevního tlaku se závratěmi při vstávání;
- spasmus žlučových cest;
- potíže s dosažením nebo udržením erekce;
- dysmenorea (bolest během menstruace), amenorea (vynechání menstruace), galaktorea (vyučování mléka u mužů a nekojících žen);
- otoky nohou;
- celková slabost;
- snížení tělesné teploty.

Vzácné (může se vyskytnout u méně než 1 z 1 000 lidí):

- pomalý srdeční rytmus, pocit bušení srdce, prodloužení QT intervalu (viditelné na EKG);
- snížená pohyblivost střev (obstrukce střev);
- kopřivka doprovázená podkožním krvácením;
- zvýšené hladiny prolaktinu (typu hormonu) v krvi během dlouhodobého podávání.

Není známo (četnost nelze odhadnout z dostupných údajů):

- drogová závislost;
- snížený počet krevních destiček (trombocytů) u pacientů s chronickým zánětem jater;
- ztráta sluchu;
- snížená hladina draslíku nebo hořčíku v krvi;
- spasmus močových cest;
- nedostatečná funkce nadledvin (s příznaky jako: nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu, únava, slabost, závratě a nízký krevní tlak);
- při dlouhodobém užívání metadonu byly hlášeny gynekomastie (zvětšení prsou u mužů) a pokles plodnosti;
- sexuální dysfunkce, snížené hladiny pohlavních hormonů;
- abstinční příznaky (abstinční syndrom- viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Metadon Alkaloid“).

Většina nežádoucích účinků se časem zmírní, s výjimkou zácpy a pocení, které často zůstávají dlouhodobě.

Hlášení nežádoucích účinků

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Metadon Alkaloid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování. Roztok je použitelný jeden měsíc po prvním otevření láhve, pokud je uchováván při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Metadon Alkaloid obsahuje

- Léčivou látkou je metadon chlorid.
1 ml roztoku (30 kapek) obsahuje 10 mg metadon chlorid
- Dalšími složkami pomocnými látkami jsou: tekutý nekrystalizující sorbitol (E420), glycerol (E422), benzoát sodný (E211), hydrát kyseliny citronové (E330), čištěná voda.

Jak přípravek Metadon Alkaloid vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok.

10 ml roztoku v hnědé skleněné láhvi s plastovou zátkou a kapátkem, v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 63 11 920
Fax: +385 1 63 11 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Výrobce:

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče
Slovinsko

Způsob a místo výdeje

Lék je vydáván na předpis v lékárně.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16.dubna 2021.