

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	200 50604
Разрешение №	62694 / 12-06-2023
BG/MA/MP	
Оригинален	

Листовка: информация за употребата

METADON ALKALOID® 10 mg/1 ml перорален разтвор
METADON ALKALOID® 10 mg/1 ml oral solution
 метадон 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 фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за 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 Метадон Алкалоид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Метадон Алкалоид
3. Как да приемате Метадон Алкалоид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метадон Алкалоид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Метадон Алкалоид и за какво се използва

Метадон е наркотично (от типа на опиатите) лекарство, чието действие е основано на свързване към специфичните опиоидни рецептори в мозъка. Метадон подтиска или облекчава абстинентните симптоми у физично зависими индивиди.

Метадон се използва за лечение на опиоидна лекарствена зависимост.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Метадон Алкалоид

Не приемайте Метадон Алкалоид

- ако сте имали алергична реакция към метадон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате астма или друго заболяване на дихателната система;
- ако имате травма на главата;
- ако имате панкреатит или неуточнена силна болка в корема;
- ако страдате от рядката болест остра интермитентна порфирия;
- ако вземате или през последните две седмици сте вземали MAO-инхибитори (използват се за лечение на депресия);
- ако вземате лекарството налтрексон;
- ако страдате от тежък улцерозен колит.

Метадон Алкалоид не бива да се използва при деца под 16 години.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете **Метадон Алкалоид**:

- ако страдате от чернодробно заболяване;
- ако страдате от бъбречно заболяване;
- ако страдате от сърдечни заболявания, особено такива с променен сърдечен ритъм;
- ако страдате от ниско кръвно налягане;
- ако сте получавали шок (циркулаторно разстройство);
- ако страдате от епилепсия;
- ако страдате от диабет;
- ако страдате от понижена функция на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм);
- ако страдате от свръхактивност на надбъбречните жлези;
- ако сте мъж и имате простатни проблеми;
- ако имате случаи на внезапна смърт на членове на семейството, без причина;
- ако имате понижени нива на калий, натрий и магнезий;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако сте тежко болен или сте в напреднала възраст. Може в такъв случай да сте по-чувствителни към лекарството.

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

Метадон Алкалоид 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.

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 Алкалоид 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 Алкалоид, 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 Метадон Алкалоид, 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 Метадон Алкалоид).

Други лекарства и Метадон Алкалоид

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

От изключително значение е, ако вземате някое от следните лекарства:

- налоксен/налтрексон/бупренорфин;
- антибактериални средства (рифампицин, кларитромицин, еритромицин);
- противогъбни средства (флуконазол, итраконазол, кетоконазол);
- антиконвулсивни средства (барбитурати, фенитоин, карбамазепин);
- 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;
- антиретровирусни средства (ритонавир, нелфинавир, невирапин, ефавиренц, зидовудин);
- лекарства, които подкиселяват или алкализират урината;
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО-инхибитори) (използват се за лечение на депресия);
- други антидепресанти (флувоксамин, флуоксетин);
- лекарства, потискащи централната нервна система (седативни лекарства, транквиланти, приспивателни, обезболяващи);
- силни обезболяващи медикаменти като морфин, кодеин, пентазоцин;
- циметидин – използва се за намаляване на секрецията на киселина в стомаха;
- лекарства за сърдечни заболявания (верапамил, еналаприл);
- диуретици (обезводняващи лекарства);
- метамизол, лекарство, използвано за лечение на болка и треска.

Едновременна употреба на Метадон Алкалоид с лекарства със седативно действие, като бензодиазепини или сродни лекарства, повишава риска от сънливост, затруднено дишане (потискане на дишането), кома и може да бъде животозастрашаваща.

Поради това, едновременната употреба трябва да се обмисля, само когато няма други възможности за лечение.



Ако обаче Вашият лекар Ви предпише Метадон Алкалоид заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на едновременното лечение трябва да бъдат ограничени от страна на Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно препоръките за дозиране от страна на Вашия лекар. Може да е полезно да информирате приятели или роднини, да бъдат запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато изпитвате такива симптоми.

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 Алкалоид с храни, напитки и алкохол

На пациентите с метадонова поддържаща терапия се препоръчва да разреждат всяка доза във вода или друга подходяща течност.

Не бива да се приема алкохол по време на лечение с метадон.

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.

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.

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 някой от тези симптоми.

Шофиране и работа с машини

Метадон може сериозно да повлияе върху способността за шофиране или работа с машини, както по време на приема му, така и след това. Би трябвало да започнете с дейности отново само с разрешение на Вашия лекар.

Това лекарство съдържа 300 mg сорбитол, течен неркстализиращ (E420) (което е еквивалентно на 210 mg сорбитол) във всеки 1 ml.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с него преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

Това лекарство съдържа 0,5 mg натриев бензоат (E 211) във всеки 1 ml.

Въпреки че това лекарство не е предназначено за употреба при новородени, натриевият бензоат може да предизвика жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородени бебета (на възраст до 4 седмици).



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Метадон Алкалоид

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Никога не трябва да променяте дозата или да спрете приема на лекарството, без да попитате Вашия лекар. Дозата е индивидуална и може да се променя в зависимост от състоянието на пациента. Препоръчва се всяка доза да се разрежда във вода (или друга подходяща течност).

Препоръчвано дозиране на метадон:

Детоксификационна процедура

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

Поддържаща програма

На силно привикналите към опиятни агонисти обикновено първоначално се дава 30 mg метадон, последвано при необходимост от 10 mg след 3 до 8 часа. Общата доза през първия ден не бива да надвишава 40 mg. Стабилизиране на поддържащата доза настъпва обикновено при 40-120 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Метадон Алкалоид не се препоръчва при деца на възраст под 16 години.

Ако Ви се струва, че ефектът на Метадон Алкалоид е твърде силен или обратно, твърде слаб, споделете го с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метадон Алкалоид

Ако сте приели повече от необходимото, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Симптомите на предозиране включват: трудност при дишане, прекомерна сънливост и дори ступор или кома, много тесни зеници, студена и влажна кожа, силно забавен пулс, мускулна слабост, ниска кръвна захар, мозъчно увреждане (известно като токсична левкоенцефалопатия).

В крайни случаи дишането и кръвният поток могат да спрат и това да доведе до инфаркт на миокарда.

Ако сте пропуснали да приемете Метадон Алкалоид

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Продължете съгласно предписаната схема.

Ако сте спрели приема на Метадон Алкалоид

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, в последствие може да се окаже фатална.

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

4. Възможни нежелани реакции



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

Преустановете приема на това лекарство и се консултирайте с веднага с лекар, ако при Вас се прояви алергична реакция към разтвора Метадон Алкалоид.

Алергичната реакция може да включва:

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

Продължете приема на това лекарство, но се консултирайте с веднага с лекар, ако при Вас се прояви някое от следните:

- сърдечни нарушения. Те могат да включват промени в сърдечния ритъм (ускорено сърцебиене или прескачане на сърцето), затруднено дишане и замаяност;
- ако дишането Ви стане забавено и повърхностно.

Продължете приема на лекарството, но веднага съобщете на Вашия лекар, ако забележите някоя от изброените нежелани реакции:

- ако имате астма и тя се влоши;
- повишаване на налягането в черепа, ако вече сте попадали в това състояние след мозъчна травма или поради мозъчно заболяване.

Споделете с Вашия лекар, ако наблюдавате някоя от следните нежелани реакции:

- гадене или повръщане;
- запек;
- изпотяване повече от обичайното;
- замаяност, особено при изправяне. Това може да е белег, че имате ниско кръвно налягане;
- тесни зеници;
- нарастване на млечните жлези и секреция на мляко;
- трудности при уриниране, болка в долните участъци на гърба и корема поради мускулни спазми;
- сухост в устата, очите и носа, зачервяване на лицето;
- сънливост, обърканост, безпокойство;
- промени в настроението, еуфория, превъзбуденост;
- виждане или чуване на неща, които не са там (халюцинации);
- главоболие, обриви;
- понижена телесна температура (хипотермия);
- намалено сексуално желание;
- болезнена менструация или липса на менструация;
- ниска кръвна захар (неизвестна честота);
- можете да развиете зависимост към Метадон Алкалоид (неизвестна честота) (за повече информация вижте точка 2, Предупреждения и предпазни мерки);
- сънна апнея (прекъсване на дишането по време на сън) (неизвестна честота).

Може да установите, че някои от нежеланите реакции отслабват с течение на времето, тъй като привиквате към метадон.

Когато метадон се взема продължително време, е възможно да станете зависими към разтвора на метадон.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 8903417,
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 Алкалоид

Да се съхранява при температура под 25°C.

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.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката (Годен до:).

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарственият продукт трябва да се използва в рамките на един месец след първоначалното отваряне при условие, че е съхраняван при температура под 25°C, като се пази от светлина.

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 Алкалоид

- Активното вещество е метадонов хидрохлорид.

Метадон Алкалоид 10 ml перорален разтвор

1 ml разтвор (30 капки) съдържа 10 mg метадонов хидрохлорид.

Метадон Алкалоид 100 ml и 1000 ml перорален разтвор

1 ml разтвор съдържа 10 mg метадонов хидрохлорид.

- Другите съставки са: натриев бензоат, глицерол, лимонена киселина монохидрат, сорбитол, течен, (некристализиращ) (E420), пречистена вода.

Как изглежда Метадон Алкалоид и какво съдържа опаковката

Метадон Алкалоид е бистър, безцветен перорален разтвор.

Метадон Алкалоид 10 ml перорален разтвор

Бутилка от кафяво стъкло с капкомер, съдържаща 10 ml перорален разтвор, с пластмасова капачка, и листовка поставена в картонена кутия.

Метадон Алкалоид 100 ml перорален разтвор

Бутилка от кафяво стъкло, съдържаща 100 ml перорален разтвор, с пластмасова капачка, пластмасова градуирана пипета и листовка, поставена в картонена кутия.

Метадон Алкалоид 1000 ml перорален разтвор



Бутилка от кафяво стъкло, съдържаща 1000 ml перорален разтвор с пластмасова капачка и листовка, поставена в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

“Алкалоид” ЕООД

бул. “Никола Й. Вапцаров”, № 51-А, ет.4,

гр. София 1407, България

тел. +359 2 8081081

имейл: office@alkaloid.bg

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana - Črnuče

Р. Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

04/2023

