

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Metadon Abcur 5 mg tabletit Metadon Abcur 20 mg tabletit**

metadonihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Metadon Abcur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metadon Abcur -tabletteja
3. Miten Metadon Abcur -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metadon Abcur -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Metadon Abcur on ja mihin sitä käytetään**

Metadon Abcur on morfiinin kaltainen lääkevalmiste, jota käytetään vaikeiden kroonisten vain opioidianalgeettien avulla asianmukaisesti hallittavissa olevien kiputilojen hoidossa sekä huumeriippuvuuden korvaushoitoon.

Metadonia, jota Metadon Abcur sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metadon Abcur -tabletteja**

##### **Älä käytä Metadon Abcur -tabletteja**

- jos olet allerginen metadonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet käyttänyt viimeisen kahden viikon aikana monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä) (masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia.

**Metadon Abcur -valmistetta EI saa antaa lapsille.**

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Metadon Abcur -tabletteja:

- jos sinulla on äkillisiä astmakohtauksia
- jos sinulla on keuhkosairaus tai hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on sydänvaivoja tai iskeeminen sydänsairaus
- jos sinulla on maksasairaus tai maksan vajaatoiminta (mukaan lukien sappikivet)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta (mukaan lukien munuaiskivet)
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta

- jos sinulla on iho- tai kudossairaus
- jos eturauhasesi on suurentunut tai virtsaputkesi on ahtautunut
- jos sinulla on ollut päävamma ja normaalia suurempi kallonsisäinen paine (tarkista asia lääkäriltäsi). Oireena voi olla voimakasta päänsärkyä.
- jos saat hoitoa huumeriippuvuuteen tai opioidiylännöstukseen
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on mahakipua, ripulia tai ummetusta
- jos veresi happipitoisuus on matala tai hiilidioksidipitoisuus korkea
- jos käytät muuta opioidityyppistä lääkettä (kipulääkettä), kuten morfiinia tai pentatsosiinia
- jos käytät rentouttavia lääkkeitä tai unilääkkeitä (barbituraatteja tai bentsodiatsepiineja). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Metadon Abcur -valmisteen kanssa voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (hengityslaman) ja kooman, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Jos lääkäri määrää sinulle bentsodiatsepiineja, lääkärin voi olla syytä muuttaa annosta, hoidon kestoa tai seurata tilaasi säännöllisesti.
- jos veresi kalium- tai magnesiumipitoisuus on matala.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, käänny lääkärin puoleen.

Lapset ovat aikuisia herkempiä metadonille, minkä vuoksi myrkytys voi syntyä jo hyvin pienillä annoksilla. Jotta voidaan estää metadonimyrkytykset lapsilla, metadonia on kotihoidossa säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Erityisesti suurina annoksina Metadon Abcur saattaa vaikuttaa sähköisiin impulsseihin, jotka saavat aikaan sydämen supistumisen. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut aiemmin sydänvaivoja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Metadon Abcur**

Käytä Metadon Abcur -valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- mitä tahansa mielentilaan vaikuttavia lääkkeitä (esim. tiordatsiini, fentiatsiinit, haloperidoli ja sertindoli)
- sydänsairauksiin käytettäviä lääkkeitä (verapamiili, kinidiini)
- monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja masennuslääkkeitä, erityisesti jos olet ottanut niitä viimeisen kahden viikon kuluessa. Kerro lääkärille myös, jos käytät muita masennuslääkkeitä (kuten imipramiini, nefatsodoni, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini ja sertraliini).
- trisyklisiä masennuslääkkeitä (kuten klomipramiini, nortriptyliini, desipramiini)
- fentiatsiinien ryhmään kuuluvia psykoosilääkkeitä (kuten perfenatsiini, tiordatsiini)
- psykoosilääkkeitä (risperidoni)
- luokkaan 1C kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (kuten propafenoni ja flekainidi)
- ADHD:n hoitoon käytettävää lääkettä (atomoksetiini)
- beetasalpaajaa (metoprololi)
- rintasyöpälääkettä (tamoksifeeni)
- tulehduskipulääkkeitä ja immunosuppressantteja (immuunivastetta vähentäviä lääkkeitä) (esim. deksametasoni ja siklosporiini)
- viruslääkkeitä, kuten tiettyjä HIV-lääkkeitä (esim. nevirapiini, tsidovudiini, efavirentsi, nelfinaviiri, delavirdiini, ritonaviiri, lopinaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä, ritonaviirin ja sakinaviirin yhdistelmä, didanosini ja stavudiini)
- makrolidiantibiootteja (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä) (esim. klaritromysiini, telitromysiini ja erytromysiini)
- simetidiiniä (mahahaavojen hoitoon käytettävä lääke)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli ja flukonatsoli)
- naloksonia (hengitysvaikeuksien hoitoon käytettävä lääke)
- riippuvuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. naltreksoni ja buprenorfiini)

- rifampisiiniä (tuberkuloosin hoitoon käytettävä lääke)
- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsepiini)
- vitamiinitabletteja, jotka sisältävät C-vitamiinia
- ripulilääkkeitä (loperamidi ja difenoksylaatti)
- lääkkeitä, jotka tekevät virtsasta happamampaa, esim. ammoniumkloridi (salmiakki)
- nesteenpoistolääkkeitä (spironolaktoni)
- unettavia lääkkeitä
- mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita.

Metadonin ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavanlaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Metadon Abcur -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Muutkin ottamasi lääkkeet voivat vaikuttaa sydämen toimintaan (esim. sotaloli ja amiodaroni). Kerro aina lääkärille muista ottamistasi lääkkeistä, koska ne saattavat olla vaarallisia samanaikaisesti metadonin kanssa käytettynä. Näissä tilanteissa lääkäri voi päättää käyttää EKG-tutkimusta sydämesi toiminnan seurantaan hoidon alussa, jottei tällaisia haittavaikutuksia syntyisi. Metadoni voi myös vaikuttaa joihinkin veri- ja virtsakokeisiin. Kerro lääkärille metadonin käytöstä ennen veri- tai virtsakokeen ottamista.

#### **Metadon Abcur ruuan ja juoman kanssa**

Et saa juoda alkoholia Metadon Abcur -hoidon aikana, koska tästä voi seurata vakavia haittavaikutuksia. Älä juo greippimehua Metadon Abcur -hoidon aikana, koska se voi muuttaa lääkkeen vaikutusta.

#### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Metadonin käyttöä synnytyksen aikana ei suositella. Jos olet raskaana tai imetat, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Metadon Abcur -tabletteja.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Metadoni vaikuttaa aivojen ja kehon liikkeiden koordinaatioon, mikä haittaa voimakkaasti ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Tämä vaikutus säilyy, kunnes lääkitys on vakiintunut tiettyyn annostasoon. Älä siis aja äläkä käytä koneita hoidon alkuvaiheessa. Aika, jolloin potilas on kykenevä ajamaan ja käyttämään koneita, vaihtelee, ja se tulee määrittää yhdessä lääkärin kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### **Metadon Abcur sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Metadon Abcur -tabletteja käytetään**

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

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka paljon sinun pitää ottaa Metadon Abcur -valmistetta ja kuinka usein sinun pitää sitä ottaa. On tärkeää, ettet ota suurempaa annosta kuin mitä lääkärisi on sinulle määrännyt. Yksilöllinen tarve voi vaihdella. Annosta ei saa muuttaa eikä hoitoa lopettaa keskustelematta lääkärin kanssa.

### **Huumeriippuvuus**

Lääkäri sovittaa annostuksen tarpeidesi mukaan.

### **Vaikea kipu**

*Aikuiset:* Tavanomainen aloitusannos on 5 mg 1–3 kertaa vuorokaudessa. Tämän jälkeen annosta voidaan hitaasti suurentaa. Hoitava lääkäri määrittää vuorokausiannokset, annosten jakamisen ja kaikki annosmuutokset hoidon aikana ja ne määräytyvät aiemman annoksen mukaan.

Potilaat, jotka ovat aiemmin käyttäneet opioideja, voivat aloittaa hoidon suuremmalla annoksella, 5–20 mg 2–3 kertaa vuorokaudessa, sillä heidän aiempi opioidien käyttö otetaan huomioon.

*Lapset:* Metadon Abcur -valmistetta EI saa antaa lapsille. Myrkytyksen vaara on suuri. Muista säilyttää lääkettä lasten ulottumattomissa.

*Iäkkäät:* Annosta pitää pienentää. Noudata lääkärin ohjeita.

Lapset ja iäkkäät ovat herkempiä tämän lääkkeen vaikutuksille ja he voivat siksi saada myrkytysoireita jopa määrättyillä annoksilla. Katso " Jos otat enemmän Metadon Abcur -tabletteja kuin sinun pitäisi".

*Munuaisten vajaatoiminta:* Annosta saatetaan joutua muuttamaan. Noudata lääkärin ohjeita.

*Maksan vajaatoiminta:* Annosta saatetaan joutua pienentämään. Noudata lääkärin ohjeita.

### **Jos otat enemmän Metadon Abcur -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Metadon Abcur -valmisteen yliannostuksen oireita voivat olla supistuneet pupillit, uneliaisuus, kalpeus, nihkeä iho, matala ruumiinlämpö, hengitysvaikeudet ja kooma. Vaikeissa yliannostustapauksissa voi esiintyä seuraavia oireita: lyhyt hengityspysähdys, matala verenpaine, hidas sydämensyke, shokki, sydänvaikutukset, nestettä keuhkoissa, kouristuskohtaukset, lihassheikkous, munuaisten vajaatoiminta, epäsäännöllinen sydänrytmi ja kuolema. Lapset ja iäkkäät ovat herkempiä tämän lääkkeen vaikutuksille. Ota yhteys lääkäriin, jos saat yllä mainittuja oireita.

### **Jos unohdat ottaa Metadon Abcur -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Metadon Abcur -tablettien käytön**

Hoitoa ei saa keskeyttää tai lopettaa keskustelematta lääkärin kanssa. Metadon Abcur -tablettien käyttöä ei saa lopettaa äkillisesti, sillä se voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten unettomuutta, nuhaa, silmien vuotamista, ruokahaluttomuutta, ripulia ja kipuja.

Tämä valmiste on tarkoitettu vain suun kautta otettavaksi, eikä sitä saa injektoida.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (esiintyy useammin kuin 1 potilaalla 10:stä): Pahoinvointi tai oksentelu.

**Yleiset haittavaikutukset** (esiintyy useammin kuin 1 potilaalla 100:sta): painon nousu, nesteen kertyminen elimistöön, ummetus, hyvänolon tunne (euforia), harhojen kuuleminen tai näkeminen (hallusinaatiot), huimaus tai pyörtyily, näön sumentuminen, pupillien voimakas supistuminen, uneliaisuus, ihottuma, hikoilu, väsymys.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy harvemmin kuin 1 potilaalla 100:sta): ruokahaluttomuus, hengitysvaikeudet (sekä yskä), suun kuivuminen, kielitulehdus, matala mieliala (dysforia), ahdistuneisuus, nukkumisvaikeudet, sekavuus, seksuaalisen halukkuuden väheneminen, päänsärky, pyörtyily, matala verenpaine, kutina, nokkosihottuma, ihottuma, alaraajojen turvotus, heikkous, nesteen kertyminen elimistöön, sappitiehyeen kouristus (vatsakipu), kasvojen punoitus, virtsaamisongelmat, vaikeus saavuttaa tai ylläpitää erektio, kuukautiskierron häiriöt.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy harvemmin kuin 1 potilaalla 1 000:sta): sydänvaivat, sydämen rytmin hidastuminen, sydämentykytyks.

**Yleisyydeltään tuntemattomat haittavaikutukset:** matala veren kalium- tai magnesiumipitoisuus, pieni verihutaleiden määrä.

#### 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 (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

FI-00034 Fimea

#### 5. Metadon Abcur -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Metadon Abcur sisältää

- Vaikuttava aine on metadonihydrokloridi 5 mg tai 20 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, talkki, povidoni, kolloidinen, vedetön piidioksidi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Metadon Abcur 5 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja vastakkaisella puolella merkintä M5. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

Metadon Abcur 20 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja vastakkaisella puolella merkintä M20. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

Metadon Abcur -tablettien pakkauskoot:

Lapsiturvallinen purkki: 25, 100, 200 tablettia

Läpipainopakkaus: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.2.2019**

## **Bipacksedel: information till användaren**

### **Metadon Abcur 5 mg tabletter Metadon Abcur 20 mg tabletter**

metadonhydroklorid

**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 eller apotekspersonal.
- 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

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

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

#### **1. Vad Metadon Abcur är och vad det används för**

Metadon Abcur är ett morfinliknande läkemedel som används för att behandla svår kronisk smärta som endast får tillräcklig effekt av opioida smärtstillande läkemedel samt vid avvänjning av drogberoende.

Metadon som finns i Metadon Abcur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Metadon Abcur**

**Ta inte Metadon Abcur**

- om du är allergisk mot metadon eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder eller har använt monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste två veckorna (läkemedel som används mot depression och Parkinsons sjukdom)
- om du lider av andningssvårigheter

**Metadon Abcur får INTE ges till barn.**

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Metadon Abcur om du:

- får akuta astmaanfall
- lider av lungsjukdom eller andningssvårigheter
- har hjärtproblem eller ischemisk hjärtsjukdom
- har leversjukdom eller nedsatt leverfunktion (inklusive gallsten)
- har nedsatt njurfunktion (inklusive njursten)
- har underaktiv sköldkörtel
- har hud- och vävnadssjukdomar



- har förstörd prostata eller förträngning av urinröret
- har drabbats av en huvudskada och trycket i hjärnan är högre än det bör vara (kontrollera detta med din läkare). Du skulle kunna drabbas av svår huvudvärk.
- behandlas för drogberoende eller överdosering av opioider
- har svårt att kasta vatten
- har magsmärtor, diarré eller förstoppning
- har låg syrehalt eller hög koldioxidhalt i blodet
- tar andra läkemedel av opioidtyp (smärtstillande medel), som morfin och pentazocin
- tar andra läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner). Samtidig användning av bensodiazepiner och Metadon Abcur kan orsaka andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. Om din läkare ordinerar dig bensodiazepiner kan det vara nödvändigt för din läkare att ändra dosen eller behandlingens längd eller övervaka ditt tillstånd regelbundet.
- har låga halter av kalium eller magnesium i blodet

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

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

Metadon Abcur kan påverka de elektriska signalerna som styr hjärtats sammandragningar, speciellt vid höga doser. Tala om för din läkare om du tidigare har haft hjärtproblem.

### **Andra läkemedel och Metadon Abcur**

Använd alltid Metadon Abcur enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

- något läkemedel som påverkar ditt psykiska tillstånd (t.ex. tioridazin, fentiaziner, haloperidol och sertindol)
- läkemedel mot hjärtsjukdomar (verapamil, kinidin)
- den typ av läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), speciellt om du har tagit dem under de senaste två veckorna. Tala också om för din läkare om du använder andra läkemedel mot depression (t.ex. imipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin).
- den typ av läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva (t.ex. klomipramin, nortriptylin, desipramin)
- antipsykotiska medel av fentiazin typ (t.ex. perfenazin, tioridazin)
- antipsykotiska medel (risperidon)
- antiarytmika medel (Typ 1c t.ex. propafenon och flekainid)
- läkemedel för behandling av ADHD (atomoxetin)
- betareceptorblockerare (metoprolol)
- läkemedel mot bröstcancer (tamoxifen)
- antiinflammatoriska och immunosuppressiva medel (t.ex. dexametason och ciklosporin)
- antivirala läkemedel, inklusive vissa läkemedel mot HIV t.ex. nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, delavirdin, ritonavir, kombination av lopinavir/ritonavir, kombination av ritonavir/saquinavir, didanosin och stavudin
- antibiotika av makrolidtyp (läkemedel mot bakterieinfektioner) som klaritromycin, telitromycin och erytromycin
- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- antimykotika (läkemedel mot svampinfektioner) som ketokonazol, itrakonazol och flukonazol
- naloxon (ett läkemedel mot andningssvårigheter)
- läkemedel mot drogberoende t.ex. naltrexon och buprenorfin
- rifampicin (ett läkemedel mot tuberkulos eller TBC)

- läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- vitamintabletter (som innehåller C-vitamin)
- läkemedel mot diarré (loperamid, difenoxylat)
- läkemedel som gör urinen surare, t.ex. ammoniumklorid (salmiak)
- urindrivande läkemedel (spironolakton)
- läkemedel som gör dig sömnig eller dåsig
- naturläkemedel som innehåller johannesört.

Samtidig användning av metadon och sedativa läkemedel, såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Metadon Abcur samtidigt med sedativa läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om alla sedativa läkemedel som du tar och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du får dessa symtom.

Andra läkemedel som du tar kan eventuellt också påverka hjärtat (t.ex. sotalol och amiodaron). Du måste berätta för din läkare om alla andra läkemedel som du tar, eftersom de eventuellt kan vara farliga om du tar dem tillsammans med metadon. I sådana situationer kan det hända att din läkare bestämmer att man måste övervaka ditt hjärta med hjälp av EKG i början av behandlingen för att kontrollera att det inte uppstår några sådana effekter. Metadon kan också påverka vissa blod- och urinprover. Tala om för läkaren att du tar metadon innan du lämnar några prover.

### **Metadon Abcur med mat och dryck**

Du får inte dricka alkohol medan du tar Metadon Abcur eftersom det kan ge allvarliga biverkningar. Drink inte grapefruktjuice när du behandlas med Metadon Abcur, eftersom det kan förändra effekten av läkemedlet.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Det rekommenderas att inte använda Metadon under förlossningsarbete. Om du är gravid eller när du ammar ska du endast ta Metadon Abcur efter du talat med läkare.

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

Metadon påverkar koordinationen mellan hjärna och kroppsrörelser, så förmågan att köra bil eller använda maskiner kan vara allvarligt påverkade till dess att din medicinering har stabiliserats på en bestämd dosnivå. Du ska därför inte köra eller använda maskiner under den inledande perioden av behandlingen. Hur lång tid det dröjer innan man kan köra bil eller använda maskiner är mycket individuellt, så du bör bestämma tillsammans med din läkare.

Även om läkaren bedömer din psykomotoriska förmåga, är du samtidigt själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

### **Metadon Abcur innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Metadon Abcur**

Ta alltid Metadon Abcur enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare talar om hur mycket Metadon Abcur du ska ta och hur ofta du ska ta läkemedlet. Det är viktigt att du inte tar mer än den dos som du och din läkare kommit överens om. Det individuella behovet kan vara olika. Ändring eller avbrytande av behandling ska endast ske i samråd med läkare.

#### **Vid drogberoende**

Läkaren anpassar dosen efter dina behov.

#### **Vid svåra smärtor**

*Vuxna:* Den vanliga startdosen är 5 mg 1-3 ggr/dag. Därefter kan dosen ökas långsamt. Fortsatt bestämning av den dagliga dosen, uppdelningen av doserna och alla dosjusteringar under behandlingens gång genomförs av behandlande läkare och beror på den tidigare dosen.

Patienter som redan tidigare tagit opioider kan påbörja behandlingen med högre doser, 5-20 mg 2-3 ggr/dag, då tar man i beaktande deras tidigare erfarenhet av opioidbehandling.

*Barn:* Metadon Abcur får INTE ges till barn. Det finns allvarlig risk för förgiftning. Kom ihåg att förvara läkemedlet på en säker plats, utom räckhåll för barn.

*Äldre:* Det är nödvändigt att minska dosen. Följ läkarens anvisningar.

Barn och äldre är mer känsliga för effekten av detta läkemedel och kan därför utveckla förgiftningssymtom även vid den angivna doseringen. Se ”Om du har tagit för stor mängd av Metadon Abcur”.

*Nedsatt njurfunktion:* Det kan vara nödvändigt att ändra dosen. Följ läkarens anvisningar.

*Nedsatt leverfunktion:* Det kan vara nödvändigt att minska dosen. Följ läkarens anvisningar.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Metadon Abcur**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på att du tagit för stor mängd Metadon Abcur kan vara små pupiller, dåsighet, blekhet, fuktig hud, låg kroppstemperatur, andningsbesvär och koma. Vid allvarlig överdosering kan följande symtom förekomma: kortvarigt andningsstopp, lågt blodtryck, långsam puls, chock, hjärtpåverkan, vätska i lungorna, krampanfall, muskelsvaghet, njursvikt, oregelbunden hjärtrytm och dödsfall.

Barn och äldre är mer känsliga för effekten av detta läkemedel. Kontakta läkare om ovanstående symtom uppkommer.

#### **Om du har glömt att ta Metadon Abcur**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Metadon Abcur**

Du ska endast avbryta eller avsluta behandlingen efter att du talat med din läkare. Du ska inte plötsligt sluta ta Metadon Abcur, eftersom du kan få abstinenssymtom som t.ex. sömnlöshet, rinnande näsa, tårögdhet, aptitlöshet, diarré och smärtor.

Denna produkt är endast avsedd för oralt bruk, och får inte injiceras.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Mycket vanliga biverkningar** (förekommer hos fler än 1 av 10 användare): Illamående eller kräkningar.

**Vanliga biverkningar** (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Viktökning, ansamling av vatten i kroppen, förstoppning, upprymdhet (eufori), att man ser eller hör saker som inte är verkliga (hallucinationer), en känsla av yrsel eller att man snurrar, dimsyn, knappålpupiller, dåsighet, hudutslag, svettningar, trötthet.

**Mindre vanliga biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Aptitlöshet, andningssvårigheter (med hosta), muntorrhet, inflammation i tungan, nedstämdhet (dysfori), ångest, sömnsvårigheter, förvirring, minskad sexlust, huvudvärk, svimning, lågt blodtryck, klåda, nässelutslag, hudutslag, svullna ben, svaghet, ansamling av vatten i kroppen, kramp i gallvägarna (ger magont), ansiktsrodnad, svårighet att kasta vatten, svårighet att få eller bibehålla erektion, menstruationsstörningar.

**Sällsynta biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Hjärtproblem, långsammare puls, hjärtklappning.

**Biverkningar med okänd frekvens:** För låg halt av kalium eller magnesium i blodet, minskat antal blodplättar i blodet.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Metadon Abcur ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är metadonhydroklorid 5 mg eller 20 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat, talk, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Metadon Abcur 5 mg är en vit till benvit rund, platt tablett med fasade kanter, med skåra på ena sidan och prägling "M5" på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Metadon Abcur 20 mg är en vit till benvit rund, platt tablett med fasade kanter, med skåra på ena sidan och prägling "M20" på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Metadon Abcur finns i:

Barnskyddande burk: 25, 100, 200 tabletter

Blister: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.2.2019**