

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Метадон Унифарм 10 mg/ml перорален разтвор Methadone Unipharm 10 mg/ml oral solution метадонов хидрохлорид (*methadone hydrochloride*)

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 или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и 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 медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Метадон Унифарм перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Метадон Унифарм перорален разтвор
3. Как да приемате Метадон Унифарм перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метадон Унифарм перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120500
Разрешение №	BG/MH/MP-7167
Срок валидност №	20-06-2010

1. **Какво представлява Метадон Унифарм перорален разтвор и за какво се използва**

Метадон Унифарм перорален разтвор съдържа активното вещество метадонов хидрохлорид. Използва се за лечение на опиоидна лекарствена зависимост чрез потискане симптомите на отнемане.

2. **Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Метадон Унифарм перорален разтвор**

#### Не използвайте Метадон Унифарм перорален разтвор

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате сериозни дихателни проблеми, анамнеза за астма или остър астматичен пристъп;
- ако имате повишено черепно-мозъчно налягане или травми на главата;
- ако приемате MAO-инхибитори (използват се за лечение на депресия) или сте ги приемали през последните две седмици;
- ако приемате други потискащи централната нервна система лекарства или сте пристрастен към алкохол;
- ако приемате лекарството налтрексон;
- ако имате сърдечен проблем (удължен QT-интервал или вроден синдром на удължен QT-интервал в електрокардиограмата);
- при деца и подрастващи под 18-годишна възраст.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Преди да започнете да приемате Метадон Унифарм, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако:

- имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- страдате от сърдечни заболявания, особено такива с променен сърдечен ритъм;



- имате понижено кръвно налягане или сте получавали шок (циркулаторно разстройство);
- имате установен рисков фактор за сърдечното състояние, наречен „удължен QT-интервал“;
- имате понижени нива на калий, натрий и магнезий;
- страдате от понижена функция на щитовидната жлеза;
- имате проблеми с простатата или стеснение на уретрата;
- имате проблеми с надбъбречните жлези;
- приемате опиоидни (болкоуспокояващи) лекарства като морфин или пентазоцин;
- имате възпаление, инфекция на мозъка и обвивките му, нараняване на главата;
- има случаи на внезапна смърт на членове от семейството Ви без причина;
- имате възпалителни или обструктивни чревни заболявания;
- страдате от епилепсия;
- имате мускулна слабост (миастения гравис);

Преди да започнете да приемате Метадон Унифарм, уведомете Вашия лекар, за да обърне специално внимание, ако:

- сте бременна или кърмите или всеки момент очаквате раждане;
- сте в старческа възраст или страдате от тежко заболяване.

### **Други лекарства и Метадон Унифарм перорален разтвор**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или започвате да приемате други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта..

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- налоксон/налтрексон/бупренорфин;
- антибактериални средства (рифампицин, кларитромицин, еритромицин);
- противогъбични средства (флуконазол, итраконазол, кетоконазол);
- антиконвулсивни средства (барбитурати, фенитоин, карбамазепин);
- противовирусни лекарства (ритонавир, нелфинавир, невирапин, ефавиренц, зидовудин);
- лекарства, които подкиселяват или алкализират урината (амониев хлорид, витамин С);
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО-инхибитори, за лечение на депресия);
- други антидепресанти (флувоксамин, флуоксетин);
- лекарства, потискащи централната нервна система (седативни, транквиланти, приспивателни, обезболяващи);
- опиоидни обезболяващи лекарства като морфин, кодеин, пентазоцин;
- лекарства за лечение на сърдечни заболявания (верапамил, еналаприл);
- диуретици (отводняващи лекарства);
- противовъзпалителни и имunosупресивни (напр. дексаметазон и циклоспорин);
- билкови продукти, съдържащи жълт кантарион.

Други лекарства (напр. соталол, амиодарон и флекаинид), които са ви предписани, също биха могли да повлияят на сърцето.

Трябва да уведомите лекуващия си лекар, ако приемате други лекарства, тъй като те биха могли да Ви навредят, когато се приемат едновременно с метадон. В тези случаи лекарят може да реши, че е необходимо да проследи работата на сърцето Ви чрез електрокардиограма (ЕКГ) при започване на лечението.

### **Метадон Унифарм с храна, напитки и алкохол**

По време на лечение с метадон не трябва да се употребява алкохол. Сок от грейпфрут може да повлияе ефекта на метадон при едновременна употреба.

### **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 на това лекарство.

Не вземайте метадон, ако раждате или всеки момент очаквате раждане. Ако го използвате по време на раждане, могат да настъпят усложнения както за Вас, така и за бебето Ви.

Бременни жени могат да бъдат включени в програма за поддържащо лечение с метадон. Необходимо е внимание с цел избягване на остри абстинентни прояви у новороденото.

Кърменето е позволено по време на поддържаща терапия, но дозата трябва да е възможно най-ниската.



### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, тъй като това лекарство силно повлиява способността за шофиране и работа с машини, както по време на приема му, така и след това. Може да се върнете към тези си дейности само след разрешение на Вашия лекар.

### **Метадон Унифарм перорален разтвор съдържа сорбитол**

Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да започнете да вземате това лекарство.

## **3. Как да приемате Метадон Унифарм перорален разтвор**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал точно както Ви е казал Вашият лекуващ лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте лекуващият Ви лекар или медицинската сестра.

Дозировката се определя от лекуващия лекар индивидуално за всеки пациент и може да се променя в зависимост от неговото състояние.

### Възрастни

#### *Детоксикираща програма*

Липсата на значителни абстинентни симптоми често може да се постигне с дневна доза от 40 до 60 mg.

#### *Поддържаща програма*

На опиоид-зависимите пациенти обикновено първоначално се назначава начална доза от 30 mg метадон, последвана при необходимост от още 10 mg в следващите 3-8 часа. Общата доза за първия ден не бива да надвишава 40 mg. Дозата се повишава бавно, докато изчезнат симптомите на отнемане или интоксикация. Обичайната дневна доза е 60-120 mg. Вашият лекар ще реши каква доза Ви е необходима и кога да я намалите.

### Пациенти с чернодробно нарушение

При пациенти с чернодробни нарушения дозата на метадон трябва да бъде по-ниска от обикновено препоръчаната.

### Пациенти с нарушена бъбречна функция

При пациенти с бъбречни нарушения интервалът между приемите трябва да бъде удължен. Ако лечението трябва да се прекрати, това трябва да става с постепенно намаляване на дозата.

### Пациенти в старческа възраст или тежко болни пациенти

Това лекарство трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в старческа възраст или страдащи от тежки заболявания.

### Употреба при деца и юноши

Употребата на метадон не се препоръчва при тази категория пациенти.

Метадон се приема само през устата. При никакви обстоятелства не трябва да инжектирате това лекарство, тъй като инжектирането може да увреди трайно организма Ви с възможни фатални последици.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Метадон Унифарм перорален разтвор**

Свърхдозироването може да предизвика кома и в тежки случаи смърт. При прием на по-голямо количество метадон може да се наблюдава: затруднено дишане, стеснени зеници, студена и влажна кожа, задълбочаваща се сънливост, припадъци или кома, мускулна слабост, забавена сърдечна честота, понижено кръвно налягане, сърдечен удар или шок.



**Ако сте пропуснали да приемете Метадон Унифарм перорален разтвор**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете съгласно предписаната схема.

**Ако сте спрели приема на Метадон Унифарм перорален разтвор**

Не прекъсвайте внезапно приема на това лекарство, освен ако не го е препоръчал лекарят Ви, поради риск от абстинентни прояви (безсъние, болки, хрема, кихане, сълзене от очите, загуба на апетит, диария). Лекарят ще намали дозата постепенно. Толерантността намалява бързо след преустановяване на приема, което означава, че добре понасяна преди доза впоследствие може да се окаже фатална.

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

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Метадон Унифарм перорален разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Тежки алергични реакции:**

При някои пациенти може да се появят алергични реакции към лекарствения продукт.

Прекратете приема на Метадон Унифарм перорален разтвор и незабавно уведомете лекуващия Ви лекар, ако получите някой от следните симптоми:

- подуване на лицето, устните, езика и меките тъкани на гърлото или затруднено дишане и преглъщане;
- силен сърбеж по кожата с образуване на подутини.

**Други нежелани реакции:**

*Много чести (може да се наблюдават при повече от 1 на 10 пациенти)*

- гадене, повръщане.

*Чести (може да се наблюдават при по-малко от 1 на 10 пациенти)*

- задръжка на течности,
- еуфория,
- халюцинации (виждане и чуване на неща, които не съществуват),
- седация (отпуснатост),
- неясно виждане,
- свити зеници,
- световъртеж,
- запек,
- преходен обрив,
- изпотяване,
- повишаване на теллото.

*Нечести (може да се наблюдават при по-малко от 1 на 100 пациенти)*

- безапетитие,
- безпокойство,
- възбуда,
- безсъние,
- дезориентация,
- главоболие,
- краткотрайна загуба на съзнание,
- зачервяване на лицето,
- ниско кръвно налягане,
- белодробен оток,
- забавено и повърхностно дишане,



- сухота в устата,
- възпаление на езика,
- дискинезия на жлъчните пътища,
- сърбеж,
- уртикария и много рядко кървяща уртикария,
- други обриви,
- трудности при уриниране,
- намалено сексуално желание
- липса на менструация.

*Редки (може да се наблюдават при по-малко от 1 на 1 000 пациенти)*

- проблеми със сърцето, отслабена сърдечна дейност, сърцебиене (палпитации),
- затруднено дишане,
- замаяност.

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)*

- обратимо намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене и образуване на синини при зависими пациенти с хроничен хепатит,
- понижени нива на калий и магнезий в кръвта.

Може да установите, че някои от нежеланите реакции отслабват с течение на времето, тъй като привиквате към активното вещество. Когато метадон се приема продължително време, е възможно да се развие зависимост към лекарството.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, 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 Метадон Унифарм перорален разтвор**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Пероралният разтвор може да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

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

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 Метадон Унифарм перорален разтвор**

- Активното вещество е: метадонов хидрохлорид 10 mg/ml.
- Другите съставки са: сорбитол, течен (некристализиращ) 70%, глицерол, натриев бензоат, лимонена киселина монохидрат, пречистена вода.

##### **Как изглежда Метадон Унифарм и какво съдържа опаковката**

Бистър, прозрачен разтвор, практически свободен от видими частици, почти безцветен, с много лек жълтеникав оттенък и слаб специфичен аромат.



Перорален разтвор 100 ml в тъмнокафява стъклена или ПЕТ бутилка с полиетиленова капачка, заедно с градуирана дозираща спринцовка и листовка в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**  
**СОФАРМА АД**  
Ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Производител**  
**УНИФАРМ АД**  
ул. Трайко Станоев 3, 1797 София, България

**СОФАРМА АД**  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** |ноември, 2018.

