

## ULOTKA DOŁĄCZANA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### Methadone Hydrochloride Molteni 5 mg/ml, syrop

(*Methadoni hydrochloridum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Methadone Hydrochloride Molteni i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Methadone Hydrochloride Molteni
3. Jak stosować lek Methadone Hydrochloride Molteni
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Methadone Hydrochloride Molteni
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. CO TO JEST LEK METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Methadone Hydrochloride Molteni jest to opioidowy lek przeciwbólowy (ma wpływ na receptory opioidowe, które regulują odczuwanie bólu). Działa na ośrodkowy układ nerwowy w sposób podobny do morfiny.

Lek Methadone Hydrochloride Molteni ma postać syropu i powinien być stosowany wyłącznie doustnie.

#### Lek Methadone Hydrochloride Molteni wskazany jest:

- w leczeniu zespołu abstynencyjnego (stan po odstawieniu narkotyków charakteryzujący się, m.in. bólami głowy, bólami mięśni, znużeniem i drażliwością);
- w leczeniu substytucyjnego uzależnienia od morfiny i heroiny.


#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI

#### Kiedy nie stosować leku Methadone Hydrochloride Molteni:

- jeśli pacjent na uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Inne informacje”). W przypadku podejrzenia uczulenia należy poradzić się lekarza;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (możliwe niepożądane działanie na nienarodzone dziecko – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat;

- jeśli u pacjenta występowały lub występują zaburzenia oddychania, jak przewlekła obturacyjna choroba płuc zwana POChP (utrudniony przepływ powietrza w drogach oddechowych, którego objawami są m.in. duszność nawet podczas odpoczynku, uporczywy kaszel, świszczący oddech) oraz niewydolność oddechowa;
- jeśli u pacjenta występowały lub występują napady astmy oskrzelowej;
- podczas porodu jako środek znieczulający;
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby;
- jeśli pacjent ma organiczne choroby serca (zaburzenia rytmu serca);
- jeśli pacjent ma serce płucne (przerost mięśnia prawej komory serca w wyniku przewlekłych chorób płuc);
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent doznał ostatnio urazów czaszki;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie wewnątrz czaszki;
- jeśli pacjent ma porfirię (wrodzone lub nabyte schorzenie polegające na zaburzeniu działania enzymów biorących udział w tworzeniu hemu, składnika czerwonego barwnika krwi);
- jeśli pacjent ma oligemię (zmniejszoną objętość krwi krążącej w naczyniach krwionośnych).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

 Lek Methadone Hydrochloride Molteni może spowodować uzależnienie podobne do uzależnienia od morfiny (może wystąpić uzależnienie psychiczne i fizyczne oraz tolerancja). Dlatego musi on być przepisywany i podawany z taką samą ostrożnością, jak w przypadku morfiny.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy przyjmować ostrożnie, zwłaszcza jeśli pacjent:

- jest w podeszłym wieku (ma powyżej 65 lat);
- jest osłabiony;
- ma niedoczynność tarczycy;
- ma chorobę Addisona (niedoczynność kory nadnerczy);
- ma rozrost gruczołu krokowego;
- ma zwężenie cewki moczowej;
- ma ciężkie zaparcia;
- ma zaburzenia przewodzenia w sercu;
- ma zaawansowaną chorobę serca, w tym chorobę niedokrwienną;
- ma choroby wątroby;
- miał w rodzinie przypadki nagłych zgonów;
- ma zaburzenia elektrolitowe (zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi);
- jest leczony jednocześnie lekami wydłużającymi odstęp QT widoczny w badaniu elektrokardiograficznym zwanym EKG (np. atazanawir, azytromycyna);
- jest leczony jednocześnie lekami, które mogą powodować zaburzenia elektrolitowe (np. hydrochlorotiazyd);
- jest leczony jednocześnie takimi lekami, jak ketokonazol, erytromycyna.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów podczas stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- Osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, mdłości, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Objawy te mogą oznaczać, że nadnercza wytwarzają zbyt mało kortyzolu i może być konieczne uzupełnienie hormonu.

Nie należy zażywać leku jeśli któreś z wymienionych ostrzeżeń dotyczy lub dotyczyło pacjenta w przeszłości.

W przypadku wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą zanim zastosuje się lek.

Długotrwałe stosowanie może powodować obniżenie poziomu hormonów płciowych i zwiększenie poziomu prolaktyny. W przypadku wystąpienia objawów takich jak małe libido, impotencja lub brak miesiączki należy skontaktować się z lekarzem.

### **Methadone Hydrochloride Molteni a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować ostrożność, gdy lek Methadone Hydrochloride Molteni jest przyjmowany jednocześnie z innymi lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy. Leki te mogą nasilać działanie niepożądane Methadone Hydrochloride Molteni.

**Nie należy stosować** Methadone Hydrochloride Molteni z następującymi lekami:

- antybiotyki (ryfampicyna, klarytromycyna, erytromycyna);
- leki przeciwgrzybiczne (flukonazol, itrakonazol, ketokonazol);
- leki przeciwvirusowe (delawirdyna, newirapina, dydanozyna, stawudyna, zydowudyna, rytonawir, efawirenz);
- leki przeciwpadaczkowe (barbiturany, karbamazepina, fenytoina);
- leki przeciwbiegunkowe (difenoksylat, loperamid);
- leki przeciwdepresyjne (takich jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, amitryptylina, klomipramina, imipramina, nortryptylina). Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się w przypadku jednoczesnego stosowania metadonu i leków przeciwdepresyjnych (takich jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, amitryptylina, klomipramina, imipramina, nortryptylina). W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy skontaktować się z lekarzem:
  - zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka)
  - przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, gorączka
  - nadmiernie wyrażone odruchy, zaburzenia koordynacji, sztywność mięśni
  - zaburzenia przewodzenia pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka);
- leki uspokajające i nasenne (m.in. barbiturany, pochodne benzodiazepiny). Jednoczesne stosowanie Methadone Hydrochloride Molteni i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leków do nich podobnych zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki oraz może zagrażać życiu. Z tego też powodu ich jednoczesne stosowanie można brać pod uwagę wyłącznie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeżeli lekarz przepisze Methadone Hydrochloride Molteni jednocześnie z lekami uspokajającymi, wówczas lekarz powinien też ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia. Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które pacjent przyjmuje oraz ściśle stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawki. Pomocne może okazać się poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby mieli świadomość możliwości wystąpienia oznak i objawów wskazanych powyżej. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem;
- silne środki przeciwbólowe (morfina, butorfanol, nalbufina, pentazocyna); substancje zmniejszające odczyn (pH) moczu (chlorek amonu);
- leki stosowane w chorobach serca i naczyń krwionośnych (chinidyna, werapamil);
- nalokson i naltrekson (leki stosowane w leczeniu uzależnień od morfiny i heroiny); oktreotydy (stosowany w leczeniu, m.in. niektórych chorób nowotworowych).

### **Lek Methadone Hydrochloride Molteni z jedzeniem i pić**

**Nie należy pić alkoholu** podczas stosowania tego leku. Alkohol może nasilić objawy niepożądane, jak zaburzenia oddychania i spadek ciśnienia tętniczego krwi.

**Nie należy pić soku grejpfrutowego** podczas stosowania Methadone Hydrochloride Molteni. Sok grejpfrutowy może zmienić działanie tego leku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować Methadone Hydrochloride Molteni u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.


Nie należy stosować Methadone Hydrochloride Molteni w ciąży. Lek może szkodliwie wpływać na rozwój nienarodzonego dziecka.

Kobiety karmiące piersią przed zażyciem jakiegokolwiek leku powinny zasięgnąć porady lekarza.

Nie należy stosować Methadone Hydrochloride Molteni u kobiet karmiących piersią. Lek przenika do mleka matki i może powodować uzależnienie u dziecka.

Należy skonsultować się ze swoim lekarzem, jeśli kobieta karmi piersią lub rozważa karmienie piersią podczas przyjmowania metadonu, ponieważ lek może wpływać na dziecko. Należy obserwować karmione piersią dziecko w celu wykrycia nieprawidłowych objawów, takich jak zwiększona senność (większa niż zwykle), trudności z oddychaniem lub wiotkość. Jeśli zostanie zauważony którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zawiadomić lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

 **Nie należy** prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn podczas stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni. Lek ma negatywny wpływ na sprawność psychiczną i fizyczną konieczną do wykonywania tych czynności.

### **Lek zawiera sacharozę**

- 1 ml syropu zawiera 400 mg sacharozy (rodzaj cukru) – jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Dawka 4 ml syropu (**20 mg** chlorowodoru metadonu) zawiera **1,6 g** sacharozy.
- Lek zawiera niewielkie ilości etanolu (mniej niż 100 mg na 100 ml).

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Nie należy samodzielnie zmieniać przepisanej dawki przez lekarza.
- Nie należy stosować leku dłużej niż zalecił lekarz.
- Lek przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego. Lek jest gotowy do bezpośredniego użycia.
- 1 ml syropu zawiera 5 mg substancji czynnej (chlorowodorek metadonu).

### **Uzależnienia**

Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi **3 do 4 ml syropu** (15 do 20 mg chlorowodoru metadonu).

W przypadku uzależnień od dużych dawek narkotyków, lekarz może zwiększyć dawkę.

Nie należy przekraczać dawki zalecanej przez lekarza.



### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Methadone Hydrochloride Molteni**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy **natychmiast** zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- zaburzenia oddychania (zmniejszenie częstości oddechów, zmniejszenie ilości wdychanego powietrza);
- głęboka senność przechodząca w śpiączkę;
- zwężenie źrenic;
- zimna i spocona skóra;
- osłabienie mięśni;
- bardzo wolne bicie serca;
- spadek ciśnienia tętniczego krwi.

W ciężkim przypadku przedawkowania może wystąpić zatrzymanie oddechu, nagłe zatrzymanie pracy serca i śmierć.

Przyjęcie większej dawki Methadone Hydrochloride Molteni niż należy może skutkować niskim poziomem cukru we krwi.

### **Pominięcie zastosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni**

**W przypadku nie przyjęcia dawki leku o właściwej porze:**

- jeśli pozostało dużo czasu do kolejnej dawki, należy przyjąć tę zapomnianą dawkę. W takim przypadku należy zmienić porę przyjęcia kolejnej dawki;
- jeśli pozostało niewiele czasu do kolejnej dawki, należy opuścić zapomnianą dawkę i poczekać do właściwej pory. Kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

### **Przerwanie stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni**

Nie należy nagle przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem. Nagła przerwa może wywołać objawy odstawienne (pojawiające się po nagłym zaprzestaniu stosowania leku).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Mogą wystąpić następujące objawy odstawienne:

- lęk, nagłe zmiany nastroju, depresja,
- bezsenność, trudności w zasypianiu,
- nerwowość, pobudzenie, trudności w koncentracji,
- drżenie mięśni, bóle mięśni i stawów,
- łzawienie, rozszerzenie źrenic, ziewanie,
- uczucie wzmożonej pracy serca (kołatanie),
- bóle głowy,
- pocenie się,
- nudności, wymioty, utrata apetytu, biegunka,
- bladość.

Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Methadone Hydrochloride Molteni, poinformuje jak należy stopniowo zmniejszać dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Najbardziej istotne działania niepożądane metadonu to: depresja oddechowa, zapaść krążeniowa, zatrzymanie oddechu, wstrząs i zatrzymanie serca. Najczęściej obserwowanymi niepożądanymi reakcjami są uczucie pustki w głowie, zawroty głowy (nasilające się przy wstawaniu), osłabienie, senność, nudności, wymioty, pocenie się i niskie ciśnienie tętnicze krwi (zwłaszcza po przyjęciu pozycji stojącej). Niektóre z tych działań, występujące częściej u pacjentów leczonych ambulatoryjnie, mogą zostać zmniejszone przez ułożenie pacjenta w pozycji leżącej.

Inne reakcje niepożądane:

Zaburzenia układu nerwowego: euforia, uczucie niepokoju lub podenerwowania, bezsenność, pobudzenie, dezorientacja, ból głowy, osłabienie.

Zaburzenia oka: zwężenie źrenic, zaburzenia widzenia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: depresja oddechowa (zmniejszenie częstości oddechów i (lub) objętości oddechowej).

Zaburzenia serca: spadek ciśnienia krwi, wolne lub szybkie bicie serca, skurcze dodatkowe, krótkotrwała utrata przytomności i zaburzenia rytmu.

Po dużych dawkach mogą wystąpić częstoskurcze typu *torsade de pointes* (wielokształtne częstoskurcze komorowe serca).

Zaburzenia żołądka i jelit: suchość błony śluzowej jamy ustnej, anoreksja, zaparcie i skurcze dróg żółciowych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, pokrzywka, inne reakcje skórne, obrzęk i rzadziej pokrzywka krwotoczna.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu i trudności w oddawaniu moczu, zmniejszenie objętości moczu, zmniejszenie popędu płciowego i (lub) impotencja.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: niski poziom cukru we krwi (częstość nieznana).

U niektórych osób w czasie stosowania Methadone Hydrochloride Molteni mogą wystąpić inne działania niepożądane.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI

- Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Po otwarciu butelki o pojemności 1000 ml, lek należy zużyć w terminie do 12 miesięcy. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Methadone Hydrochloride Molteni**

Substancją czynną leku jest chlorowodorek metadonu w postaci syropu o smaku cytrynowym. 1 ml syropu zawiera 5 mg chlorowodoru metadonu.

Pozostałe składniki to: sacharoza, glicerol, sodu benzoian, substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Methadone Hydrochloride Molteni i co zawiera opakowanie**

Lek dostępny w dwóch rodzajach opakowań:

Butelka o pojemności 20 ml lub 1000 ml.

Butelka ze szkła oranżowego zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem chroniącym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku wraz z ulotką (20 ml).

Butelka z PVC, zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE wraz z miarką z polistyrenu (1000 ml). Butelka jest zapakowana w tekturowe pudełko wraz z ulotką.

### **Podmiot odpowiedzialny**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,  
Strada Statale 67, Località Granatieri, 50018 Scandicci (Florencja), Włochy

### **Wytwórca:**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,  
Strada Statale 67, Località Granatieri, 50018 Scandicci (Florencja), Włochy

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o., ul. Józefa Korzeniowskiego 39, 30 – 214 Kraków, tel.: (12) 653 15 71 lub 72

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**