

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Метадон Софарма 10 mg/ml перорален разтвор
Methadone Sopharma 10 mg/ml oral solution
метадонов хидрохлорид (*methadone hydrochloride*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20120500
Разрешение №	62587
ВЗ/МА/МР	31-05-2023
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 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 Софарма перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Метадон Софарма перорален разтвор
3. Как да приемате Метадон Софарма перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метадон Софарма перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Метадон Софарма 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 Софарма перорален разтвор

Не използвайте Метадон Софарма 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 МАО-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 Софарма, 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 Софарма, 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.

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 Метадон Софарма 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 Метадон Софарма, ако:

- при 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 Метадон Софарма, 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“.
- Правилите 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, включително кога е подходящо да спрете и как да спрете лекарството безопасно (вижте точка 3, Ако спрете приема на Метадон Софарма).

Дихателни нарушения по време на сън



Метадон Софарма 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 Вие или някой друг наблюдавате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли понижаване на дозата.

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

- 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 на метадон 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).

Други лекарства и Метадон Софарма 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;
- канабидиол (лекарство, използвано за лечение на гърчове);
- габапентин и прегабалин (лекарства, използвани за лечение на епилепсия, нервна болка или тревожност) могат да повишат риска от предозиране на опиоиди, потискане на дишането (затруднено дишане) и може да са животозастрашаващи.

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.

Рискът от нежелани реакции нараства, ако използвате метадон едновременно с антидепресанти (като циталопрам, дулоксетин, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин, амитриптилин, кломипрамин, 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).



Метадон Софарма 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 едновременно 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.

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.

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 Софарма 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 Софарма перорален разтвор

Винаги приемайте това лекарство 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

Детоксикараща 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 чернодробни нарушения

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 Софарма перорален разтвор

Ако приемате повече метадон, отколкото е необходимо, това може да доведе до ниска кръвна захар. Свръхдозирването 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, мозъчно увреждане (известно като токсична левкоенцефалопатия).

Ако сте пропуснали да приемете Метадон Софарма перорален разтвор

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

Ако сте спрели приема на Метадон Софарма 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 Софарма 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 Софарма 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 често (може да се наблюдават при повече от 1 на 10 пациенти)

- гадене, повръщане.

Често (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)

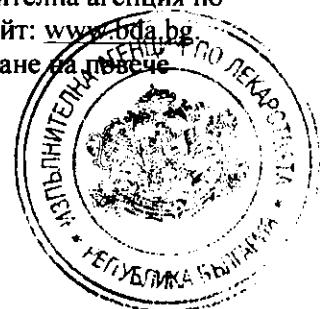
- обратимо намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене и образуване на синини при зависими пациенти с хроничен хепатит,
- понижени нива на калий и магнезий в кръвта,
- ниска кръвна захар,
- можете да развиете зависимост към Метадон Софарма (за повече информация вижте точка 2, Предупреждения и предпазни мерки),
- сънна апнея (прекъсване на дишането по време на сън).

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

5. Как да съхранявате Метадон Софарма перорален разтвор



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на безопасно и сигурно 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.

За ПЕТ бутилка

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

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

За стъклена бутилка

Пероралният разтвор може да се използва до 12 месеца след отваряне на бутилката.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Софарма 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 Софарма 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 и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2023 г.

