

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Methadone Martindale Pharma 2 mg/ml, oraaliliuos metadonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen.

- 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 heidän oireensa olisivat samat 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.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mitä Methadone Martindale Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Methadone Martindale Pharmaa
3. Miten Methadone Martindale Pharma otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Methadone Martindale Pharman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Tämä pakkausseloste sisältää yhteenvedon tästä lääkevalmisteesta saatavilla olevista tiedoista. Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos olet epävarma jostakin tähän lääkkeeseen liittyvästä seikasta.

1. Mitä Methadone Martindale Pharma on ja mihin sitä käytetään

Metadoni on keinotekoinen opiaatti (morfiinin kaltainen lääke) opiaattiriippuvasten potilaiden hoitoon. Hoito tulee antaa samanaikaisesti muun lääkkeellisen ja psykologisen hoidon sekä sosiaalisen kuntoutuksen kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Methadone Martindale Pharmaa

Älä ota Methadone Martindale Pharmaa:

- jos olet allerginen (yliherkkä) metadonihydrokloridille tai jollekin muulle Methadon Martindalen sisältämälle aineelle (lueteltu tämän pakkausselosteen 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.

Methadone Martindale Pharma EI saa antaa lapsille.

Ole erityisen huolellinen Methadone Martindale Pharman kanssa.

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää metadonia, joka on opioidilääke. Opioidien toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (elimistösi tottuu lääkkeeseen eli sinulle kehittyy toleranssi). Methadone Martindale Pharma 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 Methadone Martindale Pharma 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 Methadone Martindale Pharma 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 ”rauhoitumiseen” tai ”nukahtamisen avuksi”.
- Olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen käytön hallintaan siinä 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 Methadone Martindale Pharma valmisteen otton).

Uneen liittyvät hengityshäiriöt

Methadone Martindale Pharma voi aiheuttaa uneen liittyviä hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengitystaukoja unen aikana) ja uneen liittyvää hypoksemiaa (veren alhainen happipitoisuus). Oireita voivat olla hengityskatkot unen aikana, yöllinen herääminen hengenahdistuksen vuoksi, univaikkeudet tai liiallinen uneliaisuus päivällä. Jos sinä tai joku muu havaitset näitä oireita, ota yhteys lääkäriin. Lääkärisi voi harkita annoksen pienentämistä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät metadonia jos :

- saat äkillisiä astmakohtauksia.
- sinulla on keuhkosairaus tai hengitysvaikeuksia.
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja (kuten munuais- tai sappikiviä).
- sinulla on sydänvaivoja.
- sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta tai iho- tai kudossairauksia.
- eturauhasesi on suurentunut tai virtsaputkesi on ahtautunut.
- sinulla on ollut päävamma ja normaalia suurempi kallonsisäinen paine (tarkista asia lääkäriltäsi); oireena voi olla voimakasta päänsärkyä.
- saat hoitoa huumeriippuvuuteen tai opioidiylännostukseen.
- sinulla on virtsaamisvaikeuksia.
- sinulla on vatsakipuja, ripulia tai ummetusta.
- veresi happipitoisuus on matala tai hiidoksiidipitoisuus korkea.
- käytät muuta opioidityyppistä lääkettä (kipulääkettä), kuten morfinia tai pentatsokiimia.
- käytät rauhoittavia lääkkeitä tai unilääkkeitä (barbituraatteja tai bentsodiatsepiineja).

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, käänny lääkärin puoleen.

Erityisesti suurina annoksina Methadone Martindale Pharma saattaa vaikuttaa sähköisiin impulsseihin, jotka saavat aikaan sydämen supistumisen. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut aiemmin sydänvaivoja.

Lapset

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.

Muut lääkevalmisteet ja Methadone Martindale Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärillesi, jos otat jotakin seuraavista:

- Mitä tahansa mielentilaan vaikuttavia lääkkeitä (esim. tioridatsiini, fentiatsiinit, haloperidoli ja sertindoli).
- Sydäntauteihin käytettäviä lääkkeitä (verapamiili, kinidiini).
- Monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja masennuslääkkeitä, erityisesti jos olet ottanut niitä viimeisen kahden viikon kuluessa. Kerro lääkärillesi myös, jos otat muita lääkkeitä masennuksen hoitoon (esim. imipramiini, desipramiini, nefatsodoni, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini ja sertraliini).
- Tulehduskipulääkkeitä ja immunosuppressantteja (immuunivastetta vähentäviä lääkkeitä) (esim. deksametasoni ja siklosporiini).
- Viruslääkkeitä, kuten tiettyjä HIV-lääkkeitä (esim. nevirapiini, tsidovudiini, efavirentsi, nelfinaviiri, ritonaviiri, abakaviiri, didanosini ja stavudiini).
- Makrolidiantibiootteja (bakteeri-infektoiden hoitoon käytettävä lääkkeitä) (esim. klaritromysiini, telitromysiini ja erytromysiini).
- Simetidiiniä (vatsahaavojen hoitoon käytettävä lääke).
- Sienilääkkeitä (sieni-infektoiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä) (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli ja flukonatsoli).
- Naloksonia (hengitysvaikeuksien hoitoon käytettävä lääke).
- Rippuvuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. naltreksoni ja buprenorfiini).
- Rifampisiiniä (tuberkuloosin hoitoon käytettävä lääke).
- Epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsepiini).
- Vitamiinitabletteja, jotka sisältävät C-vitamiinia.
- Ripulilääkkeitä (esim. loperamidi ja difenoksyylaatti).
- Lääkkeitä, jotka tekevät virtsasta happamampaa, esim. ammoniumkloridi.
- Nestettä poistavia lääkkeitä (esim. spironolaktoni).
- Lääkkeitä, jotka unettavat.
- Mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita.
- Kannabidioli (kouristuskohtausten hoitoon käytettävä lääke)

Gabapentiini ja pregabaliini (epilepsian, hermokivun tai ahdistuneisuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä) voivat suurentaa opioidien ylannostuksen ja hengityslaman (hengitysvaikeuksien) riskiä, mikä voi olla hengenvaarallista.

Muutkin ottamasi lääkkeet voivat vaikuttaa sydämen toimintaan (esim. sotabli, amiodaroni ja flekainidi). Kerro aina lääkärille muista ottamistasi lääkkeistä, koska ne saattavat olla vaarallisia samanaikaisesti metadonin kanssa käytettynä. Näissä tilanteissa lääkäri voi päättää käyttää EKG-tutkimusta sydämen 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.

Methadone Martindale Pharma ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin nauttiminen on kiellettyä Methadone Martindale Pharma -valmisteen käytön aikana, sillä se saattaa aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Älä myöskään juo greippimehua käyttäessäsi Methadone Martindale Pharmaa, sillä se voi muuttaa lääkkeen vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Metadonia ei saa ottaa synnytyksen aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajamine n ja kone iden käyttö

Metadoni vaikuttaa aivojen ja kehon liikkeiden koordinaatioon, mikä haittaa voimakkaasti ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Tämä vaikutus säilyy niin kauan kunnes lääkitys on vakintunut tiettyyn annostasoon. Älä 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 lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa Methadone Martindale Pharmedan sisältämistä aineista

Methadone Martindale Pharmedan sisältää väriainetta nimeltä paraoranssi(E110), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita, sekä veriappelsiiniaromia (sisältää propyleeniglykolia), joka saattaa aiheuttaa alkoholin kaltaisia oireita.

3. Miten Methadone Martindale Pharmedan otetaan

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Methadone Martindale Pharmedan ainoastaan suun kautta. Tätä lääkevalmistetta ei saa missään olosuhteissa ottaa ruiskeena, sillä se saattaa aiheuttaa vakavia ja pysyviä vaurioita, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Lääkärineuvoo kuinka paljon ja kuinka usein sinun tulee ottaa Methadone Martindale Pharmedan. On tärkeää, että et ota lääkettä enempää kuin lääkäriin määräämän annoksen.

Aikuiset

Suosittelu annos on 10–30 mg vuorokaudessa. Annosta nostetaan hitaasti kunnes sinulla ei enää ole vieroituksen tai päihtymyksen merkkejä. Tavallinen annos on tämän jälkeen 60–120 mg vuorokaudessa. Lääkäri päättää millaisen annoksen tarvitset ja milloin annosta pienennetään.

Iäkkäät tai sairaat

Lääkeshen käytössä on syytä olla varovainen, jos olet iäkäs, sairas tai jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja.

Käyttö lapsille

Methadone Martindale Pharmedan EI saa antaa lapsille. Myrkytyksen vaara on suuri. Muista säilyttää lääkettä lasten ulottumattomissa.

Jos otat e nemmän Methadone Martindale Pharma –valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Liian suuri Methadone Martindale Pharma -annos voi aiheuttaa:

- hengitysvaikeuksia
- äärimmäistä väsymystä, pyörtäilyä tai tajuttomuutta
- pupillien voimakasta supistumista
- lihaskramppeja
- ihon kylmyyttä ja tahmeutta
- sydämen rytmihäiriön hidastumista, matalaa verenpainetta, sydänkohtauksen tai sokin
- vakavissa tapauksissa kuoleman.
- Aivojen häiriö nimeltään toksinen leukoencefalopatia

Yliannostustapauksissa hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon. Vaikka tuntuisi olosi hyväksi, sinulla saattaa olla metadonimyrkytys.

Jos unohdat ottaa Methadone Martindale Pharma –valmistetta

Hoitojakson aikana on tärkeää, että otat unohtamasi annoksen mahdollisimman pian muistettuasi sen. Jos kuitenkin on jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja odota seuraavaan annokseen. **ÄLÄ OTA KAKSINKERTAISTA ANNOSTA KORVATAKSESI UNOHTAMASI ANNOKSEN.**

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa:

Hyvin yleiset haittavaikutukset: Näitä esiintyy useammalla kuin yhdellä kymmenestä metadonilla hoidetusta potilaasta.	<ul style="list-style-type: none">• Pahoinvointi ja oksentelu
Yleiset haittavaikutukset: Näitä esiintyy enintään yhdellä kymmenestä metadonilla hoidetusta potilaasta.	<ul style="list-style-type: none">• Painon nousu• Nesteen kertyminen elimistöön• Ummetus• Hyvänolon tunne (euforia)• Harhojen kuuleminen tai näkeminen (hallusinaatiot)• Huimaus• Näön sumentuminen• Pupillien voimakas supistuminen• Uneliaisuus• Ihottuma• Hikoilu• Väsymys
Melko harvinaiset haittavaikutukset: Näitä esiintyy enintään yhdellä sadasta metadonilla hoidetusta.	<ul style="list-style-type: none">• Ruokahalun menetys• Hengitysvaikeudet (sekä yskä)• Kuiva suu• Kielen tulehtuminen• Matala mieliala (dysforia)• Kiihtyneisyys

	<ul style="list-style-type: none"> • Nukkumisvaikeudet • Sekavuus • Seksuaalisen halukkuuden väheneminen • Päänsärky • Pyörtyily • Matala verenpaine • Kutina • Nokkosihottuma • Ihottuma • Alaraajojen turvotus • Heikkous • Nesteen kertyminen elimistöön • Sappitiehyeen kouristus (vatsakipu) • Kasvojen punoitus • Virtsamisvaikeudet • Vaikeus saavuttaa tai ylläpitää erektio • Kuukautiskierron häiriöt
<p>Harvinaiset haittavaikutukset: Näitä esiintyy enintään yhdellä tuhannesta metadonilla hoidetusta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sydänvaivat • Sydämen rytmin hidastuminen • Sydämentykytys •
<p>Tunte matto mat haittavaikutukset: Näiden haittavaikutusten yleisyyttä ei vielä tunneta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Matala veren kalium- tai magnesiumipitoisuus • Verihiutaleiden määrän väheneminen • Voit tulla riippuvaiseksi Methadone Martindale Pharma valmisteesta (lisätietoa on kohdassa 2, Varoitukset ja varotoimet) • Uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaussosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

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

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Methadone Martindale Pharman säilyttäminen

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

Säilytä pullo valolta suojattuna.

Lääke säilyy kuukauden ajan pulloa avaamisesta. Älä käytä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen

Lääkepullon etiketissä on mainittu viimeinen käyttöpäivämäärä, jonka lääkäri tai apteekki on tarkistanut. Jos hallussasi on vanhentunutta lääkettä, palauta se apteekkiin tai lääkärille turvallista hävittämistä varten.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Methadone Martindale Pharmasisältää

Vaikuttava aine on metadonihydrokloridi. 1 ml liuosta sisältää 2 mg metadonihydrokloridia. Muut aineet ovat natriumbentsoaatti (E211), natriumsyklamaatti, sakkariininaatrium, , Sunset Yellow paraoranssi (E110), veriappelsiiniaromi (sisältää propyleeniglykolia), vetykloridihappo ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Metadoni on kirkas, keltainen tai oranssi appelsiinintuoksuinen liuos, joka toimitetaan pahvirasiaan pakatussa ruskeassa lasipullossa. Kukin pullo sisältää 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 tai 500 ml liuosta. Metadoni toimitetaan yhden pullon pakkauksissa tai usean pullon pakkauksissa, joissa on 7 tai 24 yksittäistä pakkausta, joissa jokaisessa on 1 pullo. Kaikkia eri pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Ethypharm
194, Bureaux de la Colline,
Bâtiment D 92213,
Saint-Cloud Cedex
Ranska

Valmistaja:

Macarthy's Laboratories Ltd. T/A Martindale Pharmaceuticals
Bampton Road, Harold Hill
Romford, RM3 8UG
Iso-Britannia

Tätä pakkausselostetta on muokattu viimeksi : 09.10.2023

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Methadone Martindale Pharma 2 mg/ml oral lösning

metadonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- 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 symptom 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:

7. Vad Methadone Martindale Pharma är och vad det används för
8. Vad du behöver veta innan du tar Methadone Martindale Pharma
9. Hur du tar Methadone Martindale Pharma
10. Eventuella biverkningar
11. Hur Methadone Martindale Pharma ska förvaras
12. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Denna bipacksedel innehåller en sammanfattning av den tillgängliga informationen om detta läkemedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på någonting som gäller läkemedlet.

1. Vad Methadone Martindale Pharma är och vad det används för

Methadone Martindale Pharma är en syntetisk opiat (ett morfinliknande läkemedel) som används för att behandla opiatberoende patienter. Behandlingen ska ges samtidigt med medicinsk och psykologisk behandling och social rehabilitering.

2. Vad du behöver veta innan du tar Methadone Martindale Pharma

Ta inte Methadone Martindale Pharma

- om du är allergisk mot metadonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder eller har använt monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare- läkemedel för behandling av depression, Parkinsons sjukdom) inom de senaste två veckorna
- om du har problem med andningen

Methadone Martindale Pharma får INTE ges till barn

Var särskilt försiktig med Methadone Martindale Pharma

Varningar och försiktighet

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller metadon 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 Methadone Martindale Pharma 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 Methadone Martindale Pharma 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 psykisk sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken när du tar Methadone Martindale Pharma 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 Methadone Martindale Pharma).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Methadone Martindale Pharma 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.

Tala med läkaren innan du tar metadon:

- om du får akuta astmaanfall
- om du lider av lungsjukdom eller andningssvårigheter
- om du har problem med levern eller njurarna (inklusive njursten och gallsten)
- om du har hjärtproblem
- om du har underaktiv sköldkörtel eller hud- och vävnadssjukdomar
- om du har förstörad prostatakörtel eller förträngning av urinröret
- om du 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.
- om du behandlas för drogberoende eller överdosering av opioider

- om du har svårt att kasta vatten
- om du har magsmärtor, diarré eller förstoppning
- om du har låg syrehalt eller hög koldioxidhalt i blodet
- om du tar andra läkemedel av opioidtyp (smärtstillande medel), som morfin och pentazocin
- om du tar läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner)

Rådfråga din läkare om någon av punkterna ovan stämmer in på dig

Methadone Martindale Pharma kan påverka de elektriska signalerna som styr hjärtats kontraktioner, särskilt vid höga doser. Tala om för läkaren om du har haft hjärtproblem tidigare.

Barn

Barn är känsligare än vuxna för metadon och därför kan förgiftning uppkomma vid mycket låga doser. För att undvika att barn tar metadon oavsiktligt, ska du förvara metadon på en säker plats, utom räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Methadone Martindale Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

- läkemedel som påverkar ditt psykiska tillstånd (t.ex. tioridazin, fentiaziner, haloperidol och sertindol)
- läkemedel mot hjärtsjukdomar (verapamil, kinidin)
- läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), särskilt om du har tagit dem inom de senaste två veckorna. Tala också om för läkaren om du använder andra läkemedel mot depression (t.ex. imipramin, desipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin)
- antiinflammatoriska och immunsuppressiva medel (t.ex. dexametason och cyklosporin)
- antivirala läkemedel, inklusive vissa läkemedel mot HIV t.ex. nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, abacavir, didanosin och stavudin
- makrolidantibiotika (läkemedel som används mot bakterieinfektioner) som klaritromycin, telitromycin och erytromycin
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår)
- antifungala medel (läkemedel mot svampinfektioner) som ketokonazol, itraconazol och flukonazol
- naloxon (ett läkemedel mot andningssvårigheter)
- läkemedel mot drogberoende t.ex. naltrexon och buprenorfin
- rifampicin (ett läkemedel mot tuberkulos eller "TB")
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- vitamintabletter (som innehåller vitamin C)
- läkemedel mot diarré (loperamid, difenoxylat)
- läkemedel som gör urinen surare, t.ex. ammoniumklorid
- vattendrivande medel (spironolakton)
- läkemedel som gör dig sömnig
- örtpreparat som innehåller johannesört
- 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 opioidöverdosering, andningsdepression (andningssvårigheter) och kan vara livshotande.

Andra läkemedel som du tar kan eventuellt också påverka hjärtat (t.ex. sotalol, amiodaron och flekainid).

Du måste tala om för läkaren vilka andra läkemedel du tar eftersom de kan vara farliga om de tas med metadon.

I dessa situationer kan läkaren bestämma att ditt hjärta måste övervakas med ett elektrokardiogram (EKG) i början av behandlingen så att man kan se till att dessa effekter inte uppkommer. Metadon kan även påverka vissa blod- och urintester. Tala om för läkaren att du tar metadon innan ett test utförs.

Methadone Martindale Pharma med mat, dryck och alkohol

Du får inte dricka alkohol medan du tar Methadone Martindale Pharma eftersom det kan ge allvarliga biverkningar. **Drick inte** grapefruktjuice medan du tar metadon eftersom det kan förändra läkemedlets effekt.

Graviditet och amning

Metadon ska **inte** tas under förlossning. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Metadon påverkar koordinationen mellan hjärna och kroppsrörelser. Därför kan förmågan att köra bil eller använda maskiner vara allvarligt påverkad tills läkemedlet har stabiliserats på en viss dosnivå. Därför bör du **inte** köra bil eller använda maskiner under behandlingens inledning. Tiden det tar tills du klarar av att köra bil eller använda maskiner varierar från person till person, och bör bestämmas i samråd med läkaren.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Viktig information om några innehållsämnen i Methadone Martindale Pharma:

Methadone Martindale Pharma innehåller para-orange (E110), vilket kan ge upphov till allergiska reaktioner, och blodapelsinsmakämne (inklusive propylenglykol), vilket kan ge upphov till alkoholliknande symtom.

3. Hur du tar Methadone Martindale Pharma

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

Du får endast ta Methadone Martindale Pharma genom munnen. Du får under **inga** omständigheter injicera denna produkt. Om den injiceras kan den ge allvarliga och permanenta skador på kroppen, eventuellt med dödlig utgång.

Läkaren talar om för dig hur mycket Methadone Martindale Pharma du ska ta och hur ofta du ska ta det. Det är viktigt att du **inte** tar mer än den dos som du och din läkare kommit överens om.

Vuxna:

Rekommenderad dos är 10–30 mg per dag. Dosen höjs långsamt tills du **inte** har några tecken på abstinens eller berusning.

Vanlig dos är 60–120 mg per dag. Läkaren bestämmer vilken dos du behöver och när dosen ska minskas.

Äldre eller sjuka:

Försiktighet måste iakttas om du är äldre, sjuk eller har lever- eller njurproblem.

Användning för barn:

Methadone Martindale Pharma får **INTE** ges till barn. Det finns allvarlig risk för förgiftning. Kom ihåg att förvara läkemedlet på ett säkert ställe som är oåtkomligt för barn.

Om du har tagit för stor mängd av Methadone Martindale Pharma

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 i Finland; 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för mycket Methadone Martindale Pharma kan du drabbas av följande:

- andningssvårigheter
- extrem dåsighet, svimning eller koma
- knappålpupiller
- muskelsvaghet
- sval och fuktig hud
- långsam puls, lågt blodtryck, hjärtattack eller chock
- i svåra fall kan överdoseringen leda till döden.

En hjärnsjukdom (kallas toxisk leukoencefalopati)

Om du har glömt att ta Methadone Martindale Pharma

Om du missar en dos under en behandlingskur är det viktigt att du tar dosen så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för dig att ta nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen och vänta till nästa schemalagda dos.

TA INTE DUBBEL DOS FÖR ATT KOMPENSERA FÖR GLÖMDDOS.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar som kan uppkomma innefattar

<p>Mycket vanliga biverkningar: Dessa kan uppstå hos fler än 1 av 10 personer som behandlas med metadon</p>	<ul style="list-style-type: none"> • illamående eller kräkningar
<p>Vanliga biverkningar: Dessa kan uppstå hos upp till 1 av 10 personer som behandlas med metadon</p>	<ul style="list-style-type: none"> • viktökning • vatten samlas i kroppen • förstoppning • känsla av att vara hög (eufori) • se eller höra saker som inte finns (hallucinationer) • känsla av yrsel eller snurrande • dömsyn • knappålpupiller • sömnighet • hudutslag • svettningar • trötthet
<p>Mindre vanliga biverkningar: Dessa kan uppstå hos upp till 1 av 100 personer som behandlas med metadon</p>	<ul style="list-style-type: none"> • förlorad aptit • svårt att andas (inklusive hosta) muntorrhet • inflammation i tungan • nedstämdhet (dysfori) • upprördhet • sömnsvårigheter • förvirring • nedsatt könsdrift • huvudvärk • svimning

	<ul style="list-style-type: none"> • lågt blodtryck • klåda • nässelfeber • utslag • svulna ben • svaghet • vatten samlas i kroppen • kramp i gallgången (buksmärta) • ansiktsrodnad • svårt att kasta vatten • svårt att få eller behålla en erektion • menstruationsstörningar
<p>Sällsynta biverkningar: Dessa kan uppstå hos upp till 1 av 1 000 personer som behandlas med metadon</p>	<ul style="list-style-type: none"> • hjärtproblem • långsammare hjärtslag • hjärtslagen känns (palpitationer)
<p>Biverkningar med okänd frekvens: Frekvensen för dessa biverkningar är ännu så länge okänd.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • för låg halt av kalium eller magnesium i blodet • sänkt antal blodplättar i blodet • Du kan bli beroende av Methadone Martindale Pharma (mer information finns i avsnitt 2, Varningar och försiktighet) <p>Sömnapné (andningspauser under sömn)</p>

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, ta med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

I Finland:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige

webbplats: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Methadone Martindale Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvara detta läkemedel på ett säkert och säkert förvaringsutrymme där andra inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för människor när det inte har ordinerats för dem. Förvara flaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt. Kassera läkemedlet en månad efter öppnandet. Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Apotekspersonalen eller läkaren bör ha kontrollerat detta. Om du har en produkt med passerat angivet utgångsdatum, ska du lämna tillbaka den till apotekspersonalen eller läkaren för säker destruktion.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar/Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metadonhydroklorid. Varje 1 ml lösning innehåller 2 mg metadonhydroklorid. Övriga innehållsämnen är natriumbensoat (E211), natriumcyklammat, sackarinatrium, para-orange (E110), blodapeksinarom (innehållande propylenglykol), saltsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Methadone Martindale Pharma är en klar, gul till orange lösning med apelsinlukt, som levereras i en brun glasflaska i en ask av kartong. Varje förpackning innehåller 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 eller 500 ml av vätskan.

Den tillhandahålls i förpackningar med en flaska som enhetsförpackning eller i flerpack som består av 7 eller 24 förpackningar, var och en med 1 flaska. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ethypharm
194, Bureaux de la Colline,
Bâtiment D 92213,
Saint-Cloud Cedex
Frankrike

Tillverkare:

Macarthys Laboratories Ltd. T/A Martindale Pharmaceuticals
Bampton Road, Harold Hill
Romford, RM3 8UG
Storbritannien

Denna bipacksedel godkändes senast: 09.10.2023