УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
METADON ALKALOID®/МЕТАДОН АЛКАЛОИД®
10 mg/ml перорални капки, раствор
methadone

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некоја несакана појава, известете го Вашиот доктор или фармацевтот. Тоа се однесува и на несаканите појави коишто не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Метадон Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Метадон Алкалоид
3. Како да се употребува Метадон Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Метадон Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МЕТАДОН АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Овој лек содржи метадон којшто спаѓа во групата лекови наречени наркотични аналгетици. Се користи за:

- лекување опиоидна зависност;
- намалување умерена до силна болка;
- смирување интензивна кашлица.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ МЕТАДОН АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Метадон Алкалоид:

- ако сте алергични на метадон или на која било друга состојка на лекот (алергиската реакција вклучува исип, јадеж или недостиг на воздух);
- ако имате тешки проблеми со дишењето или ако сте имале астма (не се препорачува земање на лекот за време на напад на астма);
- ако земате инхибитори на моноаминооксидаза (МАО-инхибитори), коишто се користат за лекување депресија, или ако сте земале МАО-инхибитори во последните две недели (видете во делот „Употреба на други лекови“);
- ако сте зависни од други наркотици (ова се однесува на Вас ако користите метадон за лекување опиоидна зависност);
- за време на породување;
- ако имате феохромоцитом – тумор на надбубрежната жлезда;
- ако имате заболување на цревата познато како паралитичен илеус;

- ако имате или ако неодамна сте имале повреда на главата.

Не го земајте лекот ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни за нешто, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Метадон Алкалоид.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Пред да го земете овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор ако:
- имате заболување на црниот дроб или на бубрезите;
- имате проблеми со жолчното ќесе или со жолчниот канал;
- имате епилепсија;
- сте зависни од алкохол;
- имате намалена функција на тироидната жлезда (хипотироидизам);
- имате проблеми со надбубрежните жлезди;
- имате зголемена простата;
- имате низок крвен притисок;
- сте во состојба на шок;
- имате мијастенија гравис (болест придружена со мускулна слабост);
- имате проблеми со цревата;
- сте имале неправилен ритам на срцето;
- сте имале срцева болест;
- во Вашата фамилија има членови кои починале ненадејно поради непозната причина;
- имате ниско ниво на калиум, натриум или на магнезиум;
- сте бремена или ако доите;
- сте постари или ако имате потешко заболување, бидејќи можна е појава на зголемена осетливост на лекот.

Лекот не треба да се употребува за време на напад на астма. Доколку сами го земате лекот (самоупотреба), почекајте да заврши нападот на астма и потоа земете го лекот, кога целосно ќе закрепнете од нападот.

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт ако Ви се појави некој од следните симптоми додека го земате лекот Метадон Алкалоид:
- слабост, замор, губење на апетитот, гадење, повраќање или низок крвен притисок. Ова може да значи дека надбубрежните жлезди не произведуваат доволно од хормонот кортизол и дека можеби ќе треба да примате хормонски надоместок.

Долготрајната употреба може да предизвика намалување на нивоата на половите хормони и зголемено ниво на хормонот пролактин. Контактирајте со Вашиот доктор ако Ви се појават симптоми како што се намалено либидо, импотенција или отсуство на менструација (аменореја).

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Метадон Алкалоид.

Употреба на други лекови
Известетете го Вашиот доктор или фармацевтот ако земате, ако неодамна сте земале или ако треба да земате некој друг лек.
Метадон Алкалоид може да влијае на ефектот на другите лекови. Исто така, другите лекови може да влијаат на неговиот ефект.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Метадон Алкалоид не смее да се зема:

- истовремено со инхибитори на моноаминооксидаза (МАО) или во рок од 2 недели по земањето МАО-инхибитори.

Некои лекови може да го зголемат ризикот од проблеми со срцето при истовремена употреба со Метадон Алкалоид. Консултирајте се со Вашиот доктор пред да употребите Метадон Алкалоид доколку земате:

- лекови што се користат за срцеви проблеми, како што се верапамил или еналаприл;
- лекови што може да ја променат електролитната рамнотежа, како што се диуретици (лекови што го поттикнуваат исфрлањето течности) или литиум.

Известете го Вашиот доктор ако примате некој од долунаведените лекови:

- лекови коишто ја намалуваат осетливоста на сетилата, како што се лекови за депресија (на пример флувоксамин, флуоксетин), лекови за спиење (вклучувајќи анестетици и лекови за смирување);
- циметидин, којшто се користи за лекување чир на желудникот;
- рифампицин, којшто се користи за лекување туберкулоза;
- лекови што се користат за терапија на епилепсија, како што се фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и примидон;
- лекови што ја зголемуваат киселоста на урината, како на пр. витамин Ц;
- наркотични аналгетици, како што се кодеин и пентазоцин;
- налоксон, којшто го анулира дејството на опиоидните лекови;
- лекови коишто го спречуваат дејството на опиоидните лекови, како налтрексон и бупренорфин;
- лекови коишто се употребуваат при терапија на ХИВ-инфекција, како на пр. невирапин, ефавиренц, абакавир и нелфинавир;
- антибиотици, како ципрофлоксацин или макролидни антибиотици, на пример еритромицин;
- лекови коишто се користат за лекување габични инфекции, како што се кетоконазол или флуконазол;
- хербален препарат којшто содржи кантарион, наменет за терапија на депресија;
- циклизин, домперидон и метоклопрамид – за лекување гадење и повраќање;
- лекови за терапија на Паркинсонова болест и атропин;
- мексилетин, којшто се користи при проблеми со срцевиот ритам;
- метамизол – лек што се користи за болка и покачена телесна температура.

Ризикот од несакани дејства се зголемува ако употребувате метадон истовремено со антидепресиви (како што се циталопрам, дулоксетин, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин, амитриптилин, кломипрамин, имипрамин, нортриптилин). Контактирајте со Вашиот доктор ако имате симптоми како што се:

- промени во менталниот статус (на пр. агитација, халуцинации, кома);
- забрзана работа на срцето, нестабилен крвен притисок, треска;
- засилени рефлекси, нарушена координација, мускулна вкочанетост;
- гастроинтестинални симптоми (на пр. гадење, повраќање, дијареја).

Истовремената употреба на лекот Метадон Алкалоид со лекови со седативен ефект (т.н. лекови за смирување) како што се бензодијазепините, или лековите сродни со бензодијазепините, го зголемува ризикот од појава на сонливост, тешкотии при дишењето (депресија на дишењето) и кома, и може да биде опасна за животот.

SHKUP • СКОПЈЕ

Сепак, ако Вашиот доктор Ви препише Метадон Алкалоид заедно со лекови со седативен ефект, тој ќе ја ограничи дозата и времетраењето на истовремената терапија. Ве молиме известете го Вашиот доктор за сите лекови со седативен ефект што ги земате и внимателно следете ја препораката на Вашиот доктор за дозирањето. Може да биде корисно да ги информирате пријателите или роднините за можната појава на знаците и симптомите наведени погоре. Известете го Вашиот доктор ако добиете такви симптоми.

Земање Метадон Алкалоид со храна и со пијалак
Не се препорачува консумирање алкохол за време на терапијата со Метадон Алкалоид. Метадон Алкалоид може да предизвика сонливост, а истовремената консумација на алкохол може да го потенцира тој ефект.
Сокот од грејпфрут може да влијае на дејството на метадонот.

Бременост, доење и плодност
Консултирајте се со Вашиот доктор ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените.
Доколку правите тест за бременост, бидете внимателни, бидејќи Метадон Алкалоид може да влијае на резултатот.
Не се препорачува земање на овој лек за време на породувањето.
Разговарајте со Вашиот доктор ако доите или ако планирате да доите додека земате метадон, бидејќи тој може да влијае на Вашето бебе. Следете го Вашето бебе заради можна појава на невообичаени знаци и симптоми како што се зголемена сонливост (повеќе од вообичаено), тешкотии при дишењето или млитавост. Веднаш консултирајте се со Вашиот доктор ако забележите некој од овие симптоми.

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини
Метадонот може сериозно да влијае на Вашата способност за возење или за ракување со машини, бидејќи може да предизвика сонливост и вртоглавица. Консултирајте се со Вашиот доктор пред да почнете да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Метадон Алкалоид
Овој лек содржи 300 mg сорбитол,течен, некристализирачки (E420) (што одговара на 210 mg сорбитол) во 1 ml.
Сорбитолот е извор на фруктоза. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери или ако Ви е дијагностицирана наследна болест на интолеранција на фруктоза (ретко генетско заболување при коешто лицето не може да ја разгради фруктозата), разговарајте со него пред да го земете овој лек.

Овој лек содржи 0,5 mg натриум бензоат (E 211) во 1 ml. Иако овој лек не е наменет за новороденчиња, важно е да се знае дека натриум бензоатот може да ја засили жолтицата (пожолтување на кожата и очите) кај новороденчињата (стари до 4 недели).

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во 1 ml, т.е. би можело да се каже дека е без натриум.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА МЕТАДОН АЛКАЛОИД

Земајте го лекот како што Ви препорачал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како треба да го земате лекот, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Лекот земајте го преку уста.
Се препорачува секоја доза метадон да се разреди со течност.

Возрасни
Процес на детоксикација
Избегнување на апстиненцијалните симптоми често може да се постигне со дневна доза од 40 до 60 mg.

Програма на одвикнување
На тежок зависник од опијати обично му се дава почетна доза од 30 mg метадон и дополнителни 10 mg по 3 до 8 часа, доколку е потребно. Вкупната доза во текот на првиот ден не треба да надмине 40 mg. Стабилизација обично се постигнува со доза од 40 до 120 mg/ден.

Терапија на болка
За почетно отстранување силна болка, вообичаената перорална доза метадон изнесува од 2,5 до 10 mg на секои 3 – 4 часа, по потреба.
За сузбивање силна хронична болка, метадон се применува во перорални дози од 5 до 20 mg на секои 6 – 8 часа. Пациентите со хронична болка предизвикана од карцином треба да примаат метадон не почесто од секои 4 часа во текот на првите 3 – 5 дена, по што следува фиксна доза на секои 8 – 12 часа.

Упорна кашлица
За контрола на упорна кашлица придружена со болка, метадон вообичаено се применува во доза од 1 до 2 mg на секои 4 – 6 часа, но при долготрајна примена се зема не повеќе од 2 пати дневно.

Постари пациенти или тешко болни пациенти
Доколку мора да земате повторувани дози од овој лек, потребно е Вашиот доктор внимателно да ја следи Вашата состојба.

Деца
Докторот треба внимателно да ја приспособи дозата, во зависност од возраста и од телесната тежина на пациентот.

Ако имате впечаток дека дејството на Метадон Алкалоид е премногу силно или премногу слабо, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза Метадон Алкалоид отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза, може да имате:
- тешкотии при дишењето;
- силно изразена сонливост, губење на свеста или кома;
- стеснети зеници;
- мускулна слабост;
- ладна и влажна кожа;
- ниско ниво на шеќерот во крвта;
- забавена работа на срцето, низок крвен притисок, срцев удар или шок;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

- во тешки случаи можна е и смрт.

Во случај на предозирање, веднаш побарајте медицинска помош, дури и ако се чувствувате добро, бидејќи може да страдате од труење со Метадон Алкалоид.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Метадон Алкалоид

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја следната доза во предвиденото време, според пропишаното. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да го земате лекот Метадон Алкалоид

Не го прекинувајте лекувањето со Метадон Алкалоид без препорака од Вашиот доктор, бидејќи може да Ви се појават апстиненцијални симптоми. Вашиот доктор ќе Ве советува како постепено да ја намалувате дозата.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Метадон Алкалоид може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете со земањето на овој лек и веднаш советувајте се со Вашиот доктор ако имате нешто од долунаведеното:

- алергиска реакција, којашто може да ги има следните симптоми: отекување на лицето, усните, јазикот или на грлото, отежнато дишење или голтање, силен јадеж на кожата со појава на меури;
- проблеми со срцето (знаците што укажуваат на ваков проблем вклучуваат промени во ритамот на работата на срцето, како што се забрзана работа на срцето или „прескокнување“ на срцето, тешкотии при дишењето или вртоглавица – ако дишењето стане бавно и плитко). Овие несакани ефекти се ретки, а се појавуваат кај 1 до 10 на 10 000 пациенти.
- бавно и плитко дишење;
  - влошување на притисокот во главата – ако веќе имате повреда на мозокот или болест на мозокот.

Продолжете со земањето на лекот, но кажете му веднаш на Вашиот доктор ако имате астма и ако состојбата Ви се влошува.

Други несакани дејства што може да се појават се:

Многу чести (се појавуваат кај 1 на 10 пациенти):

- гадење или повраќање.

Чести (се појавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти):

- задржување на течностите во организмот;
- еуфорија, гледање или слушање нешта што не се реални (халуцинации);
- чувство на сонливост;
- заматен вид, стеснети зеници, суви очи;
- зашеметеност или вртоглавици;
- запек;
- исип на кожата, потење;
- замор;

- зголемување на телесната тежина.

Не многу чести (се појавуваат кај 1 до 10 на 1 000 пациенти):
- намалено расположение (дисфорија), вознемиреност, конфузија, тешкотии со спиењето, намален сексуален нагон;
- главоболка, несвестица;
- низок крвен притисок, црвенило на лицето;
- тешкотии при дишењето (вклучувајќи и кашлица), сув нос;
- намален апетит;
- сува уста, воспаление на јазикот;
- спазма на жолчните патишта (стомачна болка);
- јадеж, уртикарија, исип;
- задршка на урината, проблеми со мокрењето;
- тешкотии во постигнување и во одржување на ерекцијата;
- неправилности во менструалниот циклус, лачење млеко;
- оток на нозете;
- слабост;
- ниска телесна температура.

Ретки (се појавуваат кај 1 до 10 на 10 000 пациенти):
- проблеми со срцето, побавно биење на срцето, забрзано биење на срцето (палпитации);
- шок;
- респираторен застој;
- намалена подвижност на цревата/хипомотилитет (илеус).

Пријавени се и следните несакани ефекти (со непозната честота на појавување):
- намалување на бројот на тромбоцитите (крвните плочки) во крвта, што го зголемува ризикот од крвавење и од појава на модринки;
- зголемено ниво на пролактин;
- губење на апетитот;
- недостиг на калиум или на магнезиум во крвта;
- ниско ниво на шеќерот во крвта;
- губење на слухот.

Со тек на времето, како што ќе се навикнувате на лекот, може да забележите дека некои од несаканите дејства стануваат поблаги.
Ако лекот се зема долго време, можна е појава на зависност од метадон.

Ако некое несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство коешто не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

<u>Пријавување на несаканите дејства</u>
Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА МЕТАДОН АЛКАЛОИД

Неотворениот лек не бара посебни услови на чување.
Лекот може да се употребува еден месец по првото отворање ако се чува на температура под 25 °C, заштитен од светлина.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не го употребувајте лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Метадон Алкалоид

- Активна супстанција: метадон хидрохлорид.

1 ml раствор (30 капки) содржи 10 mg метадон хидрохлорид.

- Помошни супстанции: сорбитол, течен, некристализирачки (Е420); глицерол (Е422); натриум бензоат (Е211); лимонска киселина монохидрат (Е330) и прочистена вода.

Изглед на лекот Метадон Алкалоид и содржина на пакувањето
Бистар, безбоен раствор.
10 ml раствор е спакуван во темно стаклено шише затворено со пластично капаче и пластична капалка.
Кутијата содржи едно шишенце со 10 ml раствор и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Јуни, 2021 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ