

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Metadon Abcur

5 mg, 20 mg tabletter

Metadonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Metadon Abcur är och vad det används för
2. Innan du tar Metadon Abcur
3. Hur du tar Metadon Abcur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metadon Abcur ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD METADON ABCUR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Metadon Abcur är ett morfinliknande läkemedel som används för att behandla svår kronisk smärta som endast får tillräcklig effekt av opioida smärtstillande läkemedel samt vid avvänjning av drogberoende.

Metadon, som finns i Metadon Abcur, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Innan du tar Metadon Abcur

Ta inte Metadon Abcur

- om du är allergisk (överkänslig) mot metadon eller mot något av övriga innehållsämnen i Metadon Abcur.
- om du använder eller har använt monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) under de senaste två veckorna (läkemedel som används mot depression och Parkinsons sjukdom)
- om du lider av andningssvårigheter

Metadon Abcur får INTE ges till barn.

Var särskilt försiktig med Metadon Abcur

Tala med läkare innan du tar Metadon Abcur om du:

- får akuta astmaanfall

- lider av lungsjukdom eller andningssvårigheter
- har hjärtproblem eller ischemisk hjärtsjukdom
- har leversjukdom eller nedsatt leverfunktion (inklusive gallsten)
- har nedsatt njurfunktion (inklusive njursten)
- har underaktiv sköldkörtel
- har hud- och vävnadssjukdomar
- har förstora prostata eller förträngning av urinröret
- har drabbats av en huvudskada och trycket i hjärnan är högre än det bör vara (kontrollera detta med din läkare). Du skulle kunna drabbas av svår huvudvärk.
- behandlas för drogberoende eller överdosering av opioider
- har svårt att kasta vatten
- har magsmärtor, diarré eller förstoppning
- har låg syrehalt eller hög koldioxidhalt i blodet
- tar andra läkemedel av opioidtyp (smärtstillande medel), som morfin och pentazocin
- tar andra läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner)
- har låga halter av kalium eller magnesium i blodet
- tar något läkemedel som tillhör gruppen bensodiazepiner. Samtidig användning av dessa läkemedel med Metadon Abcur kan ge dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. Om läkaren förskriver bensodiazepiner kan han/hon behöva ändra dosen eller behandlingstiden eller övervaka ditt tillstånd regelbundet.

Om något av tillstånden ovan stämmer in på dig ska du tala med din läkare.

Barn är känsligare för metadon än vuxna. Därför kan förgiftning uppkomma vid mycket låga doser. För att undvika att barn av misstag får i sig metadon när du använder det i hemmet ska du förvara det på en säker plats, utom räckhåll för barn.

Metadon Abcur kan påverka de elektriska signalerna som styr hjärtats sammandragningar, speciellt vid höga doser. Tala om för din läkare om du tidigare har haft hjärtproblem.

Användning av andra läkemedel

Använd alltid Metadon Abcur enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala därför om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- något läkemedel som påverkar ditt psykiska tillstånd (t.ex tioridazin, fentiaziner, haloperidol och sertindol)
- läkemedel mot hjärtsjukdomar (verapamil, kinidin)
- den typ av läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), speciellt om du har tagit dem under de senaste två veckorna. Tala också om för din läkare om du använder andra läkemedel mot depression (t.ex imipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin).
- den typ av läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva (t.ex klomipramin, nortriptylin, desipramin)
- antipsykotiska medel av fentiazintyp (t.ex perfenazin, tioridazin)
- antipsykotiska medel (risperidon)

- antiarytmika Typ 1c (t.ex propafenon och flekainid)
- läkemedel för behandling av ADHD (atomoxetin)
- betareceptorblockerare (metoprolol)
- läkemedel mot bröstcancer (tamoxifen)
- antiinflammatoriska och immunsuppressiva medel (t.ex dexametason och ciklosporin)
- antivirala läkemedel, inklusive vissa läkemedel mot HIV (t.ex nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, delavirdin, ritonavir, kombination av lopinavir/ritonavir, kombination av ritonavir/saquinavir, didanosin och stavudin)
- antibiotika av makrolidtyp (läkemedel mot bakterieinfektioner) som klaritromycin, telitromycin och erytromycin
- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- antimykotika (läkemedel mot svampinfektioner) som ketokonazol, itrakonazol och flukonazol
- naloxon (ett läkemedel mot andningssvårigheter)
- läkemedel mot drogberoende (t.ex naltrexon och buprenorfin)
- rifampicin (ett läkemedel mot tuberkulos eller TBC)
- läkemedel mot epilepsi (t.ex fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- vitamintabletter (som innehåller C-vitamin)
- läkemedel mot diarré (loperamid, difenoxylat)
- läkemedel som gör urinen surare, t.ex ammoniumklorid (salmiak)
- urindrivande läkemedel (spironolakton)
- läkemedel som gör dig sömrig eller dåsig
- naturläkemedel som innehåller johannesört

Samtidig användning av metadon och sedativa läkemedel, såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan

vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Metadon Abcur samtidigt med sedativa läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om alla sedativa läkemedel som du tar och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Andra läkemedel som du tar kan eventuellt också påverka hjärtat (t.ex sotalol och amiodaron).

Du måste berätta för din läkare om alla andra läkemedel som du tar, eftersom de eventuellt kan vara farliga om du tar dem tillsammans med metadon. I sådana situationer kan det hända att din läkare bestämmer att man måste övervaka ditt hjärta med hjälp av EKG i början av behandlingen för att kontrollera att det inte uppstår några sådana effekter. Metadon kan också påverka vissa blod- och urinprover. Tala om för läkaren att du tar metadon innan du lämnar några prover.

Användning av Metadon Abcur med mat och dryck

Du får inte dricka alkohol medan du tar Metadon Abcur eftersom det kan ge allvarliga biverkningar. Drick inte grapefruktjuice när du behandlas med Metadon Abcur, eftersom det kan förändra effekten av läkemedlet.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Det rekommenderas att inte använda metadon under förlossningsarbete. Om du är gravid eller när du ammar ska du endast ta Metadon Abcur efter att du talat med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Metadon påverkar koordinationen mellan hjärna och kroppsrörelser, så förmågan att köra bil eller använda maskiner kan vara allvarligt påverkade till dess att din medicinering har stabiliserats på en bestämd dosnivå. Du ska därför inte köra eller använda maskiner under den inledande perioden av behandlingen. Hur lång tid det dröjer innan man kan köra bil eller använda maskiner är mycket individuellt, så du bör bestämma tillsammans med din läkare.

Även om läkaren bedömer din psykomotoriska förmåga, är du samtidigt själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Metadon Abcur

Metadon Abcur innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Metadon Abcur

Ta alltid Metadon Abcur enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare talar om hur mycket Metadon Abcur du ska ta och hur ofta du ska ta läkemedlet. Det är viktigt att du inte tar mer än den dos som du och din läkare kommit överens om. Det individuella behovet kan vara olika. Ändring eller avbrytande av behandling ska endast ske i samråd med läkare.

Vid drogberoende

Läkaren anpassar dosen efter dina behov.

Vid svåra smärtor

Vuxna: Den vanliga startdosen är 5 mg 1-3 ggr/dag. Därefter kan dosen ökas långsamt. Fortsatt bestämning av den dagliga dosen, uppdelningen av doserna och alla dosjusteringar under behandlingens gång genomförs av behandlande läkare och beror på den tidigare dosen.

Patienter som redan tidigare tagit opioider kan påbörja behandlingen med högre doser, 5-20 mg 2-3 ggr/dag. Då tar man i beaktande deras tidigare erfarenhet av opioidbehandling.

Barn

Metadon Abcur får INTE ges till barn. Det finns allvarlig risk för förgiftning. Kom ihåg att förvara läkemedlet på en säker plats, utom räckhåll för barn.

Äldre: Det är nödvändigt att minska dosen. Följ läkarens anvisningar.

Barn och äldre är mer känsliga för effekten av detta läkemedel och kan därför utveckla förgiftningssymtom även vid den angivna doseringen. Se "Om du har tagit för stor mängd av Metadon Abcur".

Nedsatt njurfunktion: Det kan vara nödvändigt att ändra dosen. Följ läkarens anvisningar.

Nedsatt leverfunktion: Det kan vara nödvändigt att minska dosen. Följ läkarens anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av Metadon Abcur

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på att du tagit för stor mängd Metadon Abcur kan vara små pupiller, dåsighet, blekhet, fuktig hud, låg kroppstemperatur, andningsbesvär och koma. Vid allvarlig överdosering kan följande symtom förekomma: kortvarigt andningsstopp, lågt blodtryck, långsam puls, chock, hjärtpåverkan, vätska i lungorna, krampanfall, muskelsvaghet, njursvikt, oregelbunden hjärtrytm och dödsfall. Barn och äldre är mer känsliga för effekten av detta läkemedel. Kontakta läkare om ovanstående symtom uppkommer.

Om du har glömt att ta Metadon Abcur

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Metadon Abcur

Du ska endast avbryta eller avsluta behandlingen efter att du talat med din läkare. Du ska inte plötsligt sluta ta Metadon Abcur, eftersom du kan få abstinenssymtom som t ex sömnlöshet, rinnande näsa, tårögdhet, aptitlöshet, diarré och smärtor.

Denna produkt är endast avsedd för oralt bruk och får inte injiceras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Metadon Abcur orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående eller kräkningar

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- viktökning
- ansamling av vatten i kroppen
- förstoppning
- upprymdhet (eufori)
- att man ser eller hör saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- en känsla av yrsel eller att man snurrar
- dimsyn
- knappnålpupiller
- dåsighet

- hudutslag
- svettningar
- trötthet

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- aptitlöshet
- andningssvårigheter (med hosta)
- muntorrhet
- inflammation i tungan
- nedstämdhet (dysfori)
- oro
- sömnsvårigheter
- förvirring
- minskad sexlust
- huvudvärk
- svimning
- klåda, nässelutslag, hudutslag
- svullna ben
- svaghet
- ansamling av vatten i kroppen
- kramp i gallvägarna (ger magont)
- ansiktsrodnad
- lågt blodtryck
- svårighet att kasta vatten
- svårighet att få eller bibehålla erektion
- menstruationsstörningar

Sällsynta biverkningar (förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare):

- hjärtproblem, långsammare puls, hjärtklappning

Biverkningar med okänd frekvens:

- för låg halt av kalium eller magnesium i blodet
- minskat antal blodplättar i blodet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Metadon Abcur ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metadonhydroklorid 5 mg eller 20 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat, talk, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metadon Abcur 5 mg är en vit till benvit rund, platt tablett med fasade kanter, med skåra på ena sidan och prägling "M5" på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Metadon Abcur 20 mg är en vit till benvit rund, platt tablett med fasade kanter, med skåra på ena sidan och prägling "M20" på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Metadon Abcur finns i:

Barnskyddande burk: 25, 100, 200 tabletter

Blister: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Denna bipacksedel godkändes senast den 2018-12-27