

**Листовка: информация за пациента**

Метазан 10 mg/ml перорален разтвор  
Methasan 10 mg/ml oral solution

Метадонов хидрохлорид  
(Methadone hydrochloride)

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                    |
| Листовка Приложение 2                      |                    |
| Към Рег. №                                 | 20160328           |
| Разрешение №                               | - 63510 14-09-2023 |
| BG/MA/MP                                   | /                  |
| Одобрение №                                | /                  |

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Метазан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Метазан
3. Как да използвате Метазан
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Метазан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Метазан и за какво се използва**

Метадоновият хидрохлорид, активната съставка на Метазан, се използва за перорална поддържаща терапия (заместителна терапия) на опиоидна зависимост.

Метазан потиска симптомите на отнемане след преустановяване на злоупотребата с опиоиди и непреодолимото влечение към опиоиди.

Заместителната терапия за поддържане на опиоидна зависимост при възрастни се провежда в условията на медицинско наблюдение и подходящи психо-социални грижи.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метазан**

**Не приемайте Метазан**

- ако сте алергични към метадонов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6. Алергичната реакция включва обрив, сърбеж и недостиг на въздух;
- ако страдате от тежка форма на бронхиална астма или имате астматичен пристъп (не трябва да използвате това лекарство по време на астматичен пристъп). Ако сами приемате лекарството, трябва да изчакате, докато астматичният пристъп отmine и Вие сте напълно възстановени;
- ако имате умерени до тежки проблеми с дишането;
- ако имате проблеми със сърцето (удължаване на QT-интервала);
- ако страдате от паралитичен илеус или имате остри коремни смущения;
- ако имате запушване на червата в резултат на парализа на чревните мускули (паралитичен илеус) или остри коремни нарушения, свързани със стомаха или червата;
- ако имате тежки чернодробни проблеми.



## **Предупреждения и предпазни мерки**

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Метазан.

Лечението трябва да се провежда изключително предпазливо или под стриктен медицински контрол

- ако сте високорисков пациент, напр. вече имате опит за самоубийство, използвайки опиати, като хероин, особено в комбинация с антидепресанти, алкохол и други средства, потискащи ЦНС (напр. сънотворни лекарства);
- ако имате остри коремни оплаквания. Лечението с Метазан може да замъгли признаците на заболяването и да забави диагнозата;
- ако имате сърдечна аритмия (сърцебиене), други промени в електрокардиограмата (проводни нарушения) или електролитни нарушения, особено ниски нива на калий в кръвта. Може да се появят удължаване на QT-интервала, ускорен пулс и учестено сърцебиене, които могат да преминат в животозастрашаващо камерно мъждене. Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви направи електрокардиограма преди или по време на терапевтичния курс;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност;
- ако имате ниско кръвно налягане;
- ако имате симптоми на шок;
- ако имате нарушение на жлъчните пътища;
- ако страдате от възпалително или обструктивно заболяване на червата;
- ако имате уголемена простата с образуване на остатъчна урина;
- ако имате бавен сърдечен пулс (брадикардия);
- ако приемате лекарства за лечение на сърдечна аритмия (антиаритмични лекарства от клас I и III);
- ако сте бременна или кърмите (Вижте раздел “Бременност и кърмене”);
- ако имате нарушения на съзнанието;
- ако приемате други вещества, потискащи ЦНС и дишането (напр. алкохол, транквиланти);
- ако страдате от заболявания, при които трябва да се избягва потискане на дишането;
- ако имате или сте имали наскоро нараняване на главата;
- ако имате повишено вътречерепно налягане;
- ако сте лекувани по повод на вирусно заболяване (вижте раздел “Други лекарства и Метазан” и точка 3);
- ако страдате от възпаление на панкреаса (панкреатит);
- ако имате припадъци;
- ако страдате от хипотиреозидизъм;
- ако страдате от недостатъчна функция на кората на надбъбреците (адренокортикална инсуфициенция);
- ако сте в шок;
- ако страдате от неврологично мускулно заболяване (миастения гравис).

## **Толеранс, зависимост и пристрастяване**

Това лекарство съдържа метадон, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоиди може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (привикване към него, известно като толеранс). Многократната употреба на Метазан може също така да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, които могат да доведат до животозастрашаващо предозиране.

Зависимостта или пристрастяването могат да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате какво количество лекарство трябва да приемате или колко често трябва да го приемате.

Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване е различен при различните



хора. Може да имате по-голям риск от развитие на зависимост или пристрастяване при лечение с Метазан, ако:

- пра Вас или при някой от семейството Ви някога е имало злоупотреба или зависимост от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастяване“).
- сте пушач.
- някога сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте лекуван(а) от психиатър във връзка с други психични заболявания.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Метазан, това може да е признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени.

- Изпитвате необходимост да приемате лекарството по-продължително време, отколкото Ви е посъветвал Вашия лекар.
- Изпитвате необходимост да приемате повече от препоръчителната доза.
- Използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „за успокояване“ или „подпомагане на съня“.
- Правили сте многократни, неуспешни опити да се откажете от или да контролирате употребата на лекарството.
- Чувствате се зле, когато спрете приема на лекарството, а след възобновяване на приема на лекарството, се чувствате по-добре („ефекти на отнемане“).

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия за Вас начин за лечение за Вас, включително кога е подходящо да спрете и как да спрете лекарството безопасно (вижте точка 3, Ако спрете приема на Метазан).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако получите някои от следните симптоми, докато приемате Метазан:

- Слабост, умора, липса на апетит, гадене, повръщане или ниско кръвно налягане. Това може да е симптом, че надбъбречните жлези произвеждат твърде малко от хормона кортизол и може да се наложи да приемате допълнително хормони.

Продължителната употреба може да доведе до понижени нива на половите хормони и повишени нива на хормона пролактин. Свържете се с Вашия лекар, ако имате симптоми като намалено либидо, импотентност или липса на менструация (аменорея).

#### Дихателни нарушения по време на сън

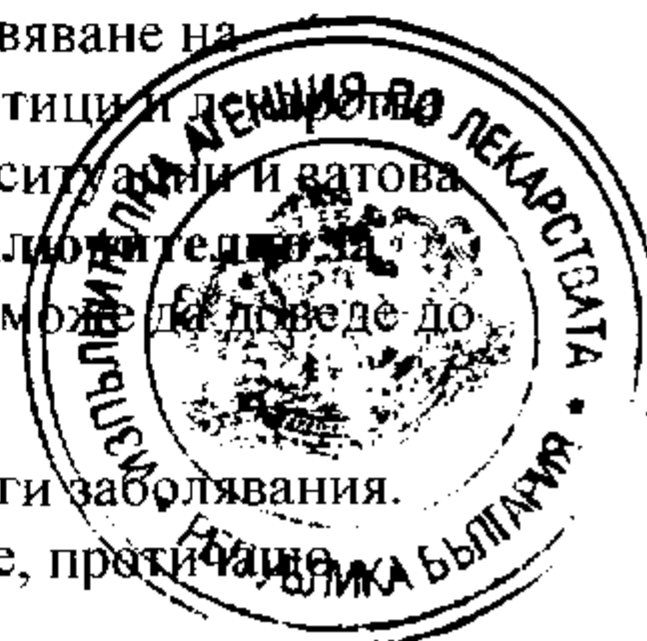
Метазан може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (прекъсване на дишането по време на сън) и хипоксемия по време на сън (ниски нива на кислород в кръвта). Симптомите могат да включват прекъсвания на дишането по време на сън, събуждания през нощта поради задух, затруднено поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Ви е или някой друг наблюдават тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли понижаване на дозата.

Рязкото прекратяване на лечението може да доведе до проява на симптоми на отнемане. Затова, лечението трябва да се прекратява постепенно.

Метазан трябва да се използва само за лечение на зависими от опиоиди пациенти, тъй като обичайната доза, прилагана при заместителна терапия, може да предизвика тежко отравяне, потискане на дишането и дори фатален изход, при пациенти без толеранс към опиати.

Вашият лекар може да назначи периодични изследвания на урината за установяване на възможна едновременна употреба на други наркотици. Злоупотребата с наркотици и двете по време на заместителната терапия може да доведе до животозастрашаващи ситуации и затова трябва да се избягва. **Метазан за заместителна терапия е предназначен изключително за перорална употреба.** Неправилното, интравенозно приложение на Метазан, може да доведе до тежки нежелани лекарствени реакции, с възможен фатален изход.

Болкоуспокояващият ефект на Метазан може да замаскира признаците на други заболявания. Трябва да потърсите медицински съвет, ако има съмнение за друго заболяване, протичащо



обикновено с болки, дори в случай на липса на болка или при неочаквана, пренебрежимо слаба, болка. Ако страдате от болка, може да е необходимо допълнително болкоуспокояващо лекарство.

Ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване, или сте в лошо общо състояние, Вашият лекар може да намали дозата, ако е необходимо.

#### **Деца и юноши**

Наличните данни за безопасност и ефикасност на Метазан при деца и юноши до 14 години са недостатъчни. Има опит в лечението на юноши на и над 15 години.

#### **Други лекарства и Метазан**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Винаги когато посещавате Вашия лекар или болница, честно информирайте за Вашето пристрастяване, заместителната терапия, на която сте и актуалната схема на лекарствения прием. Това се отнася и за лекарствата, които приемате допълнително. Тази информация е необходима, за да се избегнат възможни опасни лекарствени комбинации.

Метадоновият хидрохлорид може да повлияе ефекта на други лекарства. Подобно на това, други лекарства могат да повлияят ефектите на Метазан.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някоя от следните субстанции:

- силни болкоуспокояващи (опиоидни аналгетици);
- лекарства, които действат на психичното състояние (напр. тиоридазин, фенотиазини, халоперидол, сертиндол и ципразидон);
- лекарства за заболявания на сърцето, като верапамил и хинидин;
- антидепресанти (дезипрамин, нефазодон, флувоксамин, флуоксетин, пароксетин и сертралин);
- противовъзпалителни лекарства и имunosупресори (напр. дексаметазон и циклоспорин);
- антивирусни лекарства, включително използвани при СПИН и хепатит С (невирапин, зидовудин, ефавиренц, нелфинавир, ритонавир, телапревир, ампренавир, делавиридин, лопинавир/ритонавир, ритонавир/саквинавир, абакавир, диданозин и ставудин);
- антибиотици (лекарства за лечение на бактериални инфекции), като ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин и макролидни антибиотици, като кларитромицин, телитромицин и еритромицин;
- противогъбични лекарства, като флуконазол, итраконазол и кетоназол;
- циметидин, за лечение на стомашна язва;
- налоксон, за антагонизиране на ефекта на опиоидите;
- лекарства, които неутрализират ефектите на опиоидите, като налтрексон и бупренорфин;
- рифампицин, за лечение на туберкулоза;
- лекарства за лечение на епилепсия, като фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал;
- лекарства, подкиселяващи урината, като аскорбинова киселина (витамин С) и амониев хлорид;
- лекарства за лечение на диария (напр. лоперамид, дифеноксилат);
- диуретици (напр. спиронолактон);
- лекарства, улесняващи съня (сънотворни таблетки, транквилизатори);
- фитопрепарат на базата на жълт кантарион, за лечение на депресия;
- антиаритмични средства, като соталол, амиодарон и флекаинид;
- някои антиалергични лекарства (неселективни, класически H<sub>1</sub>-антихистамини, напр. дифенхидрамин, доксиламин, дименхидринат);
- моноаминооксидазни инхибитори (за лечение на депресия или болест на Паркинсон);
- метамизол, лекарство, което се използва за лечение на болка и повишена температура;
- канабидиол (лекарство, използвано за лечение на гърчове);
- габапентин и прегабалин (лекарства, използвани за лечение на епилепсия, невралгична болка или тревожност) могат да повишат риска от предозиране на опиоиди, подсилване на дишането (затруднено дишане) и може да са животозастрашаващи.



Рискът от нежелани реакции нараства, ако използвате метадон едновременно с антидепресанти (като циталопрам, дулоксетин, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин, амитриптилин, кломиламин, имипрамин, нортриптилин). Свържете се с Вашия лекар, ако се появят симптоми като:

- промени в психичния статус (например възбуда, халюцинации, кома)
- ускорен пулс, нестабилно кръвно налягане, повишена температура
- засилване на рефлексите, нарушена координация, скованост на мускулите
- стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария)

Едновременната употреба на Метазан със седативни лекарствени продукти, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства, повишава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаващо. Поради тези рискове, едновременна употреба може да се има предвид, само ако няма други терапевтични възможности.

Ако обаче, Вашият лекар Ви предпише Метазан едновременно със седативни лекарствени продукти, лекарят трябва да намали дозата и продължителността на лечение.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате седативни лекарства и следвайте стриктно неговите препоръки. Информирайте приятелите и близките си за признаците и симптомите, описани по-горе. Свържете се с Вашия лекар, ако се появят такива симптоми.

Канабис може да забави разграждането и да доведе до повишаване на плазмените концентрации на метадон. Това може да причини отравяне и потискане на дишането.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате други лекарства, тъй като те могат да бъдат вредни, когато се приемат в комбинация с метадон. В тези случаи Вашият лекар може да реши в началото на терапията да контролира с електрокардиограма Вашата сърдечна дейност, за да се избегнат вредните ефекти.

Метадон може да промени някои изследвания на кръвта и урината. Моля, уведомете Вашия лекар преди провеждането на изследванията, ако приемате метадон.

#### **Метадон с напитки и алкохол**

По време на лечение с Метазан не трябва да се употребява алкохол, тъй като се нарушава дихателната функция и се стига до животозастрашаващо потискане на дишането, дължащо се на взаимно усилване на тези ефекти. Сокът от грейпфрут може да забави разграждането на Метазан и употребата му не се препоръчва по време на лечение с Метазан.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата това лекарство.

#### **Бременност**

Метазан може да се употребява по време на бременност след внимателна медицинска оценка на съотношението риск-полза, за предпочитане под наблюдение в специализиран медицински център.

Поради променения метаболизъм по време на бременността, за да се поддържа ефективността на лечението, може да е необходимо двукратно повишаване на дневната доза.

Продължителната употреба по време на бременност може да доведе до привикване и пристрастяване на плода, както и до симптоми на отнемане след раждането, което често изисква болнично лечение.

#### **Кърмене**

Говорете с Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите, докато приемате метадон, тъй като това може да повлияе на Вашето бебе. Наблюдавайте Вашето бебе за необичайни признаци и симптоми като повишена сънливост (повече от обикновено), затруднено дишане или изтощение. Незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако забележите някои от тези симптоми.



### **Фертилитет**

Има съобщения, че метадон причинява сексуални нарушения при мъже, които са на поддържаща терапия.

### **Шофиране и работа с машини**

Този лекарствен продукт може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Не се препоръчва активно шофиране в началото на лечението, по време на адаптирането на дозата, при поява на симптоми на отнемане или в случай на едновременно употреба с вещества, които могат да нарушат Вашата когнитивна функция.

Психомоторните и когнитивни функции (засягащи възприятията, способността за мислене и разпознаване) не се засягат по време на утвърдената заместителна терапия. Посъветвайте се с Вашия лекар, дали бихте могли да шофирате или да работите с машини.

**Метазан съдържа метилов парахидроксибензоат и пропилов парахидроксибензоат, които могат да предизвикат алергични реакции, включително от забавен тип.**

### **3. Как да приемате Метазан**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Действието на метадоновия хидрохлорид продължава минимум 24 часа и той трябва да се приема всеки ден, по едно и също време, за предпочитане сутрин.

Дозата на Метазан трябва да се определя в зависимост от появата на симптоми на отнемане и да се адаптира към индивидуалните нужди и личните усещания на пациента. По принцип, след адаптирането на дозата, целта е да се поддържа възможно най-ниската поддържаща доза.

За незабавно прилагане Метазан може да се разрежда преди употреба под контрола на оторизирано лице, в съответствие с националните разпоредби. В случай на домашна употреба, лекарството трябва да се разрежда, за да се предотврати злоупотреба. Дозата за приема се определя изключително от лекар или от определено от лекаря лице (напр. фармацевт). Количеството, което трябва да се приеме, никога не се определя от пациента.

#### *Начало на лечението*

Средната начална дневна доза е от 20 до 30 mg метадонов хидрохлорид. В случаите на висок толеранс към опиоиди, нормалната начална доза може да бъде от 25 до 40 mg. В случай на недостатъчна ефикасност (поява на симптоми на отнемане) Вашият лекар може да увеличи дозата постепенно с максимум 5-10 mg метадонов хидрохлорид на прием.

#### *Поддържаща терапия*

Поддържащата доза се достига нормално след 1-6 дни. Дозата може да достигне до 120 mg метадонов хидрохлорид, а в определени случаи може да бъде по-висока. Дози, по-високи от 120-150 mg метадон хидрохлорид, могат да се прилагат само в изключителни случаи и само, ако е изключена едновременно консумация на други вещества.

Плазмените нива на метадон могат да се повишат в началото на лечението и до 1-2 седмици след повишаване на дозата. Този ефект, допълнителният прием на сънотворни таблетки или неразрешени лекарства, могат да доведат до животозаставащо нарушаване на дихателната функция.

#### *Продължителност на лечението*

Продължителността на лечението се определя на базата на: курс на заместителната терапия, терапевтична цел и индивидуални нужди на пациента. Лечението може да варира от краткотрайно (напр. заместителна терапия при пристрастени пациенти по време на обичайно лечение) до продължително медикаментозно лечение.

#### *Преминаване от други заместителни субстанции към Метазан*



В случай на преминаване от морфин, бупренорфин или левометадон към Метазан, Вашият лекар ще подбере сравнима доза метадон и ще промени дозата, ако е необходимо.

#### *Намаляване на дозата и преустановяване на лечението*

Преустановяването на лечението трябва да става постепенно (ако е възможно), с по 5-10 mg метадонов хидрохлорид в продължение на няколко седмици до месеци, в зависимост от индивидуалните потребности на пациента, като специално се отчита възможната едновременна употреба на други лекарства.

Бързото прекратяване на лечението с метадон води до симптоми на отнемане и намаляване на поносимостта за опиати за много кратко време.

След като сте спрели приема на метадон, добре понасяната преди време доза, може да стане животозастрашаваща. Същото важи и за неразрешените опиоиди, като хероин.

#### **Употреба при деца и юноши**

##### Деца и юноши до 14 години

Налице са недостатъчни данни за безопасността и ефикасността на Метазан при деца и юноши до 14 години.

##### Деца и юноши на и над 15 години

Лекарят ще реши дали да се използва метадон при юноши на и над 15 години.

#### **Възрастни пациенти над 65 години**

За да се предотврати предозиране, Вашият лекар може да намали дозата.

#### **Пациенти с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция**

В случай че Вашата бъбречна или чернодробна функция е нарушена, Вашият лекар може да удължи интервала между приеманите дози или да намали дозата. В случай че страдате от хронично чернодробно заболяване, не е необходимо намаляване на дозата.

#### **Бременни пациентки**

Поради променения метаболизъм по време на бременността, за да се поддържа ефективността на лечението, може да е необходимо двукратно повишаване на дневната доза (Вижте точка "Бременност, кърмене и фертилитет"). Вашият лекар ще Ви предпише подходяща за Вас доза.

#### **Пациенти, получаващи антиретровирусно лечение**

В началото и в края на терапията с антиретровирусни лекарства (за лечение на СПИН или хепатит С) трябва да се има предвид възможна поява на симптоми на отнемане или предозиране, тъй като антиретровирусните субстанции могат да повишат или да намалят плазмените нива на метадон.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Метазан**

Това може да доведе до ниска кръвна захар. Като белези на предозиране може да се появят странични ефекти, като сънливост, точковидни зеници, забавено дишане и понижено кръвно налягане. Те могат да преминат в циркулаторен колапс, тежка форма на безсъзнание и животозастрашаващи проблеми с дишането. Може да се появи мозъчно увреждане (известно като токсична левкоенцефалопатия).

#### **Съществува остра опасност за живота в резултат на спиране на дишането!**

Рискът от предозиране се увеличава, ако едновременно се използват лекарства, които не са предписани от лекар.

В случай на съмнение за предозиране, незабавно се свържете с най-близко намиращия се лекар, за да Ви окаже помощ.



Същото се отнася и за случаи, в които имате съмнение, че дете може да е погълнало Метазан. Дори и ниски дози от лекарството може да се окажат фатални за децата. Незабавно се обадете на най-близко намиращия се лекар! Не чакайте да се появят симптоми на интоксикацията!

#### *Информация за лекаря*

Информация относно предозирането можете да намерите в края на тази листовка.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Метазан**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете предписаната Ви доза и продължете с прилагането ѝ след 24 часа, или се свържете с Вашия лекар.

#### **Ако сте спрели приема на Метазан**

Прекратяването на лечението води до поява на симптоми на отнемане. В рамките на много кратък период от време (само няколко дни) толерансът към Метазан изчезва, което е много опасно, тъй като приеманата преди това, добре понасяна доза, може вече да бъде фатална. След периода на отнемане, никога не приемайте същата дневна доза, която сте приемали преди това! Същото се отнася и за пристъпите след периода на отнемане, дори и когато пристрастяването продължава с години! Отнемането трябва да се извършва под лекарско наблюдение.

#### *Информация за лекаря*

Информация относно отнемането можете да намерите в края на тази листовка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Преустановете приема на това лекарство и се свържете веднага с Вашия лекар, при поява на някоя от следните нежелани лекарствени реакции:**

- алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, езика или гърлото; или затруднения в дишането или гълтането; или тежка форма на сърбеж на кожата, включително кожни ерупции;
- проблеми със сърцето. Може да се промени сърдечната честота, ударите на сърцето да станат по-бързи или да липсват; затруднения в дишането или задух, ако дишането стане забавено и повърхностно. Тези нежелани лекарствени реакции са редки и могат да засегнат до 1 на 1000 лекувани пациенти;
- ако дишането Ви стане забавено и повърхностно;
- нарушение на вътречерепното налягане, в случай че вече сте имали такова състояние след нараняване или заболяване на мозъка.

**Продължете приема на това лекарство, но се свържете веднага с Вашия лекар, при поява на някоя от следните нежелани лекарствени реакции:**

- имате астма, която се влошава.

Други нежелани лекарствени реакции:

**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 лекувани пациенти):**

- гадене и повръщане.

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 лекувани пациенти):**

- задържане на течности, приповдигнато настроение (еуфория), виждане на неща, които не са реални неща (халюцинации);
- сънливост;
- замъглено зрение, точковидни зеници, сухота в очите;
- замайване или залитане;



- запек;
- кожен обрив, изпотяване;
- уморяемост;
- наддаване на тегло.

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 лекувани пациенти):**

- дисфория, възбуда, объркване, нарушения на съня, намаляване на либидото;
- главоболие, внезапна загуба на съзнанието;
- ниско кръвно налягане, зачервяване на лицето;
- оток на белите дробове;
- влошаване на астма;
- проблеми с дишането (включително с кашлица), сухота в носа;
- сухота в устата, възпаление на езика;
- спазми на жлъчните пътища (коремна болка);
- сърбеж, уртикария, обрив;
- задръжка на урина, затруднение при уриниране;
- затруднение в достигането и поддържането на ерекция;
- нарушения в менструацията и продуцирането на кърма;
- отоци на краката;
- слабост;
- понижаване на телесната температура.

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 лекувани пациенти):**

- проблеми със сърцето, отслабена сърдечна дейност, сърцебиене (палпитации);
- шок;
- спиране на дишането;
- намалена подвижност на червата (илеус).

**Следните нежелани реакции също са били докладвани (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):**

- ниски нива на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кървене или кръвонасядане;
- повишени нива на пролактина;
- загуба на апетит;
- дефицит на калий или магнезий в кръвта;
- загуба на слуха;
- ниска кръвна захар;
- можете да развиете зависимост към Метазан (за повече информация вижте точка 2, Предупреждения и предпазни мерки);
- сънна апнея (прекъсване на дишането по време на сън).

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Метазан**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да се съхранява на безопасно и подходящо място за съхранение, недостъпно за други хора. Лекарството може да причини сериозно увреждане и да бъде фатално за хора, когато не е предписано за тях.

Не се изискват специални условия на съхранение за този лекарствен продукт.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първото отваряне, бутилката може да се съхранява за **6 месеца**, заедно с приспособлението за обиране на разтвора от защитената от отваряне капачка и приложената пипета (опаковки от 100 ml, 150 ml, 300 ml и 500 ml) или с плътно затворената капачка (1000 ml).

Разтворите, приготвени с разтворител консервиран сироп и вискозни разтворители (за приложение в домашни условия) или пречистена вода, могат да се съхраняват за **3 месеца**, на стайна температура.

Разтворите, приготвени с разтворител вода или плодови сокове (напр. ябълков или портокалов сок, с изключение на сок от грейпфрут – вж. точка 2), за незабавна употреба, могат да се съхраняват до **24 часа**, на стайна температура.

Приготвените разтвори трябва да се съхраняват в тъмнокафяви стъклени бутилки или на защитено от светлина място.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Метазан**

- Активното вещество е метадонов хидрохлорид. 1 ml перорален разтвор съдържа 10 mg метадонов хидрохлорид.
- Другите съставки са: метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат и пречистена вода.
- Плътността на Метазан 10 mg/ml перорален разтвор е 1,00 g/ml при 20° C.

### **Как изглежда Метазан и съдържание на опаковката**

Перорален разтвор.

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор с горчив вкус, без видими частици, поставен в тъмнокафяви стъклени бутилки, с бяла, защитена от отваряне капачка, градуирана пипета и приспособление за обиране на разтвора от защитената от отваряне капачка или градуирана мерителна чаша.

Метазан се предлага в следните видове опаковки: 100 ml, 150 ml, 300 ml, 500 ml и 1000 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия: Methadon G.L. 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Германия: Methasan G.L. 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen



Унгария: Methasan 10 mg/ml belsőleges oldat  
България: Метазан 10 mg/ml перорален разтвор  
Естония: Lanadon 10 mg/ml suukaudne lahus  
Латвия: Lanadon 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai  
Литва: Lanadon 10 mg/ml geriamasis tirpalas  
Полша: Sublana  
Румъния: Methasan 10 mg/ml soluție orală  
Словакия: Metagla 10 mg/ml perorálny roztok  
Чехия: Sublana 10 mg/ml perorální roztok

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
**Април 2023**

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

### ***Дозировка***

#### **Възрастни пациенти**

За незабавно прилагане този лекарствен продукт може да се разрежда преди употреба под контрола на оторизирано лице, в съответствие с националните разпоредби. В случай на домашна употреба, лекарството трябва да се разрежда, за да се предотврати злоупотреба. Дозата за приема се определя изключително от лекар или от определено от лекаря лице (напр. фармацевт). Количеството, което трябва да се приеме, никога не се определя от пациента.

Началната доза трябва да се дава сутрин.

Дозировката се базира на появата на симптоми на отнемане и трябва да се адаптира за всеки пациент, в зависимост от индивидуалните ситуация и нужди.

### ***Начало на лечението***

Обикновено началната доза е от 20 до 30 mg. В случаите на висок опиоиден толеранс, нормалната начална доза може да е от 25 до 40 mg.

Ако се появят симптоми на отнемане, дозата трябва да се увеличи постепенно с максимум 5-10 mg метадонов хидрохлорид на прием. Адаптирането на дозата е завършено, когато не се появяват повече симптоми на отнемане. Трябва да се отчитат ограниченията на индивидуалния толеранс.

Индивидуалното дозиране по време на фазата на титриране се осъществява чрез прилагането на различни обеми, измерени с прилежащата градуирана пипета с точност 0,25 ml (съответстващи на 2,5 mg метадонов хидрохлорид). За приготвянето на готовия за използване разтвор вижте "Начин на приложение".

### ***Поддържаща терапия***

При повечето пациенти за ефективна и поддържаща терапия са необходими 60-120 mg/дневно, но при някои пациенти може да е необходима по-висока доза. По принцип, метадон се прилага веднъж дневно. Най-високата препоръчвана доза е 150 mg/дневно и трябва да се дава само в изключителни случаи (освен ако националните ръководства не препоръчват друго).

### ***Начин на приложение***

Перорално приложение.

За прилагане в домашни условия Метазан трябва да бъде разреден с консервирани или вискозни разтворители в свободно избрани съотношения или с пречистена вода в съотношение до 1:3 (1 част перорален разтвор и до 2 части пречистена вода. За непосредствена употреба пероралният разтвор може да бъде разреден с вода или плодови сокове (напр. ябълков или портокалов сок, с изключение на сок от грейпфрут). В опаковката се съдържа градуирана пипета (опаковки от 100 ml, 150 ml, 300 ml и 500 ml) или градуирана мерителна чаща (опаковки



от 1000 ml) за измерване на изискваната доза. За да се избегне объркване, разтворителите и концентрациите на разтворите в mg/ml, включително датата на приготвяне, трябва да са изписани върху използваните бутилки.

Трябва да е сигурно, че дневната доза се приема под наблюдение и контрол (напр. в аптеката) в съответствие с правната база на съответните национални регламенти, освен ако националните ръководства не препоръчват друго.

Лекуващият лекар трябва да информира пациента, че пероралната употреба е единственият разрешен и безопасен начин на приложение на този лекарствен продукт. Лекарят трябва да наблегне на потенциалните последствия от неправилната употреба.

#### ***Инттоксикации при пациенти, които не са използвали опиати***

Животозастрашаваща интоксикация може да се появи дори в по-ниски концентрации от използваните при субституираща терапия, особено при индивиди без толеранс (по-конкретно при деца). При възрастни без толеранс интоксикация може да се прояви при дози, приблизително 20 mg метадон хидрохлорид.

#### ***Педиатрична популация***

При деца до 5 години интоксикация може да се появи при дози, приблизително 1 mg, при по-големите деца - при начална доза приблизително 3 mg метадонов хидрохлорид.

#### ***Признаци и симптоми при прекомерна употреба на метадон***

Взаимодействията между формирането и продължителността на опиоидния толеранс и дозата на метадоновия хидрохлорид, могат да бъдат комплексни. Намаляване на дозата се препоръчва при пациенти, при които се проявяват признаци и симптоми на прекомерна употреба на метадонов хидрохлорид, които се характеризират с "чувство за свръхестественост", намалена способност за концентрация, сънливост и възможно усещане за замайване в изправено положение.

#### ***Симптоми на предозиране***

Предозирането се характеризира с потискане на дишането (намаляват се честотата на дишане и/или дихателният обем, дишане Чейн-Стокс, цианоза), прекомерна сънливост, достигаща до ступор или кома, миоза, мускулно-скелетна релаксация, лепкава кожа, а понякога – брадикардия и хипотония. При тежките случаи на интоксикация, особено след интравенозно приложение, може да настъпят респираторен арест, циркулаторен колапс, сърдечен арест и смърт.

При предозиране на метадон е наблюдавана токсична левкоенцефалопатия.

#### ***Лечение на предозирането***

Спешни мерки или интензивни грижи (интубация или вентилация), ако е необходимо, трябва да се започнат незабавно. Специфичните опиоидни антагонисти (напр. налоксон) могат да се прилагат за лечение на симптомите на интоксикация. Различните опиоидни антагонисти се различават по дозата (да се съобразява с информацията на производителя!). Трябва да се има предвид, че потискащият дишането ефект на метадон може да е доста продължителен (36-48 часа), докато опиоидните антагонисти са субстанции с краткотрайно действие от (1 до 3 часа). След отзвучаването на антагонистичния ефект може да са необходими допълнителни инжекции. Може да са необходими мерки за предотвратяване на загубата на телесна топлина и провеждане на обемозаместителна терапия.

При пациентите с физическа зависимост към опиоиди, прилагането на опиоидни антагонисти по обичайни дози причинява симптоми на остра форма на отнемане. Затова, използването на антагонисти при тези пациенти трябва да се избягва, ако е възможно. Специални грижи трябва да се положат, ако такова лечение е необходимо, с цел лечение на тежка респираторна депресия.



В случаите на интоксикация с перорален метадон, стомашна промивка може да се извърши само след лечение с антагонисти.

Протекцията на респираторния тракт чрез интубация е от изключителна важност в случай на стомашна промивка, както и преди прилагането на антагонисти (възможно е предизвикване на повръщане).

Метадонов хидрохлорид не може да се диализира.

***Симптоми на отнемане на метадонов хидрохлорид***

Симптомите на отнемане може да се проявят по време на 24-часовия дозов интервал, ако предписаната доза на метадонов хидрохлорид е прекалено ниска (назална конгестия, абдоминални симптоми, диария, мускулни болки, безпокойство). Наблюдаващите лекари трябва да са информирани, че дозата може да бъде променена, ако пациентите съобщават за симптоми на предозиране.

