

Indlægsseddel: Information til brugeren

Marlodon 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg tabletter

methadonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Marlodon
3. Sådan skal du tage Marlodon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Marlodon er et morfinlignende lægemiddel, som bruges til behandling af stærke kroniske smerter og til afvænnning af stofmisbrug hos voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Marlodon

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Marlodon

- hvis du er allergisk over for methadon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Marlodon (angivet i punkt 6).
- hvis du har nedsat vejtrækningsfunktion, svær astma eller anden lungesygdom (obstruktiv).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Marlodon, hvis du:

- har for lav udskillelse af hormoner fra hypofysen.
- har kræft i binyremarven (fæokromocytom).
- er i behandling med andre lægemidler der anvendes til behandling af depression, kendt som monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), især hvis du har taget disse inden for de sidste 2 uger.
- har nedsat lungefunktion f.eks. astma.
- er i behandling med andre lægemidler, der hæmmer vejtrækningen.
- har forhøjet tryk i hjernen (på grund af slag mod kraniet).
- har en alvorlig tarmsygdom eller akutte maveproblemer.
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (myxødem).
- har en sygdom i binyrebarken (Addisons sygdom).
- har sygdom i lever og galdeveje eller bugspytkirtlen.
- har prostataforstørrelse eller forsnævring af urinrør.

- har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- er ældre.
- har eller har haft en hjertesygdom.
- samtidig er i behandling med andre lægemidler, der øger risikoen for forstyrrelser i hjertets elektriske impulser.
- tager produkter, der indeholder prikbladet Perikon (*Hypericum perforatum*), da virkningen af methadon kan blive nedsat.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, mens du tager Marlodon:

- svaghed, voldsom træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan være et symptom på, at binyrerne producerer for lidt af hormonet kortisol, og du kan muligvis have behov for at tage hormontilskud.

Marlodon kan påvirke de elektriske impulser, der får hjertet til at trække sig sammen, især ved høje doser. Din læge vil måske beslutte, at det er nødvendigt at undersøge dit hjerte med et elektrokardiogram (ekg) ved begyndelsen af din behandling og/eller under din behandling, for at sikre at disse påvirkninger ikke opstår.

Du kan udvikle psykisk eller fysisk afhængighed eller opleve, at virkningen af lægemidlet aftager. Dette er især set ved høje doser. Pludseligt ophør med behandlingen kan give abstinenssymptomer (se ”Hvis du holder op med at tage Marlodon”).

Marlodons søvndyssende og åndedrætshæmmende virkning forstærkes, hvis du samtidigt indtager alkohol.

Langvarig brug kan forårsage nedsatte niveauer af kønshormoner og forhøjede niveauer af hormonet prolactin. Kontakt din læge, hvis du oplever symptomer som fx nedsat sexlyst, impotens eller manglende menstruation (amenoré).

Tolerance, vanedannelse og afhængighed

Dette lægemiddel indeholder metadon, som er et opioidt lægemiddel. Gentagen brug af opioider kan føre til, at stoffet er mindre effektivt (du bliver vænnet til det, kendt som tolerance). Gentagen brug af Marlodon kan også føre til vanedannelse, misbrug og afhængighed, hvilket kan føre til en livstruende overdosering. Risikoen for disse bivirkninger kan stige med en højere dosis og længerevarende brug.

Afhængighed eller vanedannelse kan få dig til at føle, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget af lægemidlet du skal tage, eller hvor ofte du skal tage det. Når det bruges til behandling af smerter, kan du føle, at du skal fortsætte med at tage dit lægemiddel, selv når det ikke hjælper med at lindre dine smerter.

Risikoen for at blive afhængig eller tilvænnet varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive afhængig af Marlodon eller at det bliver vanedannende, hvis:

- Du eller andre i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller stoffer (”vanedannelse”).
- Du er ryger.
- Du nogensinde har haft problemer med din sindsstemning (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn, mens du tager Marlodon, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig eller tilvænnet.

- Du skal tage lægemidlet i længere tid end anbefalet af din læge
- Du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis
- Du bruger lægemidlet af andre årsager end ordineret, f.eks. 'for at bevare roen' eller til at 'hjælpe dig med at sove'

- Du har gjort gentagne, mislykkede forsøg på at afslutte eller kontrollere brugen af lægemidlet
- Du føler dig utilpas, når du holder op med at tage lægemidlet, og du får det bedre, når du igen tager lægemidlet ("abstinenser")

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med din læge for at diskutere den bedste behandlingsvej for dig, herunder hvornår det er hensigtsmæssigt at stoppe, og hvordan du stopper sikkert (se punkt 3, Hvis du holder op med at tage Marlodon).

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Marlodon kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (vejrtrækningspauser mens du sover) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte vejrtrækningspauser mens du sover, natteopvågning på grund af åndenød, vanskeligheder med at blive ved med at sove eller overdreven døsigthed i løbet af dagen. Hvis du eller en anden person observerer disse symptomer, skal du kontakte din læge. Din læge kan overveje en dosisreduktion.

Brug af andre lægemidler sammen med Marlodon

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Andre lægemidler kan ændre behandling med Marlodon, og Marlodon kan påvirke behandling med andre lægemidler. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager følgende lægemidler:

- Cannabidiol (et lægemiddel, der anvendes til at behandle krampeanfald)
- Gabapentin og pregabalin (lægemidler, der anvendes til at behandle epilepsi, nervesmerter eller angst), kan øge risikoen for opioidoverdosis, respirationsundertrykkelse (åndedrætsbesvær) og kan være livstruende.
- HIV-lægemidler (efavirenz, nelfinavir, nevirapin, ritonavir, amprenavir, lopinavir, didanosin, stavudin).
- lægemidler mod infektion bl.a. tuberkulose (rifampicin).
- lægemidler mod svampeinfektion (fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol).
- epilepsilægemidler (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin).
- lægemidler mod angst og uro (benzodiazepiner).
- lægemidler mod depression og tvangstanker (OCD) (fluvoxamin, fluoxetin).
- lægemidler mod depression og Parkinsons sygdom (isocarboxazid, moclobemid, selegilin).
- lægemidler mod Parkinsons sygdom (entacapon, tolcapon).
- lægemidler til vedligeholdelse af stoffrihed hos afvænnede, stærke smerter og til behandling af kløe (naltrexon, naloxon, buprenorphin, nalbuphin).
- lægemidler mod urinvejsinfektioner (ammoniumchlorid).
- C-vitamin (ascorbinsyre).
- lægemidler der øger risikoen for forstyrrelser i hjertets elektriske impulser.
- naturlægemidler, der indeholder prikbladet Perikon.

Samtidig brug af Marlodon og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsigthed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette, bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Marlodon sammen med beroligende lægemidler, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle de beroligende lægemidler du tager, og følg nøje din læges dosisanbefaling. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om, at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du bruger metadon samtidig med antidepressive lægemidler (såsom citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin,

amitriptylin, clomipramin, imipramin, nortriptylin). Kontakt din læge, hvis du oplever symptomer som:

- ændret sindstilstand (f.eks. rastløs uro, hallucinationer, koma)
- hurtig hjerterytme (puls), ustabilt blodtryk, feber
- overdrevne reflekser, nedsat koordinationsevne, muskelstivhed
- symptomer fra mave-tarm-kanalen (f.eks. kvalme, opkastning, diarré)

Brug af Marlodon sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, når du tager Marlodon. Du kan tage Marlodon i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Marlodon efter aftale med lægen.

Amning

Marlodon udskilles i modermælk i små mængder. Tal med din læge, hvis du ammer eller overvejer at amme, mens du tager metadon, da det kan påvirke dit barn. Hold øje med, om dit barn får unormale tegn og symptomer såsom øget døsighed (mere end normalt), åndedrætsbesvær eller svaghed. Kontakt straks din læge, hvis du bemærker nogen af disse symptomer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder at Marlodon især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis kan virke sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Din læge vil afgøre, hvornår du må begynde at køre. Du må kun køre bil eller motorcykel eller udføre farligt arbejde, når det er sikkert for dig at gøre det. Spørg din læge eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

Marlodon indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager Marlodon, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Marlodon

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Før behandlingen påbegyndes og regelmæssigt under behandlingen vil din læge drøfte med dig, hvad du kan forvente af at bruge Marlodon, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte din læge, og hvornår du skal stoppe det (se også Hvis du holder op med at tage Marlodon).

Din læge vil fortælle, hvor meget Marlodon du skal tage og hvor ofte du skal tage lægemidlet. Det er vigtigt, at du ikke tager mere end den dosis, du og din læge er blevet enige om. Det individuelle behov kan være forskelligt. Ændring eller afbrydelse af behandlingen bør kun ske i samråd med din læge.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Dette lægemiddel er udelukkende til oral brug og må ikke injiceres.

Den anbefalede dosis er:

Ved stærke smerter

Voksne: Den sædvanlige startdosis er 5 mg 1-3 gange dagligt. Herefter kan dosen øges langsomt. Den fortsatte bestemmelse af den daglige dosis, delingen af doser og dosisjusteringer gennem behandlingsforløbet fastsættes af den behandlende læge og afhænger af den forudgående dosis.

Patienter, der tidligere har taget opioider kan starte behandlingen ved højere doser, 5-20 mg 2-3 gange dagligt, da deres tidligere erfaringer med opioidbehandling tages i betragtning.

Afhængighed

Individuel dosering.

Behandling bør varetages gennem specialambulatorium.

Brug til børn og unge: Marlodon må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Ældre: Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Ældre er mere følsomme over for virkningen af dette lægemiddel og kan derfor udvikle forgiftningssymptomer selv ved den anviste dosering. Se afsnittet ”Hvis du har taget for meget Marlodon”.

Nedsat nyre- eller leverfunktion: Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Marlodon

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Marlodon, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tegn på, at du har taget for mange Marlodon kan være små pupiller, sløvhed, bleghed, fugtig hud, lav kropstemperatur, vejrtrækningsbesvær, koma, lavt blodsukker.

Ved alvorlig overdosering kan der forekomme kortvarig åndedrætsstandsning, lavt blodtryk, langsom puls, chok, hjertepåvirkning, væske i lungerne, krampeanfald, muskelsvækkelse, nyresvigt, uregelmæssig hjerterytme, en hjernesygdom (kendt som toksisk leukoencefalopati), dødsfald.

Ældre er mere følsomme over for virkningen af dette lægemiddel. Kontakt lægen i tilfælde af ovenstående symptomer.

Hvis du har glemt at tage Marlodon

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Marlodon

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Marlodon. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis du pludseligt holder op med at tage Marlodon, kan du få abstinenssymptomer som f.eks. søvnløshed, løbende næse, tåreflåd, appetitløshed, diarré og smerter.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Vejtrækningsbesvær.
- Væske i lungerne efter høje doser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen.
- Hallucinationer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: (medmindre anden hyppighed allerede er angivet)

- Kredsløbskollaps

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Udvikling af mænds brystkirtler (ses efter længere tids brug).
- Forsinket tømning af mavesækken.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Påvirkning af bevidstheden.
- Svimmelhed.
- Sløvhed.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Forstoppelse.
- Rødmen i ansigtet.
- Kløe.
- Kraftig svedtendens.
- Vandladningsbesvær.
- Impotens.
- Forsinket eller for hurtig sædafgang.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Opstemthed.
- Nedtrykthed.
- Følelse af afmagt.
- Hovedpine.
- Søvnløshed.
- Ophidselse.
- Synsforstyrrelser (små pupiller).
- Langsom puls.
- Blodtryksfald ved pludselig ændring fra liggende/siddende til stående stilling.
- Appetitløshed.
- Forværring af galdestenssmerter.
- Mundtørhed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: (med mindre anden hyppighed allerede er angivet)

- Forvirring.
- Krampe i urinleder.
- Smerter i højre side af maven under ribbenene.
- Abstinenssyndrom med symptomer som søvnløshed, gåsehud, appetitløshed, nervøsitet, rastløshed, hjertebanken, feber, løbende næse, tåreflåd, nysen, rystelser, mavesmerter, kvalme, diarré og smerter.
- Lavt blodsukker.
- Du kan blive afhængig af Marlodon (for yderligere oplysninger se punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler).
- Søvnapnø (vejtrækningspauser mens du sover).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Opbevar dette lægemiddel i et sikkert opbevaringsrum, hvor andre personer ikke kan få adgang til det. Det kan forårsage alvorlig skade og være dødeligt for mennesker, når det ikke er blevet ordineret til dem.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Marlodon indeholder:

- Aktivt stof: 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg methadonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, silica kolloid vandfri, magnesiumstearat og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Marlodon 5 mg tabletter er en hvid til næsten hvid, rund, flad tablet (diameter 7 mm), præget med "M5" på den ene side og konkav med en delekærv på den anden side.

Marlodon 10 mg er en hvid til næsten hvid, rund, flad, facetteret tablet (diameter 9 mm), præget med "M10" på den ene side og en delekærv på den anden side.

Marlodon 20 mg er en hvid til næsten hvid, rund, flad tablet (diameter 7 mm), præget med "M20" på den ene side og konkav med en delekærv på den anden side.

Marlodon 40 mg er en hvid til næsten hvid, hexagonal tablet, diameter (9,4-9,7 mm), præget med "M40" på den ene side og en delekærv på den anden side.

Alle tabletterne kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser

Marlodon 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg:

Blisterpakninger: 10, 20, 30, 50, 100 tabletter.

Beholder: 25, 30, 100, 180 tabletter.

Beholder med børnesikret låg: 25, 100, 200 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

Fremstiller

Extractum Pharma Co. Ltd.

6413 Kunfehértó. IV. Körzet 6

Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024