

Iepakojuma infolapa: informācija lietotājiem

Metadon DAK 1 mg/ml perorāls šķīdums metadona hidrohlorīds

Pirms zāļu lietošanas rūpīgi izlasiet šo informācijas lapu, jo tā satur noderīgu informāciju.

- Turiet informācijas lapu pieejamā vietā, lai varētu izlasīt vēlreiz.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi par šo produktu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Zāles ir izrakstītas tikai jums. Nedodiet tās nevienam citam. Zāles citiem var būt kaitīgas, pat ja viņu slimības simptomi ir tādi paši.
- Ja Jums rodas jebkādas blaknes, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Blaknes var būt arī tādas, kas šajā lapā nav norādītas. Skat. 4. punktu

Infolapas satura rādītājs

1. Kas ir *Metadon DAK* un kā šīs zāles lietot
2. Kas jāzina pirms *Metadon DAK* lietošanas
3. Kā lietot *Metadon DAK*
4. Iespējamās blaknes
5. Kā uzglabāt *Metadon DAK*
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir *Metadon DAK* un kā šīs zāles lietot

Metadons ir sintētiskais opioīds.

Metadonu parasti izmanto kā aizstājēju, ja ir radusies opioīdu atkarība, medicīniskai izsekošanas sistēmai, sociālajai un psiholoģiskajai palīdzībai un pret smagām sāpēm.

Metadona sāpju mazinošais efekts ir saistīts ar sāpju uztveres izmaiņām un sāpju sliekšņa pieaugumu.

Ja Jūsu ārsts ir Jums izrakstījis šīs zāles kādu citu indikāciju gadījumā, jāseko ārsta norādījumiem.

2. Kas jāzina pirms *Metadon DAK* lietošanas

Metadon DAK nedrīkst lietot

- Ja Jums ir alerģija pret metadona hidrohlorīdu vai kādu no šīs zāles sastāvdaļām (uzskaitītas 6. sadaļā);
- ja ir akūti elpošanas traucējumi, piemēram, akūtas astmas lēkmes laikā, kā arī stipra bronhīta vai plaušu emfizēmas gadījumā;
- ja Jums ir smags stāvoklis pēc alkohola vai miega zāļu lietošanas;
- ja vienlaicīgi lietojat vai pēdējo 14 dienu laikā esat lietojis monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus.

Brīdinājumi un padomi

Pirms *Metadon DAK* lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir slimība, kas var izraisīt hipoventilāciju (samazinātu gaisa plūsmu plaušās) vai apgrūtināta elpošana, piemēram, obstruktīva plaušu slimība (bronhu ilglaicīga sašaurināšanās), *cor pulmonale* (sirds slimība), skābekļa deficīts vai oglekļa dioksīda uzkrāšanās asinīs;
- ja Jūs vienlaicīgi lietojat kādu citu centrālās nervu sistēmas depresantu, metadona deva ir jāsamazina;
- ja Jums ir intrakraniālā spiediena pieaugums vai galvas trauma;
- ja Jums ir hipotireoze (vairogdziedzera hipofunkcija);
- Ja Jums ir Adisona slimība (virsnieru garozas mazspēja);
- ja Jūs pārmērīgi lietojat alkoholu vai nomierinošus līdzekļus;
- ja Jums ir hipopituitārisms (hipofīzes priekšējās daivas hipofunkcija);
- ja Jums ir feohromocitoma (virsnieru serdes audzējs);
- ja lietojat monoamīnoksidāzes inhibitorus (zāles depresijas ārstēšanai) vai esat pārtraucis lietot MAO inhibitorus pēdējo 14 dienu laikā;
- ja Jums ir akūta kuņģa-zarnu trakta slimība vai zarnu iekaisums;
- ja Jums ir aknu un žults ceļu slimība, piemēram, žultsceļu un aizkuņģa dziedzera problēmas;

- ja Jums ir palielināta prostata vai urīnizvadkanāla sašaurināšanās. Iztukšošanas reflekss tiek kavēts, tāpēc bieži rodas urīna aizture;
- ja Jums ir vājums, nogurums, apetītes zudums, slikta dūša, vemšana vai pazemināts asinsspiediens. Tā var būt pazīme, ka Jūsu virsnieru dziedzeri ražo pārāk maz hormona kortizola un Jums var būt nepieciešama hormonu aizstājējterapija.

Metadonu nedrīkst lietot pacienti ar mērenām sāpēm, akūtām sāpēm un pēkšņām sāpēm, kā arī pēc vajadzības, kā arī pacienti, kuri iepriekš nav lietojuši opioīdus. Metadons nedrīkst būt pirmās izvēles līdzeklis hronisku, ar vēzi nesaistītu sāpju ārstēšanai.

Bieža dozēšana var izraisīt zāļu uzkrāšanos, kas var izraisīt pārdozēšanu un toksicitāti.

Metadonu iespējams ļaunprātīgi izmantot, tāpat kā citus opioīdu agonistus. Visiem pacientiem, kuri saņem opioīdus, regulāri jānovēro, vai nerodas narkotiku lietošanas un atkarības simptomi.

Pēc ārstēšanas pārtraukšanas novērojami atkarības simptomi, parasti 24 līdz 48 stundu laikā pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Metadona lietošanas pārtraukšana pacientiem, kuriem radusies atkarība, jāveic pamazām. Pēkšņa pārtraukšana, devas samazināšana vai opiātu antagonista (piemēram, naloksona) ievadīšana var izraisīt abstinences sindromu, kam raksturīgs bezmiegs, sāpes, stipras iesnas, pastiprināta asarošana, apetītes zudums un caureja.

Metadona terapijas laikā ziņots arī par dažādiem sirds aritmiju veidiem, biežāk, bet ne tikai, lietojot lielākas metadona devas (>200 mg dienā). Tādēļ pacientiem, kuriem ir QT pagarināšanās risks, progresējoša sirds slimība, elektrolītu līdzsvara traucējumi, kā arī ja vienlaikus tiek lietotas līdzīgas zāles, kas var pagarināt QT intervālu, metadona lietošanas laikā jāievēro piesardzība.

Tāpat kā visi opiāti, metadons var izraisīt aizcietējumus, kas ir īpaši bīstami pacientiem ar smagu aknu mazspēju. Tāpēc ir ieteicams savlaicīgi veikt pasākumus, lai novērstu aizcietējumus.

Ilgstoša lietošana var izraisīt dzimumhormonu līmeņa pazemināšanos un hormona prolaktīna līmeņa paaugstināšanos. Ja Jums rodas kādi simptomi, piemēram, samazināts libido, impotence vai menstruāciju trūkums (amenoreja), vērsieties pie sava ārsta.

Pirms *Metadon DAK* lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Citi medikamenti un *Metadons DAK*

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai grasāties lietot.

Dažas zāles var paātrināt metadona metabolismu, kā rezultātā pazeminās metadona līmenis plazmā: pretinfekcijas līdzekļi (rifampicīns), pretkrampju līdzekļi (karbamazepīns, fenitoīns), asinszāle un pretretrovīrusu līdzekļi, ko lieto HIV infekcijas ārstēšanai (galvenokārt nevirapīns, efavirenz un daži proteāzes inhibitori). Šo zāļu lietošana var izraisīt metadona abstinences simptomus.

Dažas zāles var palēnināt metadona metabolismu, un tā rezultātā palielinās metadona līmenis plazmā: flukonazols (pretsēnīšu zāles) un daži selektīvi serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (SSRI) (zāles pret depresiju), īpaši fluvoksamīns. Šo zāļu lietošana var palielināt metadona toksicitātes rašanos.

Metadona izdalīšanās samazinās un tā līmenis organismā palielinās, ja to lieto kopā ar zālēm, kas inhibē CYP3A4, piemēram, dažiem pretHIV- līdzekļiem, makrolīdu antibiotikām, cimetidīnu un azoliem.

Monoamīnoksidāzes inhibitori var paildzināt un pastiprināt metadona izraisīto elpceļu nomācošo iedarbību. Opioīdu un MAO inhibitoru vienlaicīga lietošana var izraisīt letālu hipotensiju un komu. Metadonu nedrīkst lietot vienlaikus ar MAO inhibitoriem vai pirms pagājušas 14 dienas pēc to lietošanas.

Metadons var paaugstināt dažu zāļu, piemēram, nelfinavira (zāles imūndeficīta ārstēšanai), zidovudīna (pretvīrusu zāles), flukonazola (pretsēnīšu zāles) un desipramīna (zāles depresijas ārstēšanai) koncentrāciju plazmā, savukārt citu medikamentu koncentrāciju samazināt, piemēram, abakavira un amprenavira (zāles- pret HIV).

Jāievēro piesardzība, lietojot metadonu kombinācijā ar zālēm, kas pagarina QT intervālu.

Var rasties mijiedarbība starp metadonu un antiaritmiskiem līdzekļiem, piemēram, I un III klases antiaritmiskiem līdzekļiem, dažiem neiroleptiskiem līdzekļiem (antipsihotiskiem līdzekļiem), tricikliskajiem antidepresantiem un kalcija kanālu blokatoriem (antihipertensīviem līdzekļiem).

Jāievēro piesardzība arī tad, ja metadonu lieto kopā ar zālēm, kas var izraisīt elektrolītu traucējumus (zems magnija līmenis asinīs, zems kālija līmenis asinīs), kas savukārt var izraisīt QT intervāla pagarināšanos. Šādi medikamenti ir, piemēram, diurētiskie līdzekļi (šķidrums izdalīšanos veicinošas tabletes), caurejas līdzekļi un retos gadījumos mineralokortikoīdu hormoni.

Metadona kopējo inhibējošo iedarbību var pastiprināt citas centrālas iedarbības vielas, piemēram, alkohols, barbiturāti (miega līdzekļi), neiromuskulāri blokatori, fenotiazīni (antipsihotiskie līdzekļi) un sedatīvi līdzekļi. Dažas psihotropās zāles var pastiprināt metadona pretsāpju iedarbību.

Vienlaicīga H₂-receptoru blokatoru (zāles čūlas ārstēšanai) lietošana palielina metadona blakņu risku.

Vienlaicīga metadona DAK un sedatīvu līdzekļu, piemēram, benzodiazepīnu vai līdzīgu zāļu lietošana palielina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma) un komas risku, tāpēc tas var būt dzīvībai bīstami. Tādēļ vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja nav citu ārstēšanas iespēju.

Tomēr, ja ārsts nozīmēs *Metadon DAK* kopā ar sedatīvu līdzekli, ir jāierobežo deva un vienlaicīgas lietošanas ilgums. Pastāstiet savam ārstam par visiem sedatīvajiem līdzekļiem, ko lietojat, un rūpīgi ievērojiet ārsta ieteikumus attiecībā uz devām. Ieteicams lūgt saviem draugiem vai radniekiem būt modriem attiecībā uz iepriekš minētajām pazīmēm un simptomiem. Ja šādi simptomi rodas, vērsieties pie ārsta.

Blakusparādību risks palielinās, ja metadonu lieto vienlaikus ar antidepresantiem (piemēram, citaloprams, duloksetīns, escitaloprams, fluoksetīns, fluvoksamīns, paroksetīns, sertralīns, venlafaksīns, amitriptilīns, klomipramīns, imipramīns, nortriptilīns).

Sazinieties ar savu ārstu, ja Jums rodas šādi simptomi:

- garīgā stāvokļa izmaiņas (piem., kairinājums, halucinācijas, koma);
- sirdsklauves, nestabils asinsspiediens, paaugstināta temperatūra;
- refleksu aktivizēšanās, koordinācijas pasliktināšanās, muskuļu stingingums;
- zarnu trakta simptomi (piem., slikta dūša, vemšana, caureja).

Metadons DAK ar alkoholu

Alkohols pastiprina zāļu sedatīvo (nomierinošo) iedarbību.

Alkohola daudzums šajā medikamentā var ietekmēt dažu citu medikamentu iedarbību. Ja lietojat citus medikamentus, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu,

Grūtniecība, zīdīšana un auglība

Nav pietiekamu datu par metadona lietošanu grūtniecēm, tāpēc nav iespējams noteikt tā iedarbību. Metadonu grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja iespējamais ieguvums mātei attaisno iespējamo risku auglim.

Metadons izdalās mātes pienā un var izraisīt abstinences simptomus zīdaiņiem, kuri saņem metadonu ar mātes pienu. Konsultējieties ar savu ārstu, ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat barot bērnu ar krūti metadona lietošanas laikā, jo tas var ietekmēt Jūsu bērnu. Vērojiet, vai bērnam nerodas neparastas pazīmes un simptomi, piemēram, pastiprināta miegainība (vairāk nekā parasti), apgrūtināta elpošana vai stīvums. Jebkuru simptomu gadījumā konsultējieties ar ārstu.

Metadons neietekmē sievietes auglību. Pētījumi par metadona iedarbību uz vīriešiem ir parādījuši, ka metadons samazina testosterona līmeni serumā un ievērojami kavē ejakulācijas apjomu un spermas kustīgumu.

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Automobiļa vadīšana un darbs ar iekārtām

Gaidāmo blakusparādību dēļ *Metadons DAK* būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Šajā medikamentā esošais alkohola saturs var ietekmēt spēju vadīt automobili un apkalpot iekārtas. Tas var ietekmēt lēmumu pieņemšanas spēju un reaģēšanas ātrumu.

Metadons DAK satur metilparahidroksibenzoātu, propilparahidroksibenzoātu, saharozi un etanolu.

Tas satur palīgvielas metilparahidroksibenzoātu un propilparahidroksibenzoātu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (tostarp aizkavētas reakcijas).

Medikaments satur palīgvielu saharozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Var izraisīt zobu bojāšanos.

Šis medikaments (90 ml metadona maksimālajā devā) satur 810 mg spirta (etanola) maksimālajā devā (90 ml šķīduma), kas atbilst 0,9% w/v. Alkohola deva šī medikamenta 90 mililitros atbilst 20 ml alus vai 8 ml vīna.

Alkohola daudzums šajā medikamentā ir pietiekams, lai tam būtu ietekme uz bērniem. Tas var izraisīt miegainību un uzvedības traucējumus. Var ietekmēt spēju koncentrēties, kā arī fiziskās spējas.

Ja Jums ir epilepsija vai aknu slimība, vai pārmērīgi lietojat alkoholu, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

3. Kā lietot Metadon DAK

Vienmēr lietojiet šīs zāles tā, kā to ir izskaidrojis ārsts vai farmaceits. Ja neesat par kaut ko pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Metadonu nedrīkst lietot biežāk kā ik pēc 6...8 stundām, jo tas var uzkrāties organismā un izraisīt sedāciju (kairinājumu samazināšanos) un apgrūtinātu elpošanu. Uzsākt ārstēšanu ar metadonu drīkst tikai tāds ārsts, kam ir pieredze tā lietošanā.

Stipras sāpes

Pieaugušajiem sākotnējā deva 5... 10 ml šķīduma (jeb 5...10 mg metadona) ik pēc 6...8 stundām.

Bērniem parastā sākotnējā deva 100...200 mikrogrami uz vienu ķermeņa masas kilogramu ik pēc 6...8 stundām. Bērni ir jutīgāki par pieaugušajiem, tāpēc viņi var izjust kaitīgo iedarbību arī ar ļoti mazām devām.

Opioīdu atkarības medikaments

Devas ir individuālas atbilstoši pacienta vajadzībai. Uzsāk ar devu 10...20 ml šķīduma (jeb 10...20 mg metadona) diennaktī. Ja nepieciešams, devu palielina par 10...20 mg diennaktī, uzmanot, vai pacientam nerodas abstinences un intoksikācijas pazīmes. Parastā balstdeva ir 60...120 mg diennaktī. Devu var palielināt līdz 180 mg diennaktī.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem jāsāk ar mazākām metadona devām un ārstēšana jāpielāgo individuāli atkarībā no pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem metadonu lieto ar šādiem intervāliem:

- Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss no 50 līdz 80 ml/min) metadons jāsaņem ik pēc 6 stundām.
- Pacientiem ar vidējiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss no 30 līdz 50 ml/min) metadons jāsaņem ik pēc 8 stundām.
- Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss >30 ml/min) metadons jāsaņem ik pēc 8 līdz 12 stundām;
- pacientiem, kas nieru saslimšanas beigu stadijā (nepieciešama dialīze) metadona devas intervāls ir vismaz 12 stundas.

Pacienti gados

Vecāka gadagājuma pacientiem jālieto iespējami mazāka metadona deva, jo ir liels metadona uzkrāšanās un pārdozēšanas risks.

Devas mērīšanai izmantojiet iepakojumā esošo mērglāzīti.

Vienreizējas devas pretsāpju iedarbība ir 4...5 stundas. Pie ilgstošas ārstēšanās medikamenta pretsāpju iedarbība ilgst 6...8 stundas. Tā kā metadons izraisa atkarību, ir nepieciešamas lielākas devas, lai sasniegtu tādu pašu pretsāpju efektu ilgākā ārstēšanas kursā.

Ja Jūs iedzerat *Metadon DAK* vairāk, nekā paredzēts

Lietojot medikamentu lielākās devās, nekā paredzēts, rodas pārdozēšanas risks. Pārdozēšanas pazīmes var būt acu zīlīšu sašaurināšanās, apziņas traucējumi, zems cukura līmenis asinīs, miegainība, kas var izraisīt dziļu bezsamaņu ar elpošanas nomākumu. Smaga saindēšanās var izraisīt elpošanas apstāšanos, zemu asinsspiedienu, lēnu sirdsdarbību, nekardiālu plaušu tūsku, krampjus, rbdomiolīzi (šķiedrveida muskuļu bojājumus un mioglobīna izdalīšanos ar urīnu), sirds apstāšanos, aritmiju un nāvi. Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta. Ārstēšana galvenokārt ir simptomātiska un atbalstoša.

Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi par šo produktu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

4. Iespējamās blaknes

Kā visi medikamenti, arī šis var izraisīt blaknes, taču ne visiem.

Visbiežāk novērotās blaknes ir slikta dūša, vemšana, miegainība, apjukums un aizcietējums. Parasti, lietojot ilgstoši, izstrādājas tolerance pret šīm blaknēm (izņemot aizcietējumus).

Visbiežākās blaknes (parādās vairāk nekā 1 cilvēkam no 10-):

reiboņi, miegainība, traucēta kuņģa iztukšošanās, slikta dūša, vemšana, aizcietējums, sausa mute, pārmērīga svīšana

Biežas blaknes (parādās vairāk nekā 1 cilvēkam no 100-):

apjukums, pietvīkums, nieze, urīna aizture, seksuāla disfunkcija, erekcijas traucējumi, aizkavēta ejakulācija, nav ejakulācijas.

Blaknes, kas parādās ik pa-laikam (vairāk nekā 1 cilvēkam no 1000-):

eiforisks garastāvoklis, disforija, galvassāpes, bezmiegs, uzbudinājums, dezorientācija, redzes traucējumi, lēna sirdsdarbība, elpošanas nomākums, plaušu tūska, *Oddi* sfinktera disfunkcija (spazma, sašaurināšanās), žults kolikas.

Retas blaknes (parādās vairāk nekā 1 cilvēkam no 10 000-):

halucinācijas, QT intervāla pagarināšanās un *torsade de pointes* (zems sirdsdarbības ātrums), zems asinsspiediens, asinsrites kolapss (ģībonis).

Nezināma biežuma blaknes (nepietiek datu, lai noteiktu parādīšanās biežumu):

urīnceļu spazmas, krūšu palielināšanās vīriešiem, samazināta auglība vīriešiem, abstinences sindroms, kura simptomi ir bezmiegs, zosāda, apetītes zudums vai zudums, nervozitāte, nemiers, ātra sirdsdarbība, drudzis, vispārējas sāpes, udeņains deguns, drebuļi, šķaudīšana, sāpes vēderā, pastiprināta asarošana, zems cukura līmenis asinīs, slikta dūša un caureja. Simptomi parasti samazinās 24...48 stundu laikā pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Metadons var palielināt intrakraniālo spiedienu, īpaši, ja tas jau ir paaugstināts.

Informēšana par blaknēm

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu

5. Kā uzglabāt *Metadon DAK*

Glabājiet medikamentu bērniem nepieejamā vietā.

Glabāt temperatūrā līdz 25°C.

Glabāt oriģinālajā iepakojumā, pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš ir norādītā mēneša pēdējā diena.

Neizmetiet medikamentu kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Jautājiet farmaceitam, ko darīt ar medikamentu, kuru vairs nelietojat. Pareizi utilizējot medikamentu, Jūs palīdzat sargāt vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko satur *Metadons DAK*

- Darbīgā viela ir metadona hidrohlorīds. 1 ml šķīduma satur 1 mg metadona hidrohlorīdu.
- Citas sastāvdaļas ir citronskābes monohidrāts, etanols (96%), attīrīts ūdens, saharoze, metilparahidroksibenzoāts (E218), propilparahidroksibenzoāts (E216), apelsīnu aromātviela.

Kā izskatā *Metadons DAK* un iepakojuma saturs

Bezkrāsas šķidrums ar apelsīnu smaržu.

1000 ml brūnā stikla pudelē.

Pārdošanas licences turētājs

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dānija

info-baltics@orifarm.com

Ražotājs

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polija

Informācijas lapa pēdējo reizi atjaunināta 2022. gada janvārī.