

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levomethadone Hydrochloride Molteni, 5 mg/ml, roztwór doustny

Levomethadoni hydrochloridum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Levomethadone Hydrochloride Molteni i w jakim celu się go stosuje

Levomethadone Hydrochloride Molteni zawiera substancję czynną lewometadonu chlorowodorek. Należy do grupy leków, które działają na układ nerwowy pacjenta.

Levomethadone Hydrochloride Molteni jest stosowany w leczeniu osób dorosłych uzależnionych od substancji zwanych „opiodami” lub „opiodowymi lekami przeciwbólowymi” – takich jak heroina i morfina. Działa jako zamiennik substancji uzależniających.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Levomethadone Hydrochloride Molteni

Kiedy nie stosować Levomethadone Hydrochloride Molteni:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewometadon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje leki na depresję zwane „inhibitorami MAO” (inhibitory monoaminoooksydazy) lub przyjmował je w okresie ostatnich 2 tygodni (patrz „Inne leki i Levomethadone Hydrochloride Molteni”);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu uzależnień lub silne leki przeciwbólowe (patrz „Inne leki i Levomethadone Hydrochloride Molteni”);
- jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu lub problemy z płucami;
- nie jest uzależniony od substancji opiodowych.

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nie należy przyjmować Levomethadone Hydrochloride Molteni, jeżeli jakakolwiek z wyżej wymienionych informacji dotyczy pacjenta. Jeśli pacjent ma wątpliwości, należy zapytać lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem Levomethadone Hydrochloride Molteni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Levomethadone Hydrochloride Molteni należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent:

- nie czuje się wystarczająco czujny lub w pełni świadomy (ma „obniżone poziomy świadomości”);

- ma niskie ciśnienie krwi;
- miał kiedykolwiek zaburzenia związane z sercem, takie jak choroby serca lub zaburzenia rytmu serca;
- miał kiedykolwiek trudności w oddychaniu lub problemy z płucami, takie jak astma lub „POCHP” (przewlekła obturacyjna choroba płuc);
- ma trudności w oddawaniu moczu;
- ma problemy związane z prostatą;
- ma schorzenia pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych;
- ma stan zapalny trzustki;
- ma zaburzenia czynności jelit;
- ma niedoczynność tarczycy;
- ma zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- ma zaburzenia czynności nadnerczy – nadczynność lub pewien rodzaj guza (zwanego „*pheochromocytoma*”);
- został wcześniej poinformowany przez lekarza, że ma zaburzenia elektrolitowe, takie jak “hipokaliemia”.

Jeśli pacjenta dotyczy jakakolwiek z powyższych informacji (lub nie jest tego pewny), przed rozpoczęciem przyjmowania Levomethadone Hydrochloride Molteni należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli podczas przyjmowania leku Levomethadone Hydrochloride Molteni wystąpią następujące objawy:

- osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Mogą to być objawy świadczące o tym, że nadnercza produkują zbyt mało hormonu kortyzolu i może być konieczne uzupełnienie hormonu.

Długotrwałe stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może powodować obniżenie stężenia hormonów płciowych i zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli wystąpią takie objawy, jak obniżone libido, impotencja lub brak miesiączki.

- ▲ **Kiedy stosuje się lewometadon, bardzo ważne jest uwzględnienie faktu, że ma on około dwa razy silniejsze działanie niż metadon** (patrz także punkt 3 “Jak stosować Levomethadone Hydrochloride Molteni”).
- ▲ Levomethadone Hydrochloride Molteni jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego, nie wolno go wstrzykiwać. Stosowanie we wstrzyknięciu jest niebezpieczne i może spowodować ciężkie powikłania u pacjenta: u pacjenta może wystąpić zakażenie całego organizmu, żyły mogą stać się obolałe i opuchnięte lub u pacjenta może dojść do zablokowania naczynia krwionośnego w płucach.

Wpływ na wyniki testów

Stosowanie Levomethadone Hydrochloride Molteni może prowadzić do pozytywnych wyników w testach stosowanych w sporcie (testy „anty dopingowe”). Nie należy stosować Levomethadone Hydrochloride Molteni jako środka dopingującego – może on poważnie szkodzić zdrowiu.

Dzieci i młodzież

Nie wolno stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Levomethadone Hydrochloride Molteni

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, w tym leków ziołowych. Jest to istotne dlatego, że Levomethadone Hydrochloride Molteni może wpływać na działanie niektórych leków, jak również inne leki mogą wpływać na działanie Levomethadone Hydrochloride Molteni.

Nie przyjmować leku Levomethadone Hydrochloride Molteni i poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki na depresję zwane inhibitorami MAO (inhibitory monoaminoooksydazy), lub jeżeli brał je w ciągu ostatnich 2 tygodni – w tym moklobemid, fenelzyna i tranylcypromina;
- leki w leczeniu uzależnienia – takie jak buprenorfina. Trzeba odczekać co najmniej 20 godzin po zaprzestaniu przyjmowania Levomethadone Hydrochloride Molteni zanim rozpocznie się przyjmowanie buprenorfiny;
- silne leki przeciwbólowe – takie jak morfina, butorfanol, nalbufina i pentazocyna.

Jeśli pacjenta dotyczy jakakolwiek z powyższych informacji (lub nie jest tego pewny), nie należy przyjmować Levomethadone Hydrochloride Molteni i należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie zanim rozpocznie się przyjmowanie Levomethadone Hydrochloride Molteni, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych zwanych „psychozami”, takie jak chlorpromazyna;
- leki, które osłabiają odbieranie bodźców w tym:
 - inne leki na depresję – takie jak amitryptylina i klomipramina;
 - leki nasenne – w tym leki znieczulające;
- leki w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi – takie jak rezerpina, klonidyna, urapidyl i prazosyna;
- leki na zakażenia grzybicze – takie jak flukonazol, itraconazol i ketokonazol;
- leki na zaburzenia czynności serca – takie jak chinidyna, werapamil i diltiazem;
- cymetydyna – w leczeniu choroby wrzodowej żołądka;
- ryfampicyna – antybiotyk;
- doustne środki antykoncepcyjne („pigułki antykoncepcyjne”);
- leki na padaczkę, w tym barbiturany – takie jak fenytoina i karbamazepina
- leki uspokajające zwane benzodiazepinami, takie jak diazepam lub flunitrazepam.

Jednoczesne stosowanie Levomethadone 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 Levomethadone 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.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta, jeśli pacjent stosuje lewometadon jednocześnie z lekami przeciwdepresyjnymi (takimi jak cytalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, amitryptylina, klomipramina, imipramina, nortryptylina). Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy takie jak:

- Zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka)
- Szybkie bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi, gorączka
- Przesadne odruchy, upośledzona koordynacja, sztywność mięśni
- Objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka).

Jeśli pacjenta dotyczy jakakolwiek z powyższych informacji (lub nie jest tego pewny), przed rozpoczęciem przyjmowania Levomethadone Hydrochloride Molteni należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Levomethadone Hydrochloride Molteni z alkoholem

Nie pić alkoholu podczas stosowania tego leku, ponieważ alkohol może nasilić działania niepożądane leku Levomethadone Hydrochloride Molteni.

Ciąża i karmienie piersią

- Przed zastosowaniem Levomethadone Hydrochloride Molteni należy poradzić się lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, istnieje podejrzenie, że jest w ciąży lub gdy planuje ciążę.
- Przed zastosowaniem Levomethadone Hydrochloride Molteni jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią podczas przyjmowania lewometadonu, powinna poradzić się lekarza, ponieważ może to mieć wpływ na dziecko. Pacjentka powinna obserwować dziecko w celu wykrycia nietypowych objawów przedmiotowych i podmiotowych, takich jak zwiększona senność (bardziej niż zwykle), trudności w oddychaniu lub wiotkość. Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z tych objawów zostanie zauważony.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać narzędzi, bądź maszyn podczas stosowania Levomethadone Hydrochloride Molteni, ponieważ pacjent może czuć się senny i mieć zmniejszoną czujność podczas stosowania tego leku i czasami również po jego odstawieniu.

Pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać narzędzia bądź maszyny po uprzedniej zgodzie lekarza.

Levomethadone Hydrochloride Molteni zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Może on powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione).

3. Jak stosować Levomethadone Hydrochloride Molteni

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

Zalecana dawka

Lekarz ustali dawkę dla pacjenta:

- zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta;
- w oparciu o szybkość występowania objawów odstawienia.

Zawsze należy przyjmować dawkę zaleconą przez lekarza:

- nie należy przyjmować więcej ani mniej tego leku niż zalecona dawka;
- nie należy przyjmować częściej ani rzadziej tego leku niż zalecono.

Dawka początkowa:

- Zwykle dawka początkowa wynosi od 3 do 4 ml roztworu doustnego na dobę (tj. od 15 do 20 mg lewometadonu chlorowodorku).

Zwiększenie dawki:

- Lekarz może zwiększyć dawkę dla pacjenta o 1 do 2 ml na dobę (tj. od 5 do 10 mg lewometadonu chlorowodorku). Będzie to zależało od tego, jak lek wpływa na pacjenta.
- Zwykła dawka może być zwiększona do 12 ml roztworu doustnego na dobę (tj. do 60 mg lewometadonu chlorowodorku). W sytuacjach wyjątkowych lekarz może zalecić pacjentowi większą dawkę.

Osoby w podeszłym wieku i ciężko chore

Dawka może być zmniejszona jeżeli pacjent ma więcej niż 65 lat. Dawkowanie może być również zmniejszone jeżeli pacjent jest w ciężkim stanie ogólnym lub ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub ciężkie, przewlekłe zaburzenia czynności wątroby. W takich przypadkach, lekarz może chcieć częściej kontrolować pacjenta.

Sposób podawania

- Levomethadone Hydrochloride Molteni jest płynem wyłącznie do stosowania doustnego.
- Pacjent może przyjmować ten lek nierozcieńczony lub rozcieńczony z wodą lub napojami bezalkoholowymi – takimi jak sok pomarańczowy.
- Dawka dla pacjenta będzie wymierzona i podana przez lekarza lub farmaceutę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Levomethadone Hydrochloride Molteni

Jeśli pacjent zastosuje więcej Levomethadone Hydrochloride Molteni niż powinien, należy porozmawiać z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- zaburzenia oddychania;
- uczucie dużej senności, prawie utrata przytomności („nieświadomość”) lub zapadnięcie w śpiączkę;
- zwężenie źrenic;
- zimna i spocona skóra;
- bardzo wolne bicie serca;
- osłabienie mięśni;
- niskie stężenie cukru we krwi.

W skrajnych przypadkach może wystąpić zatrzymanie oddechu lub krążenia i zawał serca.

Pominięcie stosowania Levomethadone Hydrochloride Molteni

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć zwykłą dawkę, gdy nadejdzie pora kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Levomethadone Hydrochloride Molteni

Nie przerywać stosowania Levomethadone Hydrochloride Molteni bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może wywołać działania niepożądane. W razie potrzeby odstawienia leku Levomethadone Hydrochloride Molteni lekarz stopniowo zakończy jego stosowanie.

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.

W przypadku pojawienia się jakiegokolwiek działania niepożądanego wymienionego poniżej, należy poinformować o tym lekarza:

Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia:

- uczucie niepokoju, depresja, rozdrażnienie lub senność;
- brak apetytu (jadłowstręt), zmniejszenie masy ciała lub złe samopoczucie (nudności);
- skurcze żołądka lub jelit, biegunka lub nudności (wymioty);
- gorączka, naprzemienne dreszcze i uderzenia gorąca, ziewanie, gęsia skórka, katar, kichanie;
- nieskoordynowane i szybkie ruchy lub drżenie (dreszcze);
- szybsze bicie serca (tachykardia);
- bardzo małe źrenice;
- ogólny ból całego ciała;
- osłabienie lub niepokój ruchowy;
- większe niż zwykle pocenie lub łzawienie oczu.

Inne działania niepożądane obejmują:

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób) do często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- wolne lub płytkie oddychanie;
- ból głowy lub zaburzenia widzenia;
- osłabienie, zawroty głowy, omdlenia, splątanie lub dezorientacja;
- uczucie dużej senności lub bezsenność;
- nastrój euforyczno-dysforyczny;
- kołatanie lub wolniejsze bicie serca;
- zmniejszenie popędu płciowego;
- zmniejszone libido lub trudności z uzyskaniem i utrzymaniem wzwodu u mężczyzn;
- nasilone pocenie;

- wysypka skórna, w tym pokrzywka i inne rodzaje swędzącej wysypki;
- suchość w ustach;
- utrata apetytu, nudności lub wymioty;
- zaparcie;
- zatrzymanie wody („obrzęki”), „skurcz dróg żółciowych”, który może powodować ból w górnych częściach brzucha lub pleców;
- zaburzenia związane z oddawaniem moczu, obejmujące oddawanie zmniejszonej ilości moczu.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób) do bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):

- zaczerwieniona skóra i uczucie gorąca („uderzenia”);
- sączące krwawienie wewnątrz organizmu;
- zatrzymanie oddychania;
- niskie ciśnienie krwi występujące po szybkiej zmianie pozycji na stojącą;
- zatrzymanie akcji serca, zawał serca, zaburzenia związane z krążeniem krwi w organizmie, wchodzenie we wstrząs.

Częstość nieznana:

- niskie stężenie cukru we krwi.

Warto zauważyć, że ciężkość niektórych działań niepożądanych maleje wraz z upływem czasu. Jednakże, zaparcia i nasilone pocenie utrzymują się. Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o leczeniu w kierunku uwolnienia się od tych działań niepożądanych.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Levomethadone Hydrochloride Molteni

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartonowym pudełku po: “EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Po pierwszym otwarciu butelki, roztwór doustny należy zużyć w ciągu 12 tygodni.
- 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 Levomethadone Hydrochloride Molteni

- Substancją czynną jest lewometadon chlorowodorku. Każdy mililitr (ml) roztworu doustnego zawiera 5 miligramów (mg) lewometadonu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E218), betainy chlorowodorek, glicerol, woda oczyszczona.

Jak wygląda Levomethadone Hydrochloride Molteni i co zawiera opakowanie

- Levomethadone Hydrochloride Molteni jest klarownym i bezbarwnym roztworem doustnym.
- Dostępny jest w opakowaniach o wielkości: 100 ml, 3 po 100 ml, 500 ml i 1000 ml.
- Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	L-Polaflux
Włochy	Ellepalmiron
Polska	Levomethadone Hydrochloride Molteni
Hiszpania	Levometadona Molteni

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2020