

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Metadon Evolan oral opløsning 1 mg/ml

Methadonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse af Metadon Evolan
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Metadon Evolan
3. Sådan skal De tage Metadon Evolan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Metadon Evolan
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE AF METADON EVOLAN

Dette lægemiddel indeholder methadonhydrochlorid, som tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes narkotiske analgetika.

Det anvendes som en del af vedligeholdelsesbehandlingen af opiatafhængige og som behandling af abstinenssymptomer fra heroin.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE METADON EVOLAN

Tag ikke Metadon Evolan

- hvis De er allergisk (hypersensitiv) over for methadonhydrochlorid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i den orale opløsning herunder i særdeleshed benzoater (se afsnit 6 og nederst i afsnit 2).
- hvis De har en hjerneskade eller forhøjet tryk i hjernen
- hvis De lider af hjertesvigt
- hvis De har svære åndedrætsforstyrrelser (f.eks. obstruktive luftvejstilstande og respiratorisk depression)
- hvis De har en blå misfarvning af læber, tunge, hud og slimhinde pga. manglende iltning af blodet (cyanose)
- hvis De oplever abstinenssymptomer fra alkohol (f.eks. delirium tremens)
- hvis De er i behandling med MAO-hæmmere for depression eller Parkinsons syge eller er stoppet med behandlingen for mindre end to uger siden.

Metadon Evolan **må ikke anvendes** til børn.

Særlige forholdsregler

Oplys altid lægen eller apotekspersonale om, at De er i behandling med Metadon Evolan og vær særlig forsigtig

- hvis De har nedsat funktion af skjoldbruskkirtelen (hypothyreodisme, myksødem) eller har forstørret prostata (prostatahypertrofi)
- hvis De har astma eller vejtrækningsbesvær
- hvis De har en leversygdom
- hvis De har nyre- eller galdesten
- hvis De lider af inflammatorisk tarmsygdomme eller forstoppelse
- hvis De er ældre og/eller har en hjertesygdom, er der en øget risiko for lavt blodtryk og svimmelhed
- hvis De har eller for nyligt har haft kvæstelser i hovedet
- hvis De har haft uregelmæssig hjerterytme
- hvis De har haft hjertesygdomme
- hvis der findes tilfælde af pludselig død uden forudgående skade eller sygdom i Deres familie
- hvis De lider af kalium-, natrium- eller magnesiummangel

De bør undgå at tage andre opiater, benzodiazepiner, barbiturater eller andre lægemidler, der har en stærkt beroligende virkning, så længe De er i behandling med Metadon Evolan, da disse kan øge såvel virkning som bivirkninger af methadon.

Brug af anden medicin sammen med Metadon Evolan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Metadon Evolan kan påvirke virkningen af disse mediciner. Ligeledes kan nogle af disse mediciner påvirke virkningen af Metadon Evolan.

De må **ikke** tage Metadon Evolan samtidig med eller indtil 2 uger efter behandling med MAO-hæmmere.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager nogle af følgende medicinske præparater, **da interaktioner mellem disse præparater og methadon kan være sundhedsfarlige:**

- lægemidler for hjerte-karsygdomme (f.eks. quinidin, verapamil og spironolacton)
- lægemidler mod bakterielle infektioner (f.eks. rifampicin, clarithromycin, erythromycin og telithromycin)
- lægemidler mod virusinfektioner herunder HIV-infektion (f.eks. nevirapin, efavirenz, amprenavir, delavirdin, zidovudin, stavudin, didanosin, ritonavir, nelfinavir, saquinavir og lopinavir)
- lægemidler mod svamp (f.eks. fluconazol, itraconazol og ketoconazol)
- lægemidler mod depression og angst (f.eks. selektive serotonin genoptagelseshæmmere som fluoxetin og fluvoxamin, nefazodon samt naturlægemidler der indeholder perikum)
- antipsykotisk medicin til behandling af sindssygdomme
- sedative lægemidler (sovemedicin herunder bedøvelse)
- naturligt forekommende stoffer som askorbinsyre (vitamin C) og grapefrugtjuice.
- opioide antagonist (f.eks. naloxon, naltrexon, buprenorphin), som modvirker effekten af opioide stoffer
- lægemidler mod diarré (f.eks. difenoxylat, loperamid)
- opioide stoffer som er stærkt smertestillende (f.eks. nalbuphin)
- lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenytoin, phenobarbital og carbamazepin)
- lægemidler mod infektion (f.eks. dexamethason)

Brug af Metadon Evolan sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke alkohol mens du tager dette produkt. Denne medicin og alkohol kan reagere med hinanden, og det kan øge deres virkninger. Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du tager Methadon, da det kan ændre virkningen af lægemidlet.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge lægen til råds, før De tager Metadon Evolan.

De bør ikke anvende dette lægemiddel lige før og under fødslen.

De kan amme, selv om De tager Metadon Evolan i doser op til 20 mg daglig. Spørg lægen til råds, før De begynder at amme.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- De må ikke køre motorkøretøjer, da methadon oral opløsning forringer evnen till at færdes sikkert i trafikken.
- De må ikke anvende eller arbejde med nogen form for maskiner.

Vigtig information om nogle af stofferne i dette lægemiddel

Din medicin indeholder også

- **Flydende maltitol (E965)** - kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE METADON EVOLAN

Tag altid Metadon Evolan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Metadon Evolan skal tages daglig. Dosis er ordineret til Dem personligt. Læge eller apotekspersonale kan oplyse Dem om den korrekte daglige dosis af methadon oral opløsning.

Ved behandling af abstinenssymptomer sættes initial dosis til 20 mg (20 ml opløsning). Afhængig af effekten kan Deres læge give yderligere 20 mg (20 ml) efter 3-4 timer. Behandlingen kan fortsættes med 30-50 mg methadon daglig (30-50 ml) og derefter langsomt reduceres i løbet af 3 uger.

For patienter i vedligeholdelsesbehandling bestemmes initial dosis på samme måde som ved abstinenssymptomer (se ovenfor). Den normale daglige dosis er 50-100 mg (50-100 ml opløsning), sædvanligvis omkring 60 mg (60 ml opløsning). Seponering kan overvejes, når de fysiske og psykosociale omstændigheder har bedret sig.

Metadon Evolan bør gives i lavere doser til patienter med nedsat lever- og nyrefunktion. Dosisintervallet bør forlænges for disse patienter.

Metadon Evolan **må ikke** anvendes til børn.

Hvis De har taget for meget Metadon Evolan

Overdosering kan medføre koma og i alvorlige tilfælde døden. Hvis De har taget for meget Metadon Evolan kan De opleve følgende:

- hæmning af åndedrættet
- ekstrem søvnighed, besvimelse, koma
- sammentrækning af pupiller
- muskelsvaghed
- nedsat kropstemperatur
- lav hjertefrekvens, lavt blodtryk, hjerteanfald og chok

Medicinsk behandling skal igangsættes hurtigst muligt. Tag ind på nærmeste sygehus eller skadestue, og medbring om muligt denne medicinpakning og indlægsseddel.

Hvis De har glemt at tage Metadon Evolan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonale, hvis De har glemt at tage en dosis.

De må ikke tage en dobbeltdosis af methadon oral opløsning som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket hvis De har spørgsmål vedrørende brug og dosering af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER

Metadon Evolan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger Disse kan ramme 1 ud af hver 10 personer, som behandles med methadon	• kvalme eller opkastning
Almindelige bivirkninger: Disse kan ramme 1 ud af hver 100 personer, som behandles med methadon	• vægtforøgelse • væskeophobning • forstoppelse • opstemthed (eufori) • se eller høre ting som ikke findes (hallucinationer) • svimmelhed eller at rummet snurrer rundt • sløret syn • sammentrækning af pupiller • sløvhed • udslæt/eksem • svedtendens • træthedsfølelse
Mindre almindelige bivirkninger: Disse kan ramme 1 ud af hver 1000 personer, som behandles med methadon	• nedsat appetit • åndedrætsproblemer (herunder hoste) • mundtørhed • tungebetændelse • nedstemthed (dysfori) • ophidselse • søvnproblemer • forvirring • nedsat sexlyst • hovedpine • besvimelse • lavt blodtryk • kløe • nældefeber • udslæt/eksem • hævede ben • svaghed • kramper i galdevejene (bugsmerter) • rødmen i ansigtet • vandladningsproblemer • erektionsproblemer • uregelmæssig menstruation
Sjældent forekommende bivirkninger:	• hjerteproblemer

Disse kan ramme 1 ud af hver 10 000 personer, som behandles med methadon	• nedsat puls • hjertebanken (palpitation)
Ukendte bivirkninger: Hyppigheden er ikke kendt	• kalcium- eller magnesiummangel i blodet • nedsat antal blodplader • smagsforstyrrelser, • afhængighed • humørsvingninger • nedsat legemstemperatur • blodtryksfald • hjertestop

Tal med lægen eller apotekspersonale, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Længere tids anvendelse af methadon oral opløsning kan i lighed med andre opiater medføre afhængighed.

5. OPBEVARING AF METADON EVOLAN

Opbevar Metadon Evolan utilgængeligt for børn.

Brug ikke Metadon Evolan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Metadon Evolan må ikke opbevares over 25°C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dette lægemiddel indeholder

- Det aktive indholdsstof er methadonhydrochlorid 1mg/ml.
- De øvrige indholdsstoffer er maltitol flydende (E965), propylenglycol, benzoesyre (E210), natriumhydroxid og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Metadon Evolan er en klar opløsning og findes i pakninger med 10 ml, 25 ml, 30 ml, 40 ml, 50 ml, 80 ml, 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1 liter, 2 liter og 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12, Danderyd
Sweden

Lokal repræsentant

Matrix Pharmaceuticals A/S
Tuborg Boulevard 12, 3
DK-2900 Hellerup
Denmark

Fremstiller

Pinewood Laboratories Limited
Ballymacarby
Clonmel
Co. Tipperary
Irland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige: Metadon Evolan 1 mg/ml oral lösning
Danmark: Metadon Evolan 1 mg/ml oral opløsning

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2013-11-04