

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methadon Alternova 20 mg tabletter

methadonhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 tage Methadon Alternova
3. Sådan skal du tage Methadon Alternova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Methadon Alternova er et morfinlignende lægemiddel, som bruges til behandling af stærke smerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methadon Alternova

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

Tag ikke Methadon Alternova:

- hvis du er allergisk over for methadon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methadon Alternova (angivet i afsnit 6).
- hvis du har nedsat vejrtrækningsfunktion, svær astma eller anden lungesygdom (obstruktiv).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Methadon Alternova, hvis du:

- har for lav udskillelse af hormoner fra hypofysen
- har kræft i binyremarven (fæokromocytom)
- er i behandling med andre lægemidler der anvendes til behandling af depression, kendt som monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), især hvis du har taget disse inden for de sidste 2 uger
- har nedsat lungefunktion f.eks. astma
- 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 (Addisons sygdom)
- har sygdom i lever og galdeveje eller bugspytkirtlen

- har prostataforstørrelse eller forsnævring af urinrøret
- har nedsat nyre- eller leverfunktion
- er ældre
- har eller har haft en hjertesygdom
- samtidig er i behandling med anden medicin, der øger risikoen for forstyrrelser i hjertets elektriske impulser
- tager produkter, der indeholder prikbladet Perikon (*Hypericum perforatum*), da virkningen af methadon kan blive nedsat.

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 (se afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Methadon Alternova”).

Methadon Alternovas søvndyssende og åndedrætshæmmende virkning forstærkes, hvis du samtidigt indtager alkohol.

Brug af anden medicin sammen med Methadon Alternova

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

Anden medicin kan ændre behandling med Methadon Alternova, og Methadon Alternova kan påvirke behandling med anden medicin. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager følgende medicin:

- HIV-medicin (efavirenz, nelfinavir, nevirapin, ritonavir, amprenavir, 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, stærke smerter og til behandling af kløe (naltrexon, naloxon, buprenorphin)
- medicin mod urinvejsinfektioner (ammoniumchlorid)
- C-vitamin (ascorbinsyre)
- medicin der øger risikoen for forstyrrelser i hjertets elektriske impulser
- naturlægemidler, der indeholder prikbladet Perikon.

Samtidig brug af Methadon Alternova og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette, bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Methadon Alternova sammen med beroligende lægemidler, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle de beroligende lægemidler du tager, og følg nøje din læges dosisanbefaling. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om, at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Methadon Alternova sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Methadon Alternova. Du kan tage Methadon Alternova i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Methadon Alternova efter aftale med lægen.

Amning

Methadon Alternova udskilles i små mængder i modermælk, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Frugtbarhed

Methadon nedsætter frugtbarheden.

Undersøgelser har vist, at methadon nedsætter mænds sædcelle produktion og sædcellernes bevægelighed.

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 Methadon Alternova virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Methadon Alternova indeholder lactose

Kontakt lægen før du anvender dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Methadon Alternova

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

Din læge vil fortælle, hvor meget Methadon Alternova 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.

Tabletten kan evt. knuses. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Dette lægemiddel er udelukkende til oral brug og må ikke injiceres.

Vær opmærksom på at du ikke kan bruge Methadon Alternova 20 mg tabletter til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er:

Ved stærke smerter

Voksne:

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 dagligt, da deres tidligere erfaringer med opioidbehandling tages i betragtning.

Børn:

Methadon Alternova 20 mg tabletter må ikke anvendes til børn.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Ældre er mere følsomme over for virkningen af denne medicin og kan derfor udvikle forgiftningssymptomer selv ved den anviste dosering. Se afsnittet ”Hvis du har taget for meget Methadon Alternova”.

Nedsat nyre- eller leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Methadon Alternova

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

Tegn på, at du har taget for mange Methadon Alternova kan være små pupiller, sløvhed, bleghed, fugtig hud, lav kropstemperatur, vejrtrækningsbesvær, koma.

Ved alvorlig overdosering kan der forekomme kortvarig åndedrætsstandsning, lavt blodtryk, langsom puls, chok, hjertepåvirkning, væske i lungerne, krampeanfald, muskelsvækkelse, nyresvigt, uregelmæssig hjerterytme, dødsfald.

Vær opmærksom på, at ældre er mere følsomme over for virkningen af denne medicin. Kontakt lægen i tilfælde af ovenstående symptomer.

Hvis du har glemt at tage Methadon Alternova

Hvis du har glemt en dosis, så tag 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.

Hvis du holder op med at tage Methadon Alternova

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Methadon Alternova. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis du pludseligt holder op med at tage Methadon Alternova, kan du få abstinenssymptomer som f.eks. 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.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Vejrtrækningsbesvær.
- Væske i lungerne efter høje doser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen.
- Hallucinationer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Kredsløbskollaps.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Udvikling af mænds brystkirtler (ses efter længere tids brug).
- Forsinket tømning af mavesækken.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Påvirkning af bevidstheden.
- Svimmelhed.
- Sløvhed.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Forstoppelse.
- Rødmen i ansigtet.
- Kløe.
- Kraftig svedtendens.
- Vandladningsbesvær.
- Impotens.
- Forsinket eller for hurtig sædafgang.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Opstemthed.
- Nedtrykthed.
- Desorientering.
- Følelse af afmagt.
- Hovedpine.
- Søvnløshed.
- Ophidselse.
- Synsforstyrrelser (små pupiller).
- Langsom puls.
- Blodtryksfald ved pludselig ændring fra liggende/siddende til stående stilling.
- Appetitløshed.
- Forværring af galdestenssmerter.
- Mundtørhed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Forvirring.
- Krampe i urinleder.
- Smerter i højre side under ribbenene pga. kramper i sphincter Oddi.
- Abstinenssyndrom med symptomer som søvnløshed, appetitløshed, hjertebanken, næseflåd og rystelser.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

Du kan opbevare Methadon Alternova ved almindelig temperatur.

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

Methadon Alternova 20 mg indeholder:

Aktivt stof: methadonhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon (K25), silica kolloid vandfri, magnesiumstearat og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Methadon Alternova tabletter 20 mg er en hvid til næsten hvid rund, flad tablet, diameter 7 mm, præget med "M20" på den ene side og konkav med en delekærv på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser

Tabletbeholder: 25, 100 og 200 tabletter

Blisterpakninger: 10, 20, 25, 30, 50 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Fremstiller

Extractum Pharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó. IV. Körzet 6, Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019