УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

HEPTANON / ХЕПТАНОН

10 mg/1 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 лекар или 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.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Хептанон перорални капки, раствор и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да почнете да употребувате Хептанон перорални капки, раствор
3. Како да се употребува Хептанон перорални капки, раствор
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Хептанон перорални капки, раствор
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ХЕПТАНОН, ПЕРОРАЛНИ КАПКИ, РАСТВОР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Хептанон перорални капки содржат активна супстанција метадон хидрохлорид кој припаѓа на групата лекови кои се употребуваат за лекување зависност.

Хептанон се користи за лекување на силни болки (болки кај неизлечиво болни пациенти, болки предизвикани од болести на црниот дроб и жолчните канали, болки после операција и големи повреди, како и болка при акутен срцев инфаркт), на кои не дејствуваат другите лекови за смирување болки.
Хептанон исто така се користи и за лекување на зависност (спречување на апстиненцијален синдром кај зависници) од наркотици (хероин и други наркотици).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБУВАТЕ ХЕПТАНОН ПЕРОРАЛНИ КАПКИ, РАСТВОР

Немојте да земате Хептанон и кажете му на Вашиот лекар ако:

- сте алергични (пречувствителни) на метадон хидрохлорид или некоја друга состојка на овој лек (видете дел 6 подолу). Алергиската реакција може да вклучува исип, јадеж или недостаток на здив.
- имате сериозни потешкотии при дишењето или историја на астма. Не смеете да го употребувате овој лек доколку имате напад на астма. Доколку овој лек си го администрирате сами почекајте додека нападот на астма не помине и сте целосно опоравени.
- земате инхибитори на моноаминооксидаза (МАО инхибитори) кои се користат за лекување на депресија или доколку сте земале инхибитори на МАО во последните две недели (видете “Земање/употреба на други лекови со Хептанон пероралните капки”).
- сте зависни од било кои други лекови.
- се породувате или сте бремени, бидејќи може да има сериозни последици на Вашето дете
- имате феохромоцитом, тумор на надбубрежните жлезди
- имате нарушување на дебелото црево познато како паралитичен илеус
- имате или неодамна сте имале повреда на главата
- Овој лек не се користи за лекување на деца

Не земајте го овој лек доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар пред да земете метадон.

Бидете посебно внимателно со Хептанон

Пред да го земете овој лек, разговарајте со Вашиот лекар ако:

- Имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите
- Имате проблеми со жолчното ќесе и жолчниот канал
- Имате епилепсија
- Сте зависни од алкохол
- Имате намалена функција на тироидната жлезда (хипотиреоидизам)
- Имате проблеми со надбубрежните жлезди. Тие се поврзани со Вашите бубрези
- Имате зголемена простата
- Имате низок крвен притисок
- Сте во шок
- Имате заболување на мускулна слабост наречено мијастенија гравис
- Имате проблеми со цревата
- Имате историја на неправилен срцев ритам
- Имате историја со заболување на срцето
- Имате семејна историја на луѓе кои одеднаш починале без причина
- Имате ниски вредности на калиум, натриум или магнезиум
- Сте бремена или доилка
- Сте тешко болни или постара личност. Може да бидете почувствителни на лекот.
- Планирате да направите тест за бременост, земањето на метадон може да даде лажни резултати

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт доколку приметите некој од следните несакани дејства за време на употребата на лекот Хептанон:

- Слабост, замор, намален апетит, гадење, повраќање или низон крвен притисок. Ова може да биде знак дека надбубрежната жлезда не лачи доволно кортизол, и поради тоа можеби ќе треба да земате надоместок на овој хормон.

Долготрајна употреба на опиоидни лекови може да предизвика намалување на нивото на полови хормони и зголемување на нивото на хормонот пролактин. Обратете се на Вашиот лекар ако приметите симптоми како намалено либидо, импотенција или недостаток на менструација (аменореја).

Ако не сте сигурни дали некое од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете метадон.

Земање/употреба на други лекови со Хептанон пероралните капки

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете кои било други лекови, вклучително и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт вклучително и хербалните лекови. Ова е бидејќи Хептанон може да влијае на начинот на дејство на некои други лекови. Исто така некои лекови може да влијаат на начинот на делување на метадон.

Не смеете да употребувате Хептанон:

- Во исто време или за време од 2 недели од земањето на инхибитори на моноаминооксидаза (МАОИ).

  Некои лекови може да го зголемат ризикот од проблеми со срцето кога се употребуваат со метадон. Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете метадон доколку земате:
- Лекови за проблеми со срцето како што се верапамил и еналаприл
- Лекови кои влијаат на балансот на електролитите како што се диуретици (таблети за мокрење) или литиум.

Разговарајте со Вашиот лекар доколку земате некои од следниве лекови:

- Лекови кои ги намалуваат сетилата како што се лекови за депресија (на пример, флувоксамин, флуоксетин), лекови кои ќе Ви помогнат да спиете (вклучително анестетици) и лекови за смирување наречени транквилизери
- Циметидин, кој се употребува за стомачни улцери
- Рифампицин кој се користи за лекување на туберкулоза (ТВ)
- Лекови кои се користат за лекување на епилепсија како што се фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и примидон
- Лекови кои ја закиселуваат урината како што е аскорбинска киселина (витамин Ц)
- Наркотични лекови против болка како што се кодеин и пентазоцин
- Налоксон кој се користи за блокирање на дејството на опиоидните лекови
- Лекови кои се користат да се спречи дејството на опиоидните лекови како што се налтрексон и бупренорфин
- Лекови кои се користат во лекување на ХИВ како што се невирапин, ефавиренц, абакавир и нелфинавир. Лекарот може да ја промени количината на метадон која ја употребувате додека ги употребувате овие лекови

- Антибиотици како што се ципрофлоксацин или макролидни антибиотици на пример еритромицин
- Лекови кои се употребуваат за лекување на габични инфекции како што се кетоконазол или флуконазол
- Кантарион – хербален препарат за депресија
- Циклизин, домперидон и метоклопрамид кои се користат за лекување на гадење и повраќање
- Лекови кои се употребуваат за лекување на Паркинсонова болест и атропин
- Мексилетин кој се употребува за лекување на невообичаен срцев ритам

Ризикот од несакани дејства се зголемува ако метадон се применува истовремено со антидепресиви (како што се циталопрам, дулоксетин, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин, амитриптилин, кломипрамин, имипрамин, нортриптилин). Разговарајте со Вашиот лекар ако приметите симптоми како;

  - Промена на психичката состојба (пр. вознемиреност, халуцинации, кома)
  - Забрзано отчукување на срцето, нестабилен крвен притисок, покачена телесна температура, пренагласени рефлекси, нарушување на координацијата, вкочанетост на мускулите
  - Гастроинтестинални симптоми (на пр. гадење, повраќање, пролив)

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар пред да употребите Хептанон.

Земање Хептанон со храна и пијалок
Не смеете да пиете алкохол додека употребувате Хептанон. Ова е бидејќи Хептанон може да направи да се чувствувате поспано, а пиењето алкохол ќе Ве направи уште попоспано.
Сокот од грејпфрут може да влијае на тоа како Вашиот метадон дејствува.

Бременост и доење
- Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете Хептанон доколку сте бремена или постои веројатност дека сте забремениле
- Бидете внимателни доколку правите тест за бременост, бидејќи метадонот може да влијае на резултатите
- Хептанон не се препорачува да се употребува за време на бременост. Хептанон не смее да се употребува непосредно пред или во тек на породување поради ризик од затајување на дишењето кај новороденчето.
- Не треба да доите доколку земате Хептанон. Разговарајте со Вашиот лекар или акушерка доколку размислувате за доење додека земате метадон, бидејќи може да влијае на Вашето бебе. Разговарајте со Вашиот лекар ако доите или ако размислувате да доите додека земате метадон бидејќи тој може да влијае на Вашето дете. Следете го Вашето дете за невообичаени знаци и симптоми како што се зголемена сонливост (повеќе од вообичаено), отежнато дишење или нереактивни екстремитети. Ако приметите било кој од овие симптоми, веднаш обратете се на лекар.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Хептанон силно влијае врз способноста за управување со моторни возила или ракување со машини, бидејќи може да Ве направи поспани или да имате вртоглавица.
Времето потребно за повторно враќање на овие способности строго зависи од секој пациент, а повторно можете да управувате со моторно возило или да ракувате со машини само по добиена согласност од Вашиот лекар.

Важни информации за некои состојки на Хептанон пероралните капки
Овој лек содржи метил парахидроксибензоат, кој може да предизвика алергиски реакции (можни се и одложени реакции на пречувствителност), а во исклучителни случаи и бронхоспазам.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ХЕПТАНОН ПЕРОРАЛНИ КАПКИ, РАСТВОР

Секогаш земајте го лекот точно како што е опишано во ова упатство или како што Ви одредил Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Хептанон, перорални капки се земаат преку уста. Капките можат да се испијат без претходно разредување, по што треба да испиете чаша вода или сок, а детални упатства може да Ви дадат здравствените работници (лекар, медицинска сестра).

Вашиот лекар ќе ја одреди дозата на Хептанон перорални капки која ќе ја земате и колку често. Придржувајте се до инструкциите кои Ви ги дал Вашиот лекар и земајте го овој лек точно онака како што Ви е препишано.

Големината на дозата и зачестеноста на дозирањето се прилагодуваат за секој пациент поединечно.
Дозата за ублажување болка може да изнесува 2,5 до 10 mg (0,25 ml односно 7 капки до 1 ml односно 30 капки) на секои 4 до 12 часа, зависно од јачината на болката, големината на дозата и дали лекот почнува да се зема или се зема подолго време. Вообичаената доза за лекување на болка изнесува 5mg до 10 mg (0,5 ml односно 15 капки до 1 ml односно 30 капки) на секои 6 до 8 часа. Понекогаш е потребна помала или поголема доза зависно од препораката на лекарот.

За лекување на зависност од хероин и други droги на база на морфиум (контрола на апстиненцијален синдром) вообичаените дози се 20 до 40 mg (2 ml односно 60 капки до 4 ml односно 120 капки) на ден. Понекогаш е потребна и поголема доза.
Применетите дози постепено се намалуваат, во зависност од одговорот на пациентот.

Доколку имате оштетување на црниот дроб или бубрезите, пред да го земете овој лек задолжително посоветувајте се со лекар.

Постари пациенти
Ако сте повозрасни и со лошо здравје, или ако имате респираторни проблеми, може да бидете почувствителни на дејствата на лекот Хептанон, така што поради потенцијалната опасност од депресија на дишењето, постои можност да примате помали дози.

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

Употреба кај деца
Хептанон не смее да се употребува кај деца.

Ако сте земале поголема доза Хептанон перорални капки отколку што е потребно
Ако по грешка сте земале преголема доза од Хептанон перорални капки, веднаш известете го за тоа Вашиот лекар или веднаш одете во најблиската болница. Земете го пакувањето на лекот со Вас.
Знаците што може да ги забележите се: потешкотии во дишењето; поспаност што може да доведе до ступор или кома; многу мали зеници; влажна и студена кожа; низок пулс и слабост на мускулите. Во екстремни случаи може да престанете да дишете, протокот на крв да запре, да имате срцев напад што може да доведе до смрт.
Може да дојде до ниско ниво на шеќер во крвта.

Ако сте заборавиле да земете Хептанон перорални капки
Ако сте заборавиле доза, не ја земајте. Почекајте да дојде времето на следната доза и земете ја само таа количина.
Немојте да земате двојна доза (две дози истовремено) за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да земате Хептанон перорални капки
Не престанувајте да го земате овој лек сѐ додека не Ви каже Вашиот лекар бидејќи може да страдате од апстиненцијални ефекти. Вашиот лекар ќе Ви каже како да ја намалувате дозата постепено.

Во случај да имате било какви прашања во врска со употребата на лекот, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства иако тие не се јавуваат кај секого.

Престанете да го земате овој лек и веднаш одете кај Вашиот лекар доколку имате алергиска реакција со Хептанон.
Алергиската реакција може да вклучува:
- Оток на Вашето лице, усни, јазик или грло или потешкотии при дишење или голтање
- Сериозно чешање на Вашата кожа со издигнати израстоци.

Престанете да го земате овој лек и веднаш одете кај Вашиот лекар доколку имате нешто од следново:
- Проблеми со срцето. Знаците на ова може да вклучуваат промени на начинот на кој Вашето срце чука, како што се забрзано чукање или пропуштени срцеви отчукувања, потешкотии при дишењето и вртоглавица
- Доколку Вашето дишење станува бавно и плитко

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

- Влошување на притисокот во Вашата глава, доколку веќе ја имате оваа состојба по повреда на мозокот или болест на мозокот

Продолжете да го земате лекот, но информирајте го Вашиот лекар веднаш доколку имате некои од следниве несакани дејства:
- Доколку имате астма и се влошува.

Кажете му на Вашиот лекар доколку добиете било кој од овие несакани дејства:
Многу чести (влијае кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
- Чувство дека сте болни (гадење), или сте болни (повраќање).

Чести (влијае кај помалку од 1 на 10 пациенти но повеќе од 1 на 100 пациенти):
- Чувство на слабост, замор
- Покачување на телесна тежина
- Задржување на течност
- Опстипација
- Исип, кој може да се појави или да исчезне
- Потење повеќе од вообичаено
- Заматен вид, намалување на зениците, суви очи
- Чувство на вртоглавица
- Промени во Вашето расположение, чувство на превозбуденост, чувство на поспаност
- Еуфорија
- Гледање и слушање на работи кои не постојат (халуцинации)

Помалку чести (влијае кај помалку од 1 на 100 пациенти но повеќе од 1 на 1000 пациенти):
- Чувство на вртоглавица, особено при станување. Ова може да е знак дека имате низок крвен притисок
- Главоболка
- Нарушување на расположението (дисфорија), вознемиреност, конфузија, потешкотии при заспивање
- Чешање, уртикарија, други видови на исип и во многу ретки случаи уртикарија со крварење
- Сува уста или нос, воспаление на јазикот, црвенило на лицето
- Зголемување на градите и производство на мајчино млеко
- Потешкотии во мокрењето, болка во долниот дел на грбот и стомакот предизвикана од мускулни грчеви
- Ниска телесна температура на телото (хипотермија)
- Низок сексуален нагон или желба
- Несоница
- Нарушување на жолчните канали, едем на бели дробови, отежнато дишење
- Болни менструални периоди или недостаток на менструални периоди
- Импотенција

Ретки (влијае кај помалку од 1 на 1000 пациенти но повеќе од 1 на 10000 пациенти):

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

Забавен срцев ритам (брадикардија), палпитации, случаи на нарушена срцева спроводливост, особено при високи дози на метадон.

Непозната зачестеност : ниско ниво на шеќер во крвта

Следниве несакани дејства исто така се пријавени

- Губење на апетит
- Оток на рацете и нозете. Ова може да биде знак дека Вашето тело задржува поголемо количество на вода од вообичаено
- Намалување на тромбоцитите во крвта, што го зголемува ризикот од крварење или модринки
- Ниско ниво на калиум и магнезиум што може да се открие со испитување на крвта
- Нарушувања на очите кај новородените бебиња.

Може да забележите дека некои од несаканите дејста ќе станат помалку сериозни со текот на времето како што ќе се навикнувате на метадон.
Кога земате подолг период, можно е да станете зависни од овој лек.
Доколку било кое несакано дејство стане сериозно, или доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за проценета на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ХЕПТАНОН ПЕРОРАЛНИ КАПКИ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.

Хептанон пероралните капки не смеат да се употребуваат по истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Рокот на употреба по отворање на шишето е 30 дена.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Хептанон перорални капки, раствор
Активна супстанција на Хептанон перорални капки, раствор е метадон хидрохлорид.

1 ml раствор (30 перорални капки, раствор) содржи 10 mg метадон хидрохлорид.
Во Хептанон перорални капки, раствор се содржани следниве помошни супстанции: метилпарахидроксибензоат, пропиленгликол, прочистена вода

Како изгледа и што содржи пакувањето на Хептанон перорални капки, раствор
Хептанон перорални капки, раствор е бистар безбоен раствор.
Кафено стаклено шишенце со 10 ml раствор, со пластична капалка и капаче, во кутија.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
10 000 Загреб Хрватска

Teva Operations Poland sp. z o.o.
80 Mogilska, 31-546 Краков, Полска

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava
Чешка Република

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Ова упатство е последен пат ревидирано:
Ноември 2022 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
11-874/4

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