

Indlægsseddel: Information til patienten

Metadon 2care4 5 mg tabletter
Metadon 2care4 10 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Metadon 2care4
3. Sådan skal du tage Metadon 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metadon 2care4 er et morfinlignende lægemiddel, der anvendes til voksne til:

- behandling af svære kroniske smerter, som kun kan lindres tilstrækkeligt med smertelindrende opioider.
- substitutionsbehandling hos opioidafhængige patienter i kombination med medicinsk og psykologisk behandling og social rehabilitering.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metadon 2care4

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

Tag ikke Metadon 2care4:

- hvis du er allergisk over for methadon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du bruger eller har brugt en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer) inden for de sidste to uger (medicin, der anvendes til behandling af depression og Parkinsons sygdom).
- hvis du har svækket vejrtrækning med langsom og overfladisk vejrtrækning eller andre akutte vejrtrækningsproblemer (akut obstruktiv luftvejssygdom)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Metadon 2care4, hvis du:

- får akutte astmaanfald.
- lider af en lungesygdom eller vejrtrækningsbesvær.
- har en hjertesygdom eller iskæmisk hjertesygdom (forsnævring af de årer, der forsyner hjertet med blod).
- har en leversygdom eller nedsat leverfunktion (herunder galdesten).
- har nedsat nyrefunktion (herunder nyresten).
- har nedsat skjoldbruskkirtelfunktion (lavt stofskifte).

- har en hud- eller vævssygdom.
- har forstørret prostata eller urinrørsforsnævring.
- har været udsat for en hovedskade, og trykket i hjernen er for højt (spørg lægen). Dette kan være forbundet med kraftig hovedpine.
- er i behandling for stofafhængighed eller overdosering af opioider.
- har vandladningsbesvær.
- har mavesmerter, diarré eller forstoppelse
- har et lavt indhold af ilt eller et højt indhold af kuldioxid i blodet.
- tager andre lægemidler af opioid-typen (smertestillende medicin), såsom morfin og pentazocin.
- tager andre lægemidler, der virker beroligende og hjælper dig med at falde i søvn (barbiturater og benzodiazepiner).
- har et lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, mens du tager Metadon 2care4:

- 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.

Tolerance, vanedannelse og afhængighed

Dette lægemiddel indeholder methadon, 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 Metadon 2care4 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 Metadon 2care4 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 Metadon 2care4, 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 Metadon 2care4).

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Metadon 2care4 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.

Metadon 2care4 kan påvirke de elektriske signaler, der styrer hjertets muskelsammentrækninger, især ved brug af høje doser. Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft hjerteproblemer.

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).

Ældre

Ældre patienter har en øget risiko for lavt blodtryk og besvimelse.

Børn

Metadon 2care4 MÅ IKKE bruges til børn.

Børn er mere følsomme over for methadon end voksne. De kan derfor blive forgiftet af meget lave doser. Når du har methadon i hjemmet, skal du opbevare det på et sikkert sted, hvor det er utilgængeligt for børn, så børn ikke indtager medicinen ved et uheld.

Brug af andre lægemidler sammen med Metadon 2care4

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder især:

- lægemidler, der påvirker din mentale tilstand (f.eks. thioridazin, perphanazin, risperidon, haloperidol og sertindol).
- lægemidler til behandling af ADHD (atomoxetin).
- lægemidler, der anvendes til behandling af depression, og som kaldes for monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), især hvis du har taget dem inden for de sidste to uger. Fortæl det også til lægen, hvis du bruger andre lægemidler mod depression (f.eks. nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin og sertralin).
- andre lægemidler til behandling af depression, der kaldes for tricykliske antidepressiva (f.eks. clomipramin, nortriptylin, desipramin).
- 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.
- lægemidler til behandling af hjertesygdomme (verapamil, kinidin).
- lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. propafenon og flecainid) og betablokkere (metoprolol)
- lægemidler til behandling af brystkræft (tamoxifen).
- betændelseshæmmende og immunundertrykkende lægemidler (f.eks. dexamethason og ciclosporin).
- lægemidler mod virusinfektioner, herunder visse lægemidler mod hiv, f.eks. nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, amprenavir, delavirdin, ritonavir, kombinationer af lopinavir/ritonavir, kombinationer af ritonavir/saquinavir, didanosin og stavudin.
- antibiotika af makrolidtypen (lægemidler til behandling af bakterieinfektioner), såsom clarithromycin, telithromycin og erythromycin.
- rifampicin (et lægemiddel til behandling af tuberkulose eller TBC).
- lægemidler mod svampeinfektioner, såsom ketoconazol, itraconazol og fluconazol.
- cimetidin (et lægemiddel til behandling af mavesår).
- naloxon (et lægemiddel til behandling af vejrtrækningsproblemer).
- lægemidler til behandling af stofafhængighed, f.eks. naltrexon og buprenorphin.
- lægemidler til behandling af epilepsi (f.eks. phenytoin, phenobarbital og carbamazepin).
- vitaminpiller (indeholdende C-vitamin).
- lægemidler til behandling af diarré (loperamid, diphenoxylat).
- lægemidler og produkter, der gør urinen mere sur, såsom ammoniumchlorid (salmiak).
- vanddrivende medicin (spironolacton).
- lægemidler, der gør dig søvnig eller døsig.
- naturlægemidler, der indeholder perikon.

Andre lægemidler, du eventuelt tager, kan også påvirke hjertet (f.eks. sotalol og amiodaron).

Du skal fortælle lægen om alle andre lægemidler, du tager, da de kan være farlige, hvis de tages sammen med methadon. I sådanne situationer kan lægen beslutte, at du skal have taget ekg-målinger af hjertet i starten af behandlingen for at tjekke for sådanne virkninger. Metadon 2care4 kan også påvirke visse blod- og urinprøver. Fortæl lægen, at du tager medicin, før du skal have taget prøver.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du bruger methadon 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), ustabil blodtryk, feber
- overdrevne reflekser, nedsat koordinationsevne, muskelstivhed
- symptomer fra mave-tarm-kanalen (f.eks. kvalme, opkastning, diarré)

Brug af Metadon 2care4 sammen med drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Metadon 2care4, da det kan forårsage alvorlige bivirkninger. Du må ikke drikke grapefrugtjuice under behandlingen med Metadon 2care4, da det kan ændre virkningen af medicinen.

Graviditet og amning

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.

Det frarådes at anvende Metadon 2care4 under fødslen. Brug ikke Metadon 2care4, hvis du er gravid, medmindre lægen har anvist det. Tal med din læge, hvis du ammer eller overvejer at amme, mens du tager methadon, da det kan påvirke dit barn. Hold øje med, om dit barn får unormale tegn og symptomer såsom øget døsigthed (mere end normalt), åndedrætsbesvær eller svaghed. Kontakt straks din læge, hvis du bemærker nogen af disse symptomer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Metadon 2care4 kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Methadon påvirker koordinationen mellem hjernen og kroppens bevægelser, så evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner kan være kraftigt påvirket, indtil din medicin er blevet stabiliseret på et bestemt dosisniveau. Derfor bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner i starten af behandlingen. Det er meget individuelt, hvor længe der går, før det er muligt at føre motorkøretøj og betjene maskiner, så det skal beslutes i samråd med lægen.

Metadon 2care4 indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Metadon 2care4

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens 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 Metadon 2care4, 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 Metadon 2care4).

Det er vigtigt, at du ikke tager mere end den dosis, som du og lægen er blevet enige om. Det er forskelligt, hvor meget den enkelte har brug for. Du må kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden. Det må ikke tages via indsprøjtning.

Metadon 2care4 5 mg tabletter: Tabletten kan deles i to lige store doser.

Metadon 2care4 10 mg tabletter: Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Stofafhængighed

Voksne: Lægen tilpasser doseringen til dit behov.

Den sædvanligt startdosis er 10-30 mg. Hos patienter med opioidtolerans er startdosen 25-40 mg. Herefter øges dosen gradvist over 3 uger.

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 60-120 mg dagligt, men nogle patienter har brug for højere doser.

Den maksimale daglige dosis til behandling af stofafhængighed bør ikke overstige 150 mg.

Svære smerter

Voksne: Den sædvanlige startdosis er 5 mg 1-3 gange/dag. Derefter kan dosen øges langsomt. Patienter, der har taget opioider tidligere, kan eventuelt starte behandlingen med højere doser, 5-20 mg 2-3 gange dagligt, idet der tages højde for deres tidligere erfaring med opioidbehandling.

Den videre fastlæggelse af den daglige dosis, opdelingen af doser og alle dosisjusteringer under behandlingen udføres af lægen og afhænger af den tidligere dosis.

Ældre:

Det kan være nødvendigt med en lavere startdosis og tættere kontrol under behandlingen med Metadon 2care4. Følg lægens anvisninger.

Nedsat lever- eller nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt med en lavere dosis eller længere mellemrum mellem doserne. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Metadon 2care4

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Metadon 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis et barn for eksempel har taget medicinen ved et uheld.

Tegnene på overdosering af Metadon 2care4 kan være:

- vejrtrækningsbesvær eller kort vejrtrækningsstop
- ekstrem søvnighed, besvimelse eller koma
- en hjernesygdom (kendt som toksisk leukoencefalopati)
- små pupiller
- muskelsvaghed
- kold, fugtig og bleg hud
- langsom puls, lavt blodtryk, hjerteanfald eller shock
- lavt blodsukker
- i alvorlige tilfælde kan dødsfald forekomme

Kontakt lægen, hvis et eller flere af ovenstående symptomer forekommer.

Børn og ældre er mere følsomme over for denne medicin.

Hvis du har glemt at tage Metadon 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Metadon 2care4

Du bør ikke afbryde eller stoppe behandlingen uden aftale med lægen. Du bør ikke stoppe behandlingen med Metadon 2care4 brat, da du kan få abstinenssymptomer såsom søvnløshed, snue, tåreflåd, manglende appetit, diarré og smerter.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere)

- Kvalme eller opkastning.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- Vægtøgning.
- Væskeophobning i kroppen.
- Forstoppelse.
- Opstemthed (eufori), hallucinationer (at se eller høre ting, der ikke er der).
- Svimmelhed eller fornemmelse af, at alting snurrer rundt.
- Sløret syn, små pupiller.
- Døsighed.
- Udslæt, øget svedtendens.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

- Manglende appetit.
- Vejrtrækningsbesvær (med hoste).
- Mundtørhed, betændelse i tungen.
- Nedtrykt humør (dysfori), angst, søvnforstyrrelser, forvirring, nedsat seksuallyst.
- Hovedpine, besvimelse.
- Kløe, nældefeber, udslæt.
- Hævede ben, svaghed, væskeophobning i kroppen.
- Kramper i galdegangen (giver mavesmerter).
- Ansigtsrødmen, lavt blodtryk.
- Vandladningsbesvær.
- Problemer med at få eller opretholde penisrejsning, menstruationsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 brugere):

- Hjertesygdomme, langsommere puls, hjertebanken.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra de tilgængelige data):

- For lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet, lavt blodsukker.
- Nedsat antal blodplader i blodet.
- Du kan blive afhængig af Metadon 2care4 (for yderligere oplysninger se punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler).
- Humørændring.
- Søvnnapnø (vejrtrækningspauser mens du sover)
- Hjerteanfald, unormal hjerterytme
- Pludseligt fald i blodtrykket, når du rejser dig, som kan forårsage svimmelhed eller besvimelse.
- Pludselig død, hypotermi (en farlig lav kropstemperatur).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metadon 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: methadonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Metadon 2care4 5 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, runde og flade tabletter, der er mærket '5' på den ene side og har delekærv på den anden side (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Metadon 2care4").

Metadon 2care4 10 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, runde og flade tabletter, der er mærket '10' på den ene side og har delekærv på den anden side (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Metadon 2care4").

Metadon 2care4 fås i Al/PVC/PVDC-blisterpakninger eller hvide HDPE-beholdere med børnesikret lukning.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning med 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 eller 100 tabletter.

Beholder med 25, 100 eller 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Fremstiller

SANTA S.A.
Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, nr. 29
Brasov, jud. Brasov, 500419
Rumænien

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2023