

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metadon Orion 5 mg tabletter
Metadon Orion 10 mg tabletter
Metadon Orion 20 mg tabletter

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Metadon Orion
3. Sådan skal du bruge Metadon Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metadon Orion er et morfinlignende lægemiddel til behandling af stærke smerter, som kun kan behandles tilfredsstillende med opiumanalgetika, til vedligeholdelsesbehandling af opiatafhængige og som behandling af abstinenssymptomer fra heroin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Metadon Orion

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

Brug ikke Metadon Orion

- hvis du er allergisk over for methadonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du er i behandling eller har været i behandling med MAO-hæmmere indenfor de seneste to uger (medicin for depression eller Parkinsons syge).
- hvis du har en hjerneskade eller forhøjet tryk i hjernen (tal med din læge om dette). Du lider eventuelt af alvorlig hovedpine.
- hvis du oplever abstinenssymptomer fra alkohol

- hvis du har hjertesvigt
- hvis du har vejtrækningsbesvær.

Metadon Orion bør ikke gives til børn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Metadon Orion hvis du:

- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyreodisme, myksødem) eller har forstørret prostata (prostatahypertrofi)
- har astma eller vejtrækningsbesvær
- har leversygdomme
- har nyre- eller galdesten
- har inflammatorisk tarmsygdom eller forstoppelse
- hvis du er ældre og/eller har hjerte-kar-sygdomme, er der en øget risiko for lavt blodtryk og besvimelse
- hvis du for nylig har haft kvæstelser i hovedet eller forhøjet tryk i hjernen
- hvis du har haft uregelmæssig hjerterytme
- hvis du har haft hjertesygdomme
- hvis der findes tilfælde af pludselig død uden forudgående skade eller sygdom i din familie
- hvis du lider af kalium-, natrium- eller magnesiummangel.

Du bør undgå at tage Metadon Orion med andre beroligende midler, som kaldes barbiturater (såsom thiopental) eller benzodiazepiner (såsom midazolam) som for eksempel anvendes som sovemedicin eller med andre smertestillende lægemidler af opioid-typen (såsom nalbuphin), fordi samtidig anvendelse kan øge virkning eller bivirkninger af methadon.

Børn er mere følsomme overfor methadon end voksne, så forgiftning kan ske ved meget lave doser. For at undgå at børn tager methadon ved en fejltagelse, når du bruger det hjemme, bør patienter advares om at methadon skal opbevares utilgængeligt for børn.

Brug af anden medicin sammen med Metadon Orion

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

Du må **ikke** tage Metadon Orion samtidig med, eller indenfor 2 uger efter, behandling med MAO-hæmmere.

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

- lægemidler til behandling af hjerteproblemer (f.eks. kinidin, 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)
- en type medicin som bruges mod depression kaldet tricykliske antidepressiva (f.eks. clomipramin, nortriptylin, desipramin)
- antipsykotiske lægemidler af phenothiazin typen (f.eks. perphenazin, thioridazin)
- antipsykotiske lægemidler (risperidon)
- antiarytmiske lægemidler (f.eks. propafenon and flecainid)
- lægemidler til behandling af ADHD (atomoxetin)
- betareceptor-blokkere (f.eks. metoprolol)
- medicin til behandling af brystkræft (tamoxifen)

- lægemidler mod svamp (f.eks. fluconazol, itraconazol og ketoconazol)
- lægemidler mod depression eller angst (f.eks. selektive serotonin genoptagelseshæmmere, som fluoxetin og fluvoxamin, nefazodon samt naturlægemidler, der indeholder perikum)
- antipsykotisk lægemidler til behandling af psykiske sygdomme
- sedative lægemidler (sovemedicin herunder bedøvelse)
- naturligt forekommende stoffer som ascorbinsyre (vitamin C) og grapefrugt juice.
- opioide antagonist (f.eks. naloxon, naltrexon, buprenorphin), som modvirker effekten af opioide lægemidler
- lægemidler mod diarré (f.eks. loperamid, difenoxylat)
- opioide lægemidler, som er stærkt smertestillende (f.eks. nalbuphin)
- lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenytoin, phenobarbital og carbamazepin)
- lægemidler til behandling af betændelse og immunsupprimerende lægemidler (inflammation) (f.eks. dexamethason og ciclosporin).

Samtidig anvendelse af Metadon Orion og beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller lignende lægemidler øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Samtidig anvendelse bør derfor kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge ordinerer Metadon Orion sammen med beroligende lægemidler, bør dosis og varighed af samtidig behandling begrænses af din læge.

Fortæl lægen om alle de beroligende lægemidler, du tager, og følg lægens dosisanbefaling nøjagtigt. Det kan være nyttigt at informere venner og familie om symptomerne, der er anført ovenfor. Kontakt din læge hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Metadon Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol mens du tager dette lægemiddel. Metadon Orion og alkohol kan reagere med hinanden, og det kan øge deres virkninger. Du må ikke drikke grapefrugt juice, mens du tager methadon, da det kan ændre virkningen af lægemidlet.

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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du bør ikke anvende dette lægemiddel under fødslen. Du kan amme, hvis du tager 20 mg dagligt eller mindre Metadon Orion. Hvis du er gravid eller ammer bør du kun tage Metadon Orion, efter at have talt med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner under behandling. Methadon påvirker koordinationsevnen mellem hjernen og din evne til at reagere, således at evnen til at køre bil eller betjene maskiner kan påvirkes alvorligt.

Metadon Orion indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Metadon Orion

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil fortælle, hvor meget Metadon Orion du skal tage og hvor ofte du skal tage medicinen. Det er vigtigt, at du ikke tager mere end den dosis, du og din læge er blevet enige om. Det individuelle behov kan være forskelligt. Ændring eller afbrydelse af behandlingen bør kun ske i samråd med din læge.

Stærke smerter

Den sædvanlige startdosis er 5 mg 1-3 gange dagligt. Herefter kan dosen øges langsomt. Den fortsatte bestemmelse af den daglige dosis, delingen af doser og dosisjusteringer gennem behandlingsforløbet fastsættes af den behandlende læge og afhænger af den forudgående dosis.

Patienter, der tidligere har taget opioider kan starte behandlingen ved højere doser, 5-20 mg 2-3 gange / dag, da deres tidligere erfaringer med opioidbehandling tages i betragtning.

Abstinenssymptomer

Den anbefalede startdosis er 20 mg. Afhængigt af virkningen kan lægen vælge at give dig yderligere 20 mg efter 3-4 timer. Behandlingen kan fortsættes med 30-50 mg methadon oralt daglig og kan derefter langsomt reduceres i løbet af 3 uger.

Afhængighed

For patienter i vedligeholdelsesbehandling kan initialdosis bestemmes på samme måde som ved behandling af abstinenssymptomer (se ovenfor). Den anbefalede daglige dosis er omkring 60 mg dagligt og behandlingen varer i omkring 6 måneder.

Nedsat nyrefunktion: Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens råd.

Nedsat leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens råd.

Hvis du har brugt for meget Metadon Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Metadon Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas) eller hvis for eksempel et barn har taget medicinen ved en fejl. Symptomer på overdosering kan omfatte: Åndedrætsbesvær, ekstrem søvnighed, besvimelse, koma, pupiller små som nåle, muskelsvaghed, nedsat kropstemperatur, lav hjerterefrekvens, lavt blodtryk, hjerteranfald eller chok.

Hvis du har glemt at bruge Metadon Orion

Brug lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage denne, når det er tid til den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte dosis. Fortæl altid lægen, hvis du har glemt at tage en dosis.

Hvis du holder op med at bruge Metadon Orion

Du bør kun holde op med behandlingen, efter du har talt med lægen. Du bør ikke pludseligt stoppe med at tage Metadon Orion, da du derved kan få abstinenssymptomer, så som søvnløshed, løbende næse, tåreflåd, appetitløshed, diarré og smerter.

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

4. Bivirkninger

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

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme og opkastning.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- vægtforøgelse
- væskeophobning
- forstoppelse
- opstemthed (eufori), se eller høre ting som ikke findes (hallucinationer)
- svimmelhed eller følelse af at rummet snurrer rundt
- sløret syn, pupiller små som nåle
- sløvhed eller træthedsfølelse
- udslæt og svedtendens.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- nedsat appetit
- åndedrætsproblemer (herunder hoste)
- mundtørhed, tungebetændelse
- nedstemthed (dysfori), ophidselse, søvnproblemer, forvirring og nedsat sexlyst
- hovedpine og besvimelse
- lavt blodtryk
- kløe, nældefeber og udslæt
- hævede ben, svaghed
- kramper i galdevejene (bugsmerter)
- rødmen i ansigtet
- vandladningsproblemer
- erektionsproblemer, menstruationsforstyrrelser.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- hjerteproblemer, nedsat puls, hjertebanken (palpitation).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- calcium- eller magnesiummangel i blodet
- nedsat antal blodplader
- smagsforstyrrelser
- afhængighed og humørsvingninger
- følelse af kulde, væskeophobning i kroppen
- blodtryksfald, hjertestop.

Længere tids anvendelse af Metadon Orion kan, i lighed med andre opiat, medføre afhængighed.

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. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Opbevares ved temperaturer under 25°C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metadon Orion indeholder:

- Aktivt stof: methadonhydrochlorid 5 mg, 10 mg eller 20 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumsterat og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg tabletter:

Hvid til råhvid, flad tablet med en diameter på omkring 6,0 mm, mærket med "5" på den ene side.

10 mg tabletter:

Hvid til råhvid, flad tablet med en diameter på omkring 7,0 mm, mærket med "10" på den ene side.

20 mg tabletter:

Hvid til råhvid, flad tablet med en diameter på omkring 9,0 mm, mærket med "20" på den ene side.

PVC/Aluminium enkelt-dosisblister: 10 × 1, 15 × 1, 20 × 1, 25 × 1, 30 × 1, 35 × 1, 40 × 1, 45 × 1, 50 × 1, 55 × 1, 60 × 1, 65 × 1, 70 × 1, 75 × 1, 80 × 1, 85 × 1, 90 × 1, 95 × 1 og 100 × 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2018.