

INDLÆGGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Metadon SAD oral opløsning 1 mg/ml Methadonhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Metadon SAD til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Metadon SAD
- Sådan skal du tage Metadon SAD
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Metadon SAD er et morfinlignende lægemiddel, som bruges til behandling af stærke smerter og til afvænnning af stofmisbrug.

Lægen kan give dig Metadon SAD for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE METADON SAD

Tag ikke Metadon SAD

- hvis du er overfølsom over for methadonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har nedsat vejrtrækningsfunktion, svær astma eller anden lungesygdom

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal være opmærksom på, at du kan udvikle psykisk eller fysisk afhængighed eller opleve, at virkningen af medicinen aftager. Dette er især set ved høje doser.

Pludseligt ophør med behandlingen kan give abstinenssymptomer.

Den søvndyssende og åndedrætshæmmende virkning af Metadon SAD forstærkes, hvis du samtidig indtager alkohol.

Metadon SAD indeholder alkohol. Alkoholikere, børn, gravide, ammende og personer med epilepsi eller leversygdomme må derfor kun tage medicinen efter aftale med lægen.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Metadon SAD, hvis du

- har astma eller en lungesygdom
- er i behandling med andre lægemidler, der hæmmer vejrtrækningen
- har forhøjet tryk i hjernen (på grund af slag mod kraniet)
- har en alvorlig tarmsygdom eller akutte maveproblemer
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (myxødem)
- har en sygdom i binyrebarken (Addison's sygdom)
- har forstørret blærehalskirtel (prostata) eller forsnævring af urinrør
- har nedsat nyre- eller leverfunktion
- er ældre
- har eller har haft en hjertesygdom og samtidig er i behandling med anden medicin, der øger risikoen for forstyrrelser i hjertets elektriske impulser
- tager produkter, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*), da virkningen af methadon kan blive nedsat

Hvis du er aktiv sportsudøver, skal du være opmærksom på at Metadon SAD er optaget på dopinglisten.

Brug af anden medicin sammen med Metadon SAD

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får:

- HIV-medicin (efavirenz, nelfinavir, nevirapin, ritonavir, lopinavir, didanosin, stavudin)
- medicin mod infektion bl.a. tuberkulose (rifampicin)
- medicin mod svampeinfektion (fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol)
- epilepsimedicin (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin)

- medicin mod angst og uro (benzodiazepiner)
- medicin mod depression og tvangstanker (OCD) (fluvoxamin, fluoxetin)
- medicin mod depression og Parkinsons sygdom (isocarboxazid, moclobemid, selegilin)
- medicin til vedligeholdelse af stoffrihed hos afvænnede personer, stærke smerter og til behandling af kløe (naltrexon, naloxon, buprenorphin)
- medicin mod urinvejsinfektioner (ammoniumchlorid)
- C-vitamin (ascorbinsyre)
- naturlægemidler, der indeholder Prikbladet perikon
- Antabus eller metronidazol, da Metadon SAD oral opløsning indeholder alkohol. Tal med lægen

Brug af Metadon SAD sammen med mad og drikke

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Metadon SAD.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Metadon SAD efter aftale med lægen.

Da Metadon SAD oral opløsning indeholder alkohol, må du kun tage Metadon SAD efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Metadon SAD efter aftale med lægen. Da Metadon SAD oral opløsning indeholder alkohol, må du kun tage Metadon SAD efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Metadon SAD virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal være opmærksom på, at den sløvende virkning bliver forstærket, hvis du samtidig drikker alkohol.

Metadon SAD indeholder ethanol

Denne medicin indeholder 1,06 vol% alkohol, dvs. op til 360 mg pr. dosis svarende til 9 ml øl eller 4 ml vin pr. dosis. Skadeligt for alkoholikere. Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder samt til personer i højrisikogruppe (eksempelvis personer med epilepsi og leversygdomme) efter aftale med lægen. Du må ikke tage Metadon SAD oral opløsning, hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse). Tal med lægen.

Metadon SAD indeholder methylparahydroxybenzoat

Denne medicin indeholder methylparahydroxybenzoat som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Metadon SAD indeholder saccharose

Denne medicin indeholder 94,5 mg saccharose pr. ml. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadeligt for tænderne.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE METADON SAD

Medicinen afmåles med et målebæger el. lign. Du vil normalt få Metadon SAD af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Du må få Metadon SAD i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Den sædvanlige dosis er

Stofmisbrugere

Individuel dosering. Følg lægens anvisning.

Ved stærke smerter

Voksne

Ved behandlingens start: 5-10 ml hver 4.-8. time. Efter et par døgn kan dosis øges op til 40 ml hver 6.-8. time. Følg lægens anvisning.

Børn

0,3 mg pr. kg legemsvægt pr. dosis.

Børn får lettere forgiftning end voksne; vær derfor opmærksom på overdoserings-symptomerne. Følg lægens anvisning.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har brugt for meget Metadon SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har fået for meget Metadon SAD vil din læge eller sundhedspersonalet tage de nødvendige forholdsregler.

Tegn på at du har fået for meget Metadon SAD kan være små pupiller, sløvhed, blegthed, fugtig hud, lav kropstemperatur, vejrtrækningsbesvær og koma. Ved alvorlig overdosering kan forekomme kortvarig åndedrætsstandsning, lavt blodtryk, langsom puls, shock, hjertepåvirkning, væske i lungerne, krampeanfald, muskelsvækkelse, nyresvigt, uregelmæssig hjerterytme og hjerrestop.

Vær opmærksom på at børn og ældre lettest får forgiftning.

Hvis du har glemt at bruge Metadon SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Metadon SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis behandlingen bliver afbrudt brat, kan du få abstinenssymptomer (som f.eks. søvnløshed, løbende næse, tåreflåd, appetitløshed, diaré og smerter).

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Ikke alvorlige: Udvikling af mænds brystkirtler (ses efter længere tids brug), forsinket tømning af mavesækken.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1-10 ud af 100 behandlede):

Ikke alvorlige: Påvirkning af bevidstheden, svimmelhed, sløvhed, kvalme, opkastning, forstoppelse, rødmen i ansigtet, kløe, øget svedtendens, vandladningsbesvær, impotens og for tidlig, forsinket, eller udeblivende sædafgang.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

Alvorlige: Vejrtrækningsbesvær, væske i lungerne efter høje doser, lav puls (kan blive alvorligt). Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige: Opstemthed, nedtrykthed, følelse af afmagt, hovedpine, søvnløshed, ophidselse, synsforstyrrelser (pupil påvirkning), langsom puls, blodtryksfald ved pludselig ændring fra liggende/siddende til stående stilling, appetitløshed, forværring af galdestenssmerter.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Forstyrrelser i hjerterytmen, hallucinationer.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægs-seddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Opbevar Metadon SAD utilgængeligt for børn.

Brug ikke Metadon SAD efter den udløbsdato (Anv. inden), der står på pakningen.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Metadon SAD oral opløsning (mikstur) 1 mg/ml indeholder

Aktivt stof: Methadonhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Citronsyremonohydrat; methylparahydroxybenzoat E218; ethanol 96%; appelsinensens 1017; saccharose; vand, rensset.

Udseende og pakningsstørrelser

Metadon SAD 1 mg/ml er en klar, farveløs til svagt gullig væske, svag duft af appelsin.

Metadon SAD findes i pakningsstørrelser på 100ml, 500 ml og 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amgros I/S

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

amgros@amgros.dk

Fremstiller

Region Hovedstadens Apotek

Marielundvej 25

2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2014.

Seneste nye indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sundhedsstyrelsen.dk

Vnr. 701045-01