

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Levopidon 2,5 mg tabletti**

**Levopidon 5 mg tabletti**

**Levopidon 10 mg tabletti**

**Levopidon 20 mg tabletti**

**Levopidon 30 mg tabletti**

levometadonihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Levopidon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levopidon -valmistetta
3. Miten Levopidon -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levopidon -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Levopidon on ja mihin sitä käytetään**

Levopidon sisältää vaikuttavana aineena levometadonihydrokloridia. Se kuuluu hermostoon vaikuttavien lääkkeiden ryhmään.

Levopidon -valmistetta käytetään aikuisille, jotka ovat riippuvaisia opioideista tai huumaavista kipulääkkeistä, kuten heroiinista ja morfiinista. Sitä käytetään näiden riippuvuutta aiheuttavien aineiden korvaushoitoa. Hoitoon on yhdistettävä lääketieteellinen, psykologinen ja sosiaalinen kuntoutus ja seuranta.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levopidon -valmistetta**

On tärkeää, että noudatat aina lääkärin antamia ohjeita, kun käytät Levopidon -valmistetta. Levopidon on vahvempaa kuin metadoni. Yliannostuksen välttämiseksi on ehdottoman tärkeää, että käytät Levopidon -valmistetta lääkärin määräyksen mukaisesti (ks. myös kohta 3. ”Miten Levopidon -valmistetta otetaan”).

**Älä ota Levopidon -valmistetta**

- jos olet allerginen levometadonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinua hoidetaan MAO:n estäjillä (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä) tai jos olet lakannut ottamasta niitä viimeksi kuluneiden 2 viikon aikana
- jos sinulla on vakavia hengitys- tai keuhkovaivoja
- jos olet riippuvainen muista kuin opioidityypisistä huumeista.
- jos olet alle 18-vuotias.

Älä käytä mitään huumeantagonisteja tai agonisteja/antagonisteja (aineita, jotka voivat estää Levopidon -valmisteen vaikutukset, kuten esim. pentatsosiini ja buprenorfiini) Levopidon -hoidon aikana, muutoin kuin yliannostuksen hoitoon.

Älä ota Levopidon -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin otat Levopidon -valmistetta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levopidon -valmistetta,

- jos sinulla on akuutteja astmakohtauksia
- jos keuhkojesi toiminta on heikentynyt keuhkosairauden vuoksi tai jos sinulla on hengitysvaikeuksia. Lääkärin on arvioitava hoitoasi tarkkaan
- jos kaliumin pitoisuus elimistössäsi on pieni (hypokalemia)
- jos sinulla on munuaisvaivoja (munuaiskivet ja sappikivet mukaan lukien)
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- jos sinulla on suurentunut eturauhanen tai virtsanjohtimen ahtauma (voi aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia)
- jos olet loukannut pääsi ja kallon sisäinen paine on normaalia suurempi (kysy tästä lääkäriltä). Sinulla voi ilmetä voimakasta päänsärkyä.
- jos sinulla on vatsakipua, ripulia tai ummetusta
- jos sinulla on tiettyntyyppisiä sydämen rytmien muutoksia tai muu vakava sydäntauti. Levopidon voi etenkin suurina annoksina vaikuttaa sydämen supistumista sääteleviin sähköisiin signaaleihin. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut sydänvaivoja.
- jos käytät vahvoja kipulääkkeitä (opioideja) (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Levopidon”)
- jos käytät rentouttavia ja nukahtamista auttavia lääkkeitä (barbituraatteja ja bentsodiatsepiineja) (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Levopidon”).
- jos magnesiumtasosi ovat alhaiset

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa.

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio:

Tämä lääke sisältää levometadonia, joka on opioidilääke. Opioidien toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (elimistösi tottuu lääkkeeseen eli sinulle kehittyy toleranssi). Levopidon -valmisteen toistuva käyttö voi johtaa myös riippuvuuteen, väärinkäyttöön ja addiktioon, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen.

Riippuvuus tai addiktio voivat aiheuttaa hallinnan tunteen menetystä sen suhteen, paljonko lääkettä tarvitset tai miten usein sinun tarvitsee ottaa sitä.

Riippuvuuden tai addiktion kehittymisriski vaihtelee yksilöllisesti. Riski Levopidon -riippuvuuden tai -addiktion kehittymiseen voi olla suurempi, jos:

- sinulla tai sukulaisellasi on joskus esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista (addiktio)
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi

Jos huomaat mitä tahansa seuraavista merkeistä Levopidon -valmisteen käytön aikana, sinulle on saattanut kehittyä riippuvuus tai addiktio.

- Sinun täytyy ottaa lääkettä pidempään kuin lääkäri on suositellut.
- Sinun täytyy ottaa suositeltua annosta enemmän lääkettä.
- Käytät lääkettä johonkin muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on määrätty, esim. ”rauhottumiseen” tai ”nukahtamisen avuksi”.
- Olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen käytön hallintaan sinä onnistumatta.
- Tunnet olosi huonoksi kun lopetat lääkkeen ottamisen, ja olosi paranee, kun jatkat lääkkeen käyttöä (vieroitusoireet).

Jos huomaat mitä tahansa näistä merkeistä, keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä hoitostrategia toimisi sinulla parhaiten, milloin hoidon voi lopettaa ja miten se lopetetaan turvallisesti (ks. kohta 3, Jos lopetat Levopidon -valmisteen oton).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista kun käytät Levopidon -valmistetta:

- Heikotus, väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu tai alhainen verenpaine. Nämä voivat olla oireita siitä, että lisämunaaiset tuottavat liian vähän kortisolihormonia ja sinun on ehkä otettava hormonilisää.

Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa sukupuolihormonien määrän vähenemistä ja prolaktiinihormonin määrän lisääntymistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee heikentyneen sukupuolivietin, impotenssin tai kuukautisten puuttumisen (amenorrean) kaltaisia oireita.

**Unenaikaiset hengityshäiriöt**

Levopidon voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla esimerkiksi unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuva heräily, katkonainen uni tai päivisin esiintyvä voimakas uneliaisuus. Jos sinä tai joku toinen henkilö havaitsette näitä oireita, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa harkita annoksen pienentämistä.

### **Ei lasten ulottuville eikä näkyville**

Lapset ovat herkempiä levometadonille kuin aikuiset, joten jo hyvin pienetkin annokset voivat aiheuttaa myrkytyksen. Jos levometadonia käytetään kotona, se on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta, jotta he eivät ota sitä vahingossa.

### **Lapset ja nuoret**

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret eivät saa ottaa tätä lääkettä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Levopidon**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Seuraavia lääkkeitä ei saa ottaa Levopidon -hoidon aikana:

- masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä, monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä, etenkin jos olet ottanut niitä viimeksi kuluneiden kahden viikon aikana (ks. myös kohta ”Älä ota Levopidon -valmistetta”)
- muita riippuvuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten metadonia, naltreksonia, buprenorfiinia ja naloksonia (paitsi yliannostuksen hoitoon).

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- mitkä tahansa mielentilaan vaikuttavat lääkkeet, kuten risperidoni, tioridatsiini, perfenatsiini, fentiatsiinit, haloperidoli ja sertindoli, joita käytetään esimerkiksi psykoosien hoitoon, ja atomoksetiini, jota käytetään ADHD:n hoitoon
- vahvat kipulääkkeet (opioidit), kuten morfiini ja pentatsosiini
- sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten verapamiili, kiniidiini, propafenoni, flekainidi, metoprololi, sotaloli, amiodaroni
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten klomipramiini, nortriptyliini, desipramiini, nefatsodoni, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, sitalopraami ja essitalopraami
- tamoksifeeni, jota käytetään syövän hoitoon
- tulehdusta estävät lääkkeet ja elimistön immuunireaktioita heikentävät lääkkeet, kuten deksametasoni ja siklosporiini
- virusinfektioilääkkeet, mukaan lukien jotkin HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten amprenaviiri, nevirapiini, tsidovudiini, efavirensi, nelfinaviiri, ritonaviiri, lopinaviiri, sakinaviiri, abakaviiri, delavirdiini, didanosiiini ja stavudiini

- antibiootit, kuten levofloksasiini ja moksifloksasiini
- makrolidityyppiset antibiootit (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä), kuten klaritromysiini, telitromysiini ja erytromysiini
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli ja flukonatsoli
- rifampisiini, jota käytetään tuberkuloosin hoitoon
- epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten fenytoini, fenobarbitaali ja karbamatsipiini
- virtsan happamuutta lisäävät lääkkeet, kuten ammoniumkloridi (salmiakki) ja C-vitamiinitabletit
- ripulin hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten loperamidi ja difenoksilatti
- antikolinergeiksi kutsutut lääkkeet, koska ne voivat aiheuttaa ummetusta tai suolitukoksen, jos niitä käytetään samanaikaisesti Levopidon -valmisteen kanssa
- nesteenoistolääkkeet, kuten spironolaktoni
- kannabinoideja sisältävät lääkkeet tai valmisteet (kouristuskohtausten hoitoon käytettävä lääke)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet
- rentouttavat ja nukahtamista auttavat lääkkeet (barbituraatit ja bentsodiatsepiinit)
- metamitsoli, jota käytetään kivun ja kuumeen hoitoon
- Kannabidioli (kouristuskohtausten hoitoon käytettävä lääke)
- gabapentiini ja pregabaliini (epilepsian, hermokivun tai ahdistuneisuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä) voivat suurentaa opioidien yliannostuksen ja hengityslaman (hengitysvaikeuksien) riskiä, mikä voi olla hengenvaarallista.

Haittavaikutusten riski suurenee, jos käytät levometadonia samanaikaisesti masennuslääkkeiden (kuten sitalopraamin, duloksetiinin, essitalopraamin, fluoksetiinin, fluvoksamiinin, paroksetiinin, sertraliinin, venlafaksiinin, amitriptyliinin, klomipramiinin, imipramiinin tai nortriptyliinin) kanssa. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset esimerkiksi seuraavia oireita:

- mielentilan muutokset (kuten kiihtyneisyys, aistiharhat, kooma)
- nopea sydämen syke, epävakaata verenpaine, kuume
- refleksien kiihtyneisyys, heikentynyt koordinaatiokyky, lihasjäykkyys
- ruoansulatuskanavan oireet (kuten pahoinvointi, oksentelu ripuli).

Levopidon -valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja sen kaltaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja voi olla hengenvaarallista. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää sinulle Levopidon -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin on rajoitettava annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata tarkkaan lääkäriltä saamiasi annossuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

### **Levopidon juoman ja alkoholin kanssa**

Levopidon -hoidon aikana ei saa juoda alkoholia, sillä se voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Älä juo greippimehua Levopidon -hoidon aikana, sillä se voi muuttaa lääkkeen vaikutusta.

### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkärille, jos imetät tai suunnittelet imettäväsi samanaikaisesti kun käytät levometadonia, sillä se saattaa vaikuttaa lapseesi. Tarkkaile lasta poikkeavien oireiden ja merkkien varalta. Tällaisia ovat esimerkiksi lisääntynyt uneliaisuus, hengitysvaikeudet tai velttous. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin näistä oireista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita Levopidon -hoidon aikana. Saatat tuntea itsesi uneliaaksi ja tarkkaavaisuutesi voi olla heikentynyt lääkkeen käytön aikana ja jonkin aikaa sen käytön lopettamisen jälkeen.

Lääkäri päättää, milloin voit ajaa autoa tai käyttää koneita, koska siinä on yksilöllisiä eroja.

### **Levopidon sisältää laktoosia ja sakkaroosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **3. Miten Levopidon -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Lääkäri päättää annoksesta:**

- annos valitaan sinulle yksilöllisesti
- se perustuu siihen, miten pian vieroitusoireet alkavat
- levometadoni on vahvempaa kuin metadoni, ja annostus on siksi erilainen. Yliannostuksen välttämiseksi on ehdottoman tärkeää, että käytät Levopidon -valmistetta lääkärin määräyksen mukaisesti.
  - Älä ota tätä lääkettä enempää tai vähempää kuin sinulle on määrätty
  - Älä ota tätä lääkettä useammin tai harvemmin kuin sinulle on määrätty

Hoito aloitetaan aloitusannoksella, jota suurennetaan vähitellen muutaman viikon aikana.

Aloitusjakson jälkeen annos vakiintuu, ja ylläpitoannosta säädetään sen mukaan, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Annos otetaan tavallisesti kerran vuorokaudessa. Kerro lääkärille, jos sinusta tuntuu, että keskittymiskykyysi heikkenee, tunnet olosi uneliaaksi tai kiihtyneeksi tai sinua huimaa seistessä. Lääkärin tarvitsee ehkä pienentää annostasi.

#### **Iäkkäät potilaat ja hyvin sairaat potilaat**

Annosta voidaan pienentää, jos olet yli 65-vuotias tai jos terveydentilasi on hyvin huono. Tällaisessa tilanteessa lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkemmin.

#### **Munuais- ja maksasairaudet**

Annosta voidaan pienentää, jos sinulla on munuaisvaivoja tai vakavia, pitkäaikaisia maksavaivoja. Tällaisessa tilanteessa lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkemmin.

#### **Jos otat enemmän Levopidon -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi. Seuraavia vaikutuksia voi ilmetä:

- hengitysvaikeudet
- voimakas uneliaisuus, pyörtyminen (tajuttomuus) tai kooma
- silmän mustaisten voimakas supistuminen
- kylmä ja nihkeä iho
- hyvin hidas pulssi, matala verenpaine, sydänkohtaus tai sokki
- lihasheikkous
- alhainen verensokeri
- aivojen häiriö nimeltään toksinen leukoenkefalopatia

Vaikeissa tapauksissa yliannostus voi johtaa kuolemaan.

#### **Jos unohdat ottaa Levopidon -valmistetta**

Jos annos jää väliin hoidon aikana, on tärkeää, että otat sen heti kun muistat. Jos on pian jo aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta ja odota, kunnes on seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Levopidon -valmisteen oton**

Älä lopeta Levopidon -valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Tämä siksi, että sinulle voi ilmaantua haittavaikutuksia ja vieroitusoireyhtymä. Jos sinun pitää lopettaa Levopidon -valmisteen käyttö, lääkäri auttaa sinua lopettamaan sen vähitellen. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikenkilökunnan puoleen.

Levopidon -valmistetta saa ottaa vain suun kautta. Älä missään tapauksessa ota tätä valmistetta pistoksena, sillä se voi aiheuttaa vakavia ja pysyviä haittoja, jotka voivat mahdollisesti johtaa kuolemaan.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

**Hyvin yleinen** (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi, oksentelu.

**Yleinen** (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- nesteen kertyminen elimistöön
- hyvinolontunne (euforia)
- näkö- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- uneliaisuus
- näön hämärtyminen
- voimakkaasti supistuneet mustuaiset
- ummetus
- ihottuma
- hikoilu
- väsymys
- painon nousu

**Melko harvinainen** (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta) :

- ruokahaluttomuus
- epämiellyttävä olo (dysforia)
- levottomuus
- univaikeudet
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- seksuaalisen halukkuuden väheneminen
- päänsärky
- pyörtyminen
- kasvojen punoitus
- matala verenpaine
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- hengitysvaikeudet (joihin voi liittyä yskää)
- suun kuivuminen
- kielen tulehdus
- sappiteiden kouristukset (vatsakipu)
- kutina
- nokkosihottuma
- vaikea-asteinen nesteen kertyminen elimistöön
- virtsaamisvaikeudet
- vaikeus saavuttaa erektio tai ylläpitää sitä
- kuukautishäiriöt
- jalkojen turvotus

- heikkous

**Harvinainen** (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta):

- sydämen sykkeen hidastuminen
- sydämenlyöntien tunteminen (sydämentykytys)
- sydänvaivat (etenkin suuria annoksia käytettäessä)

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- liian alhainen veren kalium- tai magnesiumpitoisuus
- alentunut verihutaleiden määrä
- alhainen verensokeri
- voit tulla riippuvaiseksi Levopidon -valmisteesta (lisätietoa on kohdassa 2, Varoitukset ja varotoimet)
- uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset).

Jotkut haittavaikutukset voivat lievittyä ajan mittaan. Ummetus ja lisääntynyt hikoilu eivät kuitenkaan todennäköisesti vähene. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, miten näitä haittavaikutuksia voi lievittää.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Levopidon -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä tämä lääke turvallisessa paikassa, jossa muut henkilöt eivät pääse käsiksi siihen. Se voi aiheuttaa vakavaa haittaa tai kuoleman henkilöille, joille sitä ei ole määrätty.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän [EXP] jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Levopidon sisältää**

- Vaikuttava aine on levometadonihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg levometadonihydrokloridia.
- Muut apuaineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, laktoosimonohydraatti, kokoonpuristuva sakkaroosi (96 % sakkaroosia, 4 % maltodekstriiniä), magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Levopidon on saatavana 2,5 mg:n, 5 mg:n, 10 mg:n, 20 mg:n ja 30 mg:n tabletteina. Tablettien kuvaus on alla.

2,5 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, toiselta puolelta kupera tabletti, jonka toisella puolella on kohomerkinä ”L2” ja toisella puolella jakouurre. Tabletin läpimitta on  $7,1 \pm 0,2$  mm ja paksuus  $2,8 \pm 0,5$  mm. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

5, mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, toiselta puolelta kupera tabletti, jonka toisella puolella on kohomerkinä ”L5” ja toisella puolella jakouurre. Tabletin läpimitta on  $9,2 \pm 0,2$  mm ja paksuus  $3,9 \pm 0,5$  mm. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

10 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on kohomerkinä ”L10” ja toisella puolella jakouurre. Tabletin pituus on  $13,5 \pm 0,2$  mm, leveys  $5,5 \pm 0,2$  mm ja paksuus  $3,6 \pm 0,5$  mm. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

20 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, toiselta puolelta kupera tabletti, jonka toisella puolella on kohomerkinä ”L20” ja toisella puolella ristikkäisjakouurre. Tabletin läpimitta on  $12,1 \pm 0,2$  mm ja paksuus  $4,8 \pm 0,6$  mm. Tabletin voi jakaa kahteen ja neljään yhtä suureen annokseen.

30 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on kohomerkinä ”L30” ja toisella puolella jakouurre. Tabletin pituus on  $17,5 \pm 0,2$  mm, leveys  $9,0 \pm 0,2$  mm ja paksuus  $6,2 \pm 0,8$  mm. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Tabletit on pakattu läpikuultamattomiin läpipainopakkauksiin, joissa on PVC-PVdC-pohjakalvo ja alumiininen päällyskalvo (folio).

Levopidon on saatavana 20 tai 100 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

dne pharma as  
Karihaugveien 22  
1086 Oslo  
Norja

Valmistaja:

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Itävalta

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Tanska	Levopidon
Suomi	Levopidon 2,5/5/10/20/30 mg tabletti
Norja	Levopidon
Ruotsi	Levopidon 2,5/5/10/20/30 mg tabletter

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.07.2024**

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).



---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Yliannostus

Yliannostukselle on ominaista hengityslama (hengitystaajuuden hidastuminen ja/tai kertahengitystilavuuden pieneneminen, Cheyne-Stokesin hengitys, syanoosi), äärimmäinen uneliaisuus, joka johtaa horrokseen tai koomaan, mioosi, luustolihasrentoutuminen, ihon kylmyys ja nihkeys sekä toisinaan sydämen harvalyöntisyys ja hypotensio. Vaikeasta myrkytyksestä, varsinkin laskimonsisäisen annon jälkeen, voi olla seurauksena hengityspysähdys, verenkierron romahdus, sydämenpysähdys ja kuolema.

### Hoito

Tarvittaessa ensihoito- tai tehohoitoimenpiteisiin (esim. intubaatio ja ventilaatio) on ryhdyttävä välittömästi. Myrkytysoireiden hoitoon voidaan käyttää erityisiä opioidiantagonisteja (esim. naloksonia). Eri opioidiantagonistien annostukset poikkeavat toisistaan (ota huomioon valmistajan antamat tiedot!). Erityisesti on tärkeää ottaa huomioon, että levometadonin hengitystä lamaava vaikutus voi kestää pitkään (36–48 tuntia), kun taas opioidiantagonistit ovat lyhytvaikutteisia (1–3 tuntia). Lisäinjektiot voivat siksi olla tarpeen, kun antagonistinen vaikutus heikkenee. Ruumiinlämmön menetystä estävät toimenpiteet ja verivolyymien korvaaminen voivat olla tarpeen. Tavanomaisen opiaattiantagonistiannoksen anto potilaalle, joka on fyysisesti riippuvainen huumausaineista, aiheuttaa akuutteja vieroitusoireita. Antagonistien käyttöä tällaiselle potilaalle pitää sen vuoksi välttää mahdollisuuksien mukaan, mutta erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos niitä tarvitaan vaikean hengityslaman hoitoon.

Suun kautta otetun levometadonin aiheuttamassa myrkytyksessä mahahuuhtelu on suoritettava vasta antagonistin annon jälkeen.

Hengitysteiden suojaaminen intubaatiolla on erityisen tärkeää sekä mahahuuhtelun yhteydessä että ennen antagonistin antoa (voi aiheuttaa oksentelua).

Levometadoni ei ole dialysoitavissa.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Levopidon 2,5 mg tabletter**

**Levopidon 5 mg tabletter**

**Levopidon 10 mg tabletter**

**Levopidon 20 mg tabletter**

**Levopidon 30 mg tabletter**

levometadonhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Levopidon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levopidon
3. Hur du tar Levopidon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levopidon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Levopidon är och vad det används för**

Levopidon innehåller den aktiva substansen levometadonhydroklorid. Det tillhör en grupp läkemedel som påverkar nervsystemet.

Levopidon används för behandling av vuxna som är beroende av substanser som kallas opioider eller narkotiska smärtstillande medel, t.ex. heroin och morfin. Det fungerar som ett substitut för dessa beroendeframkallande ämnen. Behandlingen ska kombineras med medicinsk, psykologisk och social uppföljning.

Levometadonhydroklorid som finns i Levopidon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Levopidon**

Det är viktigt att du alltid använder Levopidon enligt läkarens anvisningar. Levometadonhydroklorid G.L. är starkare än metadon. För att undvika överdosering är det mycket viktigt att du använder Levopidon enligt läkarens ordination (se även avsnitt 3 "Hur du tar Levopidon)

**Ta inte Levopidon:**

- om du är allergisk mot levometadon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du får behandling med MAO-hämmare (mot depression eller Parkinsons sjukdom) eller har avbrutit behandling med MAO-hämmare under de senaste två veckorna
- om du har svåra andningsproblem eller lungproblem
- om du är beroende av andra substanser än opioider
- om du är under 18 år.

Narkotiska antagonister eller andra agonister/antagonister (som kan blockera effekten av Levopidon, t.ex. pentazocin och buprenorfin) får inte användas under behandling med levometadon, med undantag för läkemedel som används för behandling av överdosering.

Ta inte Levopidon om något av ovanstående gäller dig, Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levopidon

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levopidon om du:

- har akuta astmaanfall
- har försämrad lungkapacitet p.g.a. en lungsjukdom eller har andningssvårigheter. Läkaren kommer att behöva utvärdera din behandling noggrant
- har låg halt av kalium i kroppen (hypokalemi)
- har problem med njurarna (inklusive njursten och gallsten)
- har problem med levern
- har underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- har förstörd prostatakörtel eller urinrörsförträngning (kan göra det svårt att kissa)
- har drabbats av en huvudskada och trycket i hjärnan är högre än det bör vara (kontrollera detta med din läkare). Du kan få svår huvudvärk
- har magsmärtor, diarré eller förstoppning
- har vissa förändringar i hjärtrytmen eller annan allvarlig hjärtsjukdom. Levopidon kan påverka de elektriska signaler som styr hjärtats sammandragningar, speciellt vid höga doser. Tala därför om för din läkare om du tidigare har haft hjärtproblem
- tar starka smärtstillande medel (opioider) (se avsnitt "Andra läkemedel och Levopidon")
- tar läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner) (se avsnitt "Andra läkemedel och Levopidon")
- har låg halt av magnesium i kroppen.

Om något av tillstånden ovan stämmer in på dig ska du tala med din läkare.

Tolerans, beroende och missbruk:

Detta läkemedel innehåller levometadon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du kan bli van vid det, vilket kallas tolerans). Upprepad användning av Levopidon kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering.

Beroende eller missbruk kan göra att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Levopidon om:

- Du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("beroende").
- Du röker.
- Du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller om du har behandlats av en psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken när du tar Levopidon kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- Du behöver ta läkemedlet under längre tid än vad läkaren har ordinerat
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, t.ex. för att "hålla dig lugn" eller "hjälpa dig sova".

- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet
- När du slutar att ta läkemedlet mår du dåligt, och du mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom")

Om du märker något av dessa tecken, tala med läkaren för att diskutera vilken behandling som är bäst för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Levopidon).

Tala med läkare eller apotekspersonal om du får något av följande symtom medan du tar Levopidon:  
 - Svaghet, trötthet, aptitlöshet, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara symtom på att binjurarna producerar för lite av hormonet kortisol, och du kan behöva ta hormontillskott.

Långvarig användning kan leda till minskade nivåer av könshormoner och ökade nivåer av hormonet prolaktin. Kontakta läkare om du får symtom som minskad sexlust, impotens eller utebliven menstruation (amenorré).

**Sömnrelaterade andningsstörningar**

Levopidon kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Om du eller någon annan person observerar dessa symtom, kontakta läkaren. Läkaren kan överväga att minska dosen.

### **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn**

Barn är känsligare för levometadon än vuxna och förgiftning kan därför uppkomma vid mycket låga doser. För att undvika att barn av misstag får i sig levometadon när du använder det i hemmet ska du förvara det på en säker plats, utom räckhåll för barn.

### **Barn och ungdomar**

Barn och ungdomar under 18 år ska inte ta detta läkemedel.

### **Andra läkemedel och Levopidon**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel får inte användas under behandling med Levopidon:

- läkemedel för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), särskilt om du har tagit dem under de senaste två veckorna (se även avsnitt "Ta inte Levopidon")
- andra läkemedel för behandling av beroende, t.ex. metadon, naltrexon, buprenorfin och naloxon (med undantag för behandling av överdosering).

Tala om för din läkare om du tar något av följande:

- något läkemedel som påverkar ditt psykiska tillstånd, t.ex. risperidon, tioridazin, perfenazin, fentiaziner, haloperidol och sertindol (används för behandling av t.ex. psykoser) och atomoxetin (används för behandling av ADHD)
- starka smärtstillande medel (opioider) såsom morfin och pentazocin
- läkemedel mot hjärtsjukdomar, t.ex. verapamil, kinidin, propafenon, flekainid, metoprolol, sotalol, amiodaron
- läkemedel mot depression, t.ex. klomipramin, nortriptylin, desipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, citalopram och escitalopram
- tamoxifen för behandling av cancer
- läkemedel som dämpar inflammation och läkemedel som hämmar immunsystemets funktion, t.ex. dexametason och ciklosporin

- antivirala läkemedel, inklusive vissa läkemedel mot hiv, t.ex. amprenavir, nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, lopinavir, sakvinavir, abacavir, delavirdin, didanosin och stavudin
- antibiotika såsom levofloxacin och moxifloxacin
- antibiotika av makrolidtyp (läkemedel mot bakterieinfektioner), t.ex. klaritromycin, telitromycin och erytromycin
- läkemedel mot svampinfektioner, t.ex. ketokonazol, itrakonazol och flukonazol
- rifampicin, ett läkemedel mot tuberkulos
- läkemedel mot epilepsi, t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazepin
- produkter som gör urinen surare, t.ex. ammoniumklorid och C-vitamintabletter
- läkemedel mot diarré, t.ex. loperamid och difenoxilat
- läkemedel som kallas antikolinergika, eftersom dessa läkemedel kan orsaka förstoppning eller blockering av tarmen om de tas tillsammans med Levopidon
- urindrivande läkemedel, t.ex. spironolakton
- läkemedel eller produkter som innehåller kannabinoider
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner).
- metamizol, som används för att behandla smärta och feber
- cannabidiol (ett läkemedel som används för att behandla krampanfall)
- gabapentin och pregabalin (läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest) kan öka risken för opiodöverdosering, andningsdepression (andningssvårigheter) och kan vara livshotande.

Risken för biverkningar ökar om du använder levometadon samtidigt med antidepressiva läkemedel (t.ex. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin, amitriptylin, klomipramin, imipramin och nortriptylin). Kontakta läkare om du får symtom som:

- påverkan på psykisk hälsa (t.ex. oro (agitation), hallucinationer eller koma)
- snabb hjärtrytm, instabilt blodtryck eller feber
- överdrivna reflexer, nedsatt koordination, muskelstelhet
- symtom från magtarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar eller diarré)

Samtidig användning av Levopidon och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Levopidon samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

### **Levopidon med dryck och alkohol**

Du får inte dricka alkohol när du tar Levopidon, eftersom det kan orsaka allvarliga biverkningar. Drick inte grapefruktjuice under behandling med Levopidon, eftersom det kan påverka läkemedlets effekt.

### **Graviditet och amning**

Tala med läkare om du ammar eller planerar att amma medan du tar levometadon eftersom det kan påverka ditt barn. Övervaka ditt barn avseende onormala tecken och symtom som ökad dåsighet (mer än vanligt), andningssvårigheter eller muskelslapphet. Kontakta läkare omedelbart om du märker något av dessa symtom.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd inte redskap eller maskiner under behandling med Levopidon.

Du kan känna dig sömnig och mindre alert medan du tar läkemedlet och under en tid efter att du slutat ta det.

Om och när du kan köra eller använda maskiner varierar mellan individer och läkaren avgör om det är lämpligt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Levopidon innehåller laktos och sackaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Levopidon**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dosen bestäms av läkaren:**

- dosen anpassas individuellt för dig
- dosen baserar sig på hur snart du får abstinenssymtom
- levometadon är starkare än metadon och doseringen är därför annorlunda. För att undvika överdosering är det mycket viktigt att du använder Levopidon enligt läkarens ordination.
  - Ta inte mera eller mindre av läkemedlet än du har blivit tillsagd att göra.
  - Ta inte läkemedlet oftare eller mera sällan än du har blivit tillsagd att göra.

Du kommer att påbörja behandlingen med en startdos som ökas gradvis under en period på några veckor. Efter denna startperiod stabiliseras dosen och underhållsdosen anpassas beroende på hur du svarar på behandlingen.

Dosen tas vanligtvis en gång dagligen.

Tala med läkaren om du får svårt att koncentrera dig, känner dig dåsig eller upprymd eller blir yr när du står upp. Läkaren kan behöva minska din dos.

### **Äldre personer och mycket sjuka personer**

Dosen kan behöva minskas om du är över 65 år eller om din hälsa är mycket dålig. I sådana fall kan läkaren vilja övervaka dig särskilt noggrant.

### **Njur- och leverproblem**

Dosen kan behöva minskas om du har njurproblem eller allvarliga, långvariga leverproblem. I sådana fall kan läkaren vilja övervaka dig särskilt noggrant.

### **Om du har tagit för stor mängd av Levopidon**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. i Finland 0800 147 111, i Sverige 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig. Du kan drabbas av följande:

- andningssvårigheter
- kraftig trötthet, svimning (medvetlöshet) eller koma
- knappålpupiller
- kall och fuktig hud
- mycket långsam puls, lågt blodtryck, hjärtattack eller chock
- muskelsvaghet.

- en hjärnsjukdom (kallas toxisk leukoencefalopati).

Det kan leda till låg blodsockernivå.

I allvarliga fall kan en överdos leda till döden.

### **Om du har glömt att ta Levopidon**

Om du glömmet en dos under en behandlingskur är det viktigt att du tar dosen så fort du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos ska du dock inte ta den dos du missade utan bara nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Levopidon**

Sluta inte att ta Levopidon utan att först rådgöra med läkare, eftersom du kan få biverkningar och abstinenssyndrom. Om du behöver sluta ta Levopidon kommer läkaren att hjälpa dig att avsluta behandlingen långsamt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Levopidon får endast intas genom munnen. Du får under inga omständigheter injicera läkemedlet. Injektion av läkemedlet kan orsaka allvarlig och permanent skada på din kropp, vilket eventuellt kan ha dödlig utgång.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående eller kräkningar

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ansamling av vatten i kroppen
- upprymdhet (eufori)
- att se eller höra saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- sömnighet
- dimsyn
- knappålsupiller
- förstoppning
- hudutslag
- svettningar
- trötthet
- viktökning

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- aptitlöshet
- nedstämdhet.
- oro
- sömnsvärigheter
- förvirring
- minskad sexlust
- huvudvärk
- svimning
- ansiktsrodnad
- lågt blodtryck

- ansamling av vatten i lungorna
- andningssvårigheter (även med hosta)
- muntorrhet
- inflammation i tungan
- kramp i gallvägarna (magont)
- klåda
- nässelutslag
- kraftig ansamling av vatten i kroppen (ödem)
- svårighet att kissa
- svårighet att få eller bibehålla erektion
- menstruationsstörningar
- svullnad i benen
- muskelsvaghet

**Sällsynta** (kan förekomma hos fler än 1 av 1000 användare):

- långsammare puls
- att du känner hur hjärtat slår (hjärtklappning)
- hjärtproblem (särskilt vid höga doser)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- för låg kalium- eller magnesiumnivå i blodet
- minskat antal blodplättar
- låg blodsockernivå.
- du kan bli beroende av Levopidon (mer information finns i avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- sömnapné (andningsuppehåll i sömnen)

En del av biverkningarna kan bli lindrigare med tiden. Förstoppning och ökad svettning kommer dock sannolikt inte att bli bättre. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om behandling som kan lindra dessa biverkningar.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Levopidon ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara detta läkemedel i ett säkert ställe, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer när det inte har ordinerats till dem.



Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levometadonhydroklorid. 1 tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg levometadonhydroklorid.
- Övriga hjälpämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, laktosmonohydrat, komprimerbar sackaros (96 % sackaros, 4 % maltodextrin), magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levopidon tillhandahålls som 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg och 30 mg tabletter. Tabletterna beskrivs nedan.

#### 2,5 mg

Vit till benvit, rund tablett, konvex och präglad med "L2" på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan. Diametern är  $7,1 \pm 0,2$  mm och tjockleken  $2,8 \pm 0,5$  mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### 5 mg

Vit till benvit, rund tablett, konvex och präglad med "L5" på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan. Diametern är  $9,2 \pm 0,2$  mm och tjockleken  $3,9 \pm 0,5$  mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### 10 mg

Vit till benvit avlång, bikonvex tablett, präglad med "L10" på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan. Längden är  $13,5 \pm 0,2$  mm, bredden  $5,5 \pm 0,2$  mm och tjockleken  $3,6 \pm 0,5$  mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### 20 mg

Vit till benvit rund tablett, konvex och präglad med "L20" på ena sidan och med en krysskåra på andra sidan. Diametern är  $12,1 \pm 0,2$  mm och tjockleken  $4,8 \pm 0,6$  mm. Tabletten kan delas i två och fyra lika stora doser.

#### 30 mg

Vit till benvit avlång, bikonvex tablett, präglad med "L30" på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan. Längden är  $17,5 \pm 0,2$  mm, bredden  $9,0 \pm 0,2$  mm och tjockleken  $6,2 \pm 0,8$  mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i ogenomskinliga blister av PCV/PVdC (undersida) laminerade med aluminium (ovansida).

Levopidon tillhandahålls i förpackningar med 20 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

dne pharma as  
Karihaugveien 22

1086 Oslo  
Norge

**Tillverkare:**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Österrike

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen**

Danmark	Levopidon
Finland	Levopidon 2,5/5/10/20/30 mg tabletti/tabletter
Norge	Levopidon Sverige Levopidon

**Denna bipacksedel ändrades senast 02.07.2024**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Överdoser**

Symtom

Överdoser kännetecknas av andningsdepression (minskad andningsfrekvens och/eller andningsvolym, Cheyne-Stokes andning, cyanos), kraftig trötthet som kan utvecklas till minskat medvetande eller till och med koma, mios, slapp muskulatur, kall och fuktig hud och ibland bradykardi och hypotoni. Svår intoxikation, särskilt efter intravenös administrering, kan orsaka andningsstillestånd, cirkulatorisk kollaps, hjärtstillestånd och död.

Behandling

Akutmedicinska åtgärder eller intensivvård (t.ex. intubering och ventilering) ska sättas in omedelbart vid behov. Specifika opioidantagonister (t.ex. naloxon) kan användas för behandling av symtom på intoxikation. Dosen för den enskilda opioidantagonisten varierar (tillverkarens information ska beaktas!) Det är särskilt viktigt att beakta att levometadon kan ha en långvarig hämmande effekt på andningen (36-48 timmar), medan opioidantagonister är kortverkande (1-3 timmar). Efter att de antagonistiska effekterna börjat avta kan ytterligare injektioner därför vara nödvändiga. Åtgärder för att förhindra temperatursänkning och ersätta kärvolym kan vara nödvändiga.

Administrering av en opiatantagonist till patienter som är fysiskt beroende av opioider kommer att ge akuta abstinenssymtom. Användning av antagonister bör därför undvikas till sådana patienter. Om det ändå visar sig nödvändigt att administrera antagonister p.g.a. svår andningsdepression, måste man iaktta särskild försiktighet.

Vid oral levometadonförgiftning får magsköljning endast utföras efter administrering av en antagonist. Skydd av andningsvägarna genom intubation är särskilt viktigt både vid magsköljning och före administrering av antagonister (kräkningar kan förekomma).

Levometadon är inte dialyserbart.