# УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

## METADON 10 mg/1 ml / МЕТАДОН 10 mg/1 ml
## methadone

**Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако имаат исти симптоми како Вашите.

**Упатството содржи:**


1. *Што претставува METADON и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите METADON*
3. *Како да се употребува METADON*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на METADON*
6. *Дополнителни информации*


## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА METADON И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот METADON содржи метадон, кој спаѓа во групата на опиоидни аналгетици. Се користи за одвикнување од зависност со опијати.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ METADON

**Немојте да употребувате METADON ако:**

- сте имале алергиска реакција на метадон или на која било друга состојка од лекот (видете дел 6). Алергиската реакција може да вклучува исип, чешање и отежнато дишење;
- имате болест на респираторниот систем или астма. Не смеете да го користите овој лек во тек на астматичен напад;
- земате или во тек на претходните две недели сте земале МАО инхибитори (лекови за терапија на депресијата);
- ако сте зависни од кои било други дроги;
- сте пред породување.

Ако што било од горенаведеното се однесува на Вас, не смеете да го користите овој лек. Ако не сте сигурни, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Лекот METADON не смее да им се дава на деца.

**Бидете особено внимателни со METADON:**

- ако имате некое заболување на црниот дроб или бубрезите;
- ако имате епилепсија;
- ако сте зависник од алкохол;
- ако имате или неодамна сте имале повреда на главата;
- ако имате намалена активност на штитната жлезда;
- ако имате намалена активност на надбубрежната жлезда;
- ако имате хипертрофија на простатата;
- ако имате низок крвен притисок;
- ако сте во состојба на шок;
- ако боледувате од миастенија гравис (болест која се манифестира со слабост на мускулите);
- ако имате некое заболување на цревата;
- ако имате или сте имале нарушување на срцевиот ритам;
- ако имате некоја срцева болест;
- ако во фамилијарната историја на болести имате појава на ненадејна смрт;
- ако имате ниско ниво на калиум, натриум или магнезиум во крвта;
- ако сте бремени или доите;
- ако сте исклучително слаби или постари (> 65 години). Во овој случај, може да бидете многу осетливи на лекот.

*Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред примената на лекот METADON.*

**Употреба на други лекови**

*Не заборавајте да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако до неодамна сте земале кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи примената на некои лекови заедно со METADON може да биде штетна.*

Не смеете да го земате лекот METADON во исто време со терапијата со MAO инхибитори или во тек на 2 недели по престанокот со неа.

Некои лекови, кога се земаат истовремено со лекот METADON, можат да го зголемат ризикот од настанување на срцеви заболувања. Посоветувајте се со лекарот ако сте веќе на терапија со:

- лекови за третман на срцеви заболувања, како верапамил и еналаприл;
- лекови што влијаат на електролитниот баланс, како што се диуретиците (лекови за исфрлање на вишокот на течности) или литиумот;

Известете го Вашиот лекар доколку земате некој од следните лекови:

- лекови за третман на депресија (флувоксамин, флуоксетин), лекови што го олеснуваат заспивањето (вклучувајќи ги и анестетиците), лекови кои Ве смируваат (седативи);

- циметидин, лек за лечење чир на желудник;
- рифампицин, лек за третман на туберкулоза;
- лекови против епилепсија, како што се фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и примидон;
- лекови што ја зголемуваат киселоста на урината, како што е аскорбинска киселина (витамин C);
- опиоидни аналгетици, како кодеин и пентазоцин;
- лекови што го блокираат дејството на опијатните лекови, како налоксон, налтрексон и бупренорфин;
- лекови за лечење HIV позитивни пациенти, како што се невирапин, ефавиренц и нелфинавир. Со нив може да се појави потреба од подесување на дозата на лекот METADON;
- антибиотици, како ципрофлоксацин или макролидни антибиотици (пр: еритромицин);
- лекови против габични инфекции, како кетоконазол или флуконазол;
- кантарион, хербален препарат против депресија.

*Ве молиме да се посоветувате со Вашиот доктор во случај горенаведените укажувања да се однесувале на Вас кога било во минатото.*

**Примената на METADON со храна или со пијалак**

Присуството на храна не влијае врз дејството на лекот METADON. Во текот на терапијата со овој лек избегнувајте алкохол, имајќи в предвид дека METADON предизвикува поспаност, која се зголемува при истовремена примена на алкохол.

**Примена на лекот METADON во период на бременост и доење**

Ако сте бремени или доите, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

*Бременост*

Ако сте бремени или мислите дека сте бремени, посоветувајте се со Вашиот лекар пред земањето на лекот METADON. Ако правите тест за бременост, обратете внимание, затоа што METADON може да влијае врз резултатите од тестот. Овој лек не треба да се зема во тек на породување.

*Доење*

Немојте да доите доколку го користите лекот МЕТАДОН.

**Влијание на лекот METADON врз управување на моторни возила и ракување со машини**

Лекот METADON има силно влијание врз способноста за управување на моторни возила и ракување со машини. Немојте да управувате со моторни возила и ракувате со машини сé додека Вашиот лекар не потврди дека тоа е безбедно.

**Важни информации за некои од состојките на лекот METADON**

Лекот МЕТАДОН, како помошни супстанции, содржи метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат, кои може да предизвикаат бавни или истовремени алергиски реакции.

## 3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА METADON

*Секогаш употребувајте го METADON според упатствата на Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе ја одреди должината на третманот со лекот; не прекинувајте го лекувањето без совет од Вашиот лекар. Ако мислите дека лекот Metadon дејствува на Вашиот организам премногу слабо или премногу силно, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*

Лекот METADON е наменет за перорална употреба. Во 1 ml лек се наоѓа 10 mg метадон. Пред употреба, лекот треба да се разблажи. Вашиот фармацевт би требало да го разблажи лекот во соодветната концентрација, во доза од 5 ml.

*Возрасни*
Почетна доза е 10 до 20 mg дневно. Лекарот по потреба може да Ви ја зголеми дозата на 40 до 60 mg дневно.

*Постари и слаби пациенти*
Дозирањето е исто како и кај возрасни. Во случај да мора да примените поголема доза од овој лек, лекарот внимателно ќе ја следи Вашата состојба.

*Деца*
Овој лек не смее да им се дава на деца.

**Ако земете поголема доза METADON од пропишаната**
Ако сте зеле доза повисока од пропишаната, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт, или да се обратите во најблиската здравствена установа.
Симптомите на предозирање вклучуваат депресија на дишењето, изразена сомноленција, која прогресира до ступор или кома (степен на намалување на свеста), максимално стеснети зеници, млитавост на скелетните мускули, ладна и влажна кожа, понекогаш забавена работа на срцето и пад на крвниот притисок. При тешко предозирање се јавува престанок на дишењето, циркулаторен колапс, срцев застој и смрт.

**Ако сте заборавиле да земете METADON**
*Не земајте двојна доза од лекот за да ја надополните пропуштената доза.*
Продолжете со примената на лекот согласно вообичаениот распоред.

**Ако нагло престанете да го земате лекот METADON**
Немојте нагло да ја прекинувате примената на метадон, освен ако лекарот така не Ве советувал, бидејќи постои ризик од појава на апстиненцијални симптоми (несоница, болка, шмркање, напади на кивање, солзење на очите, губење на

апетитот, пролив). Лекарот постепено ќе ја намалува дозата кога ќе процени дека тоа е потребно.

*Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.*

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, и METADON може да предизвика појава на несакани дејства, иако тие не мора да се јават кај сите.*

Во случај на појава на реакции на преосетливост, престанете со земање на лекот METADON и веднаш обратете се на својот лекар.
Реакцијата на преосетливост вклучува:
- отекување на лицето, усните, јазикот или грлото, отежнато дишење или голтање;
- чешање по кожата, со појава на чворчиња.

Доколку се јави некое од следните несакани дејства, престанете со земање на лекот и веднаш јавете се кај лекарот:
- проблеми со срцето, забрзана срцева работа, прескокнување, отежнато дишење и вртоглавица;
- ако дишењето Ви стане забавено и плитко.

Во случај да се јави некое од следните несакани дејства, продолжете со употребата на лекот, но веднаш известете го лекарот:
- ако имате астма што се влошува;
- при зголемување на интракранијалниот притисок, кога е повишен како последица на повреда или болест на мозокот.

Ако се јави некое од следните несакани дејства, известете го лекарот:
- мачнина или повраќање;
- опстипација;
- прекумерно потење;
- вртоглавица, посебно при станување, што може да биде знак на низок крвен притисок;
- стеснување на зениците;
- зголемување на градите и лачење млеко;
- отежнато мокрење, болка во долните делови на грбот и стомакот предизвикана од мускулни грчеви;
- сува уста, очи или нос, неочекувано црвенило на лицето;
- поспаност, конфузија или вознемиреност;
- промени во расположението, чувство на претерано добро расположение (еуфорија);
- ако слушате или гледате работи што не постојат (халуцинации);

- главоболка, исип;
- намалена телесна температура (хипотермија);
- намален сексуален нагон;
- болна менструација или изостанок на менструација.

Некои несакани дејства можат да се ублажат во текот на терапијата.
Во случај на долготрајна терапија со METADON може да се развие зависност.

*Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомената во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

## 5. ЧУВАЊЕ НА METADON

Лекот да се чува на температура до 25ºC, во оригиналното пакување, со цел да се заштити од светлина.
После првото отворање, лекот се чува на собна температура и може да се употребува до 10 дена.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

**Рок на употреба**
3 (три) години.
*Не треба да се користи по истекот на рокот на траење.*

## 6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

**Што содржи лекот METADON**

***Активна супстанција:*** метадон хидрохлорид

METADON, перорални капки, раствор 10 mg/1 ml

1 ml раствор содржи:
метадон 10 mg
(во форма на метадон хидрохлорид)

***Помошни супстанции:***
Метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, етанол 96%, пропиленгликол.

**Како изгледа лекот METADON и содржина на пакувањето**
Бистар, безбоен и вискозен раствор.
Стаклено шишенце од темно стакло (тип III хидролитичка група), затворена со пластичен затворач (полиетилен со висока густина) и капалка (полиетилен со ниска густина).

**Начин на издавање**
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р).

**Производител**
HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут б.б., Вршац, Р. Србија

**МЕСТО НА ПРОИЗВОДСТВО**
HEMOFARM A.D. Вршац, огранок погон Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија.

**Носител на одобрението за ставање во промет**
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Јадранска Магистрала бр.31 , Скопје, Р. Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

**Број и датум на одобрението за ставање во промет**
15-4825/13 од 28.02.2014

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
*Мај, 2015*