

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Metadon DnE 1 mg/ml oral opløsning

Metadon DnE 5 mg/ml oral opløsning

Methadonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Metadon DnEs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metadon DnE
3. Sådan skal du tage Metadon DnE
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Metadon DnE
6. Yderligere oplysninger

1. METADON DnEs VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Methadon er et syntetisk opiat (et morfinlignende lægemiddel). Metadon DnE bruges til behandling af patienter, der er blevet afhængige af stoffer/medicin af den slags, der kaldes opioider. Behandling bør foregå med samtidig medicinsk og psykologisk behandling og social opfølgning.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Metadon DnE

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for metadonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metadon DnE. Se pkt. 6. Yderligere oplysninger
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer eller lider af lungesygdomme (f.eks. astma), der besværer vejrtrækningen
- hvis du tager eller har taget monoaminoxidase-(MAO)hæmmere inden for de sidste 2 uger (MAO-hæmmere er lægemidler, der anvendes til behandling af depression, Parkinsons sygdom).

Metadon DnE må IKKE gives til børn.

Vær ekstra forsigtig med at tage Metadon DnE

Fortæl det til lægen:

- hvis du har akutte anfald af astma
- hvis du har nedsat lungekapacitet på grund af en sygdom i lungerne eller lider af vejrtrækningsbesvær
- hvis du har nyreproblemer (herunder nyresten)
- hvis du har lever- og galdevejsproblemer
- hvis du har lavt stofskifte (såkaldt hypothyreoidisme),
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata) eller forsnævret urinleder (der kan besvære vandladningen)

- hvis du har haft en læsion i hjernen og trykket inde i hjernen er højere end normalt (tal med din læge). Du kan få alvorlig hovedpine
- hvis du har mavesmerter, diarré eller forstoppelse
- hvis du har visse typer af ændret hjerterytme eller andre alvorlige hjertelidelser
- hvis du tager andre typer af opioide lægemidler (smertestillende) såsom morfin og pentazocin
- hvis du tager lægemidler, der virker beroligende og hjælper dig til at sove (barbiturater og benzodiazepiner).

Metadon DnE kan påvirke de elektriske impulser, der får hjertet til at trække sig sammen, især ved høje doser. Fortæl det derfor til din læge, hvis du har haft hjerteproblemer.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du kontakte din læge.

Børn er mere følsomme over for methadon end voksne, derfor kan forgiftning forekomme ved meget lave doser. Når methadon indtages hjemme, skal det opbevares utilgængeligt for børn, for at undgå at børn utilsigtet kommer til at indtage methadon.

Metadon DnE oral opløsning er skadeligt for alkoholikere.

Da Metadon DnE oral opløsning indeholder alkohol må børn, gravide og ammende kvinder samt patienter med epilepsi eller leversygdomme kun tage Metadon DnE efter aftale med lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til lægen hvis du bruger noget af følgende medicin:

- ethvert lægemiddel, der påvirker din psykiske tilstand (f.eks. risperidon, thioridazin, perphenazin, phenotiazin, haloperidol og sertindol – disse anvendes til behandling af f.eks. psykoser og atomoxetin anvendes til behandling af ADHD)
- lægemidler der anvendes til behandling af hjertesygdomme (verapamil, quinidin, propafenon, flecainid, metoprolol)
- lægemidler der anvendes til behandling af depression, kendt som monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), især hvis du har taget disse inden for de sidste 2 uger (se også ”Tag ikke Metadon DnE)
- lægemidler der anvendes til behandling af depression (f.eks. imipramin, clomipramin, nortriptylin, desipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin og sertralin)
- tamoxifen (et lægemiddel til behandling af kræft)
- betændelsehæmmende og immunforsværsdæmpende lægemidler (f.eks. dexamethason og cyclosporin)
- virushæmmende lægemidler herunder visse lægemidler til behandling af hiv, f.eks. amprenavir, nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, lopinavir, saquinavir, abacavir, didanosin og stavudin
- makrolid-antibiotika (til behandling af bakterieinfektioner) såsom clarithromycin, telithromycin og erythromycin
- cimetidin (til behandling af mavesår)
- lægemidler mod svamp (til behandling af svampeinfektioner) såsom ketoconazol, itraconazol og fluconazol
- naloxon (til behandling af vejrtrækningsbesvær)
- lægemidler der anvendes til behandling af afhængighed f.eks. naltrexon og buprenorfin
- rifampicin (til behandling af tuberkulose)
- lægemidler der anvendes til behandling af epilepsi (f.eks. phenytoin, phenobarbital og carbamazepin)
- vitamintabletter (der indeholder C-vitamin)
- lægemidler til behandling af diarré (loperamid, diphenoxylat)
- lægemidler der gør urinen mere sur f.eks. ammoniumchlorid
- vanddrivende lægemidler (spironolacton)
- lægemidler der gør dig søvnig

- naturlægemiddel med perikon (hyperikum).

Andre lægemidler kan også påvirke hjertet (f.eks. sotalol, amiodaron, propafenon og flecainid).

Du skal fortælle lægen om enhver anden medicin du tager, da disse kan være farlige, hvis du tager dem sammen med methadon. Din læge vil måske beslutte, at det er nødvendigt at undersøge dit hjerte med et elektrokardiogram (ekg) ved begyndelsen af din behandling, for at sikre at disse påvirkninger ikke opstår. Methadon kan også påvirke visse blod- og urinundersøgelser. Fortæl lægen, at du tager methadon, før du får foretaget nogen undersøgelser.

Metadon DnE indeholder alkohol. Du må ikke tage Metadon DnE, hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse). Tal med lægen.

Brug af Metadon DnE sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke grapefrugt juice, mens du tager methadon, da det kan ændre lægemidlets virkning.

Du skal være forsigtig, hvis du indtager alkohol, mens du er i behandling med Metadon DnE.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Metadon DnE.

Metadon DnE kan påvirke fostret og det ammede barn. Spørg din læge til råds før du tager Metadon DnE, hvis du er gravid eller ammer.

Da Metadon DnE oral opløsning indeholder alkohol, må du kun tage Metadon DnE 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 advarselstrekanter. Det betyder at Metadon DnE især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis kan virke sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Din læge vil afgøre, hvornår du må begynde at køre. Du må kun køre bil eller motorcykel eller udføre farligt arbejde, når det er sikkert for dig at gøre det. Spørg din læge eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Metadon DnE

Metadon DnE oral opløsning indeholder methylparahydroxybenzoat. Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Metadon DnE oral opløsning med 1 mg/ml

Den orale opløsning indeholder 2,3 vol % alkohol (etanol), dvs. op til 240-2880 mg pr. dosis, svarende til 6,1-73 ml øl (5 vol %), eller 2,5-30,5 ml vin (12 vol %) pr. dosis.

Metadon DnE oral opløsning med 5 mg/ml

Den orale opløsning indeholder 2,3 vol % alkohol, dvs. op til 48-576 mg pr. dosis, svarende til 1,2-14,6 ml øl (5 vol %), eller 0,5-6,1 ml vin (12 vol %) pr. dosis.

Du må ikke tage Metadon DnE, hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse).

Tal med lægen. Se også punkterne ”Vær ekstra forsigtig med at tage Metadon DnE” og ”Graviditet og amning”. Skadeligt for alkoholikere. Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogrupper som patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE METADON DnE

Tag altid Metadon DnE nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis er individuel, og lægen tilpasser din dosis specielt til dig. Din læge vil fortælle dig, hvor meget Metadon DnE du skal tage og hvor ofte, det er nødvendigt. Det er vigtigt, at du ikke tager mere end lægen har ordineret.

Metadon DnE er en oral væske (en opløsning), som skal synkes. Du må under ingen omstændigheder injicere dette lægemiddel, da det kan forårsage alvorlige og permanente skader og kan muligvis være dødeligt.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Metadon DnE er for stærk eller for svag, skal du fortælle det til lægen.

Ældre patienter, patienter med lever- eller nyreproblemer eller med sygdomme:

Der skal udvises forsigtighed, hvis du er ældre, er syg eller har lever- eller nyreproblemer.

Børn:

Metadon DnE må IKKE gives til børn. Der er en alvorlig risiko for forgiftning. Sørg for at opbevare det utilgængeligt for børn.

Hvis du har taget for meget Metadon DnE

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Metadon DnE end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du har taget for meget Metadon DnE, kan du opleve følgende symptomer:

- vejrtrækningsbesvær
- udtalt døsighed, besvimelse eller koma
- sammentrukne pupiller
- muskelsvaghed
- kold og fugtig hud
- langsom hjerterytme, lavt blodtryk, hjertestop eller shock
- i alvorlige tilfælde kan det være dødeligt.

Hvis du har glemt at tage Metadon DnE

Hvis du under behandlingen har glemt en dosis, så er det vigtigt at du tager den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

DU MÅ IKKE TAGE EN DOBBELTDOSIS SOM ERSTATNING FOR DEN GLEMTE DOSIS.

4. BIVIRKNINGER

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

De bivirkninger der kan forekomme omfatter:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer i behandling med Metadon DnE):
Kvalme, opkastning.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 100 personer i behandling med Metadon DnE):
Vægtstigning, væskeophobning, forstoppelse, føle sig høj (euforisk), ser og hører ting der ikke er der (hallucinationer), svimmelhed eller følelse af at alt drejer rundt, sløret syn, sammentrukne pupiller, søvnighed, hududslæt, svedtendens, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 1.000 personer i behandling med Metadon DnE):

Appetitløshed, vejrtrækningsbesvær (herunder hoste), mundtørhed, betændelse på tungen, nedtrykthed (dysfori), rastløs uro, søvnbesvær, forvirring, nedsat lyst til sex, hovedpine, besvimelse, lavt blodtryk, kløe, nældefeber, udslæt, hævede ben, svaghed, kramper i galdekanalerne (mavesmerter), ansigtsrødme, besvær med at lade vandet og væskeophobning, besvær med at opnå eller opretholde erektion, menstruationsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10.000 personer i behandling med Metadon DnE):
Hjerte problemer, langsommere hjerterytme, hjertebanken.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Kalium- eller magnesiummangel i blodet, lavere indhold af blodplader i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. SÅDAN OPBEVARER DU METADON DnE

Opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer eller lys for dette lægemiddel.

Brug ikke Metadon DnE efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Metadon DnE indeholder

- Aktivt stof: Methadonhydrochlorid, 1 mg/ml og 5 mg/ml
- Øvrige indholdsstoffer: Methylparahydroxybenzoat, ethanol (96 %) 24 mg/ml, natriumcitrat, vandfri citronsyre, saccharinnatrium, smagsessens solbær-/æble-essens, rensat vand.

Metadon DnE, udseende og pakningsstørrelser

Metadon DnE oral opløsning, (væske) leveres i brune plastflasker med børnesikret skruelåg med forsegling.

Pakningsstørrelser: 1 mg/ml; 15ml, 20ml, 25ml, 30ml, 35ml, 40ml, 45ml, 50ml, 55ml, 60ml, 65ml, 70ml, 75ml, 80ml, 85ml, 90ml, 95ml, 100ml, 110ml, 120ml, 130ml, 140ml, 150ml.

5 ml/ml: 14ml, 16ml, 18ml, 20ml, 22ml, 24ml, 26ml, 28ml, 30ml, 32ml, 34ml, 36ml, 38ml, 40ml, 42ml, 44ml, 46ml, 48ml, 50ml.

Fås som enkeltflasker og pakninger med 3 eller 7 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

dne pharma as

Karihaugveien 22

NO-1086 Oslo

Norge

Fremstiller

Sanivo Pharma AS
Karihaugveien 22
NO-1086 Oslo
Norge

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2016