

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Metadon DAK 1 mg/ml, suukaudne lahus

Metadoonvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Metadon DAK ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metadon DAK-i kasutamist
3. Kuidas Metadon DAK-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metadon DAK-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Metadon DAK ja milleks seda kasutatakse

Metadoon on sünteetiline opioidagonist.

Metadooni valuvaigistav toime on tingitud nii valu tajumise muutusest kui ka valuläve kõrgenemisest. Metadooni kasutatakse tavaliselt opioidisõltuvuse asendus- ja võõrutusraviks sobiva meditsiinilise jälgimise süsteemi, sotsiaalse ja psühholoogilise abi raames ja tugeva valu raviks.

Kui teie arst on määranud selle ravimi mõne muu näidustuse puhul, siis tuleb järgida arsti ettekirjutust.

2. Mida on vaja teada enne Metadon DAK-i kasutamist

Ärge kasutage Metadon DAK-i:

- kui olete metadoonvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ägeda hingamise pärssumise puhul, nt ägeda astmahoo ajal, raske bronhiidi või raske kopsuemfüseemi korral;
- kui teil on rahutusseisund alkoholi või uinutite kuritarvitamise tagajärjel;
- kui te kasutate samaaegselt või olete 14-ööpäeva jooksul kasutanud raviks monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui teil on haiguslik seisund, mis võib põhjustada hüpoventilatsiooni (vähenenud õhuvool kopsudesse) või hingamise pärssumist, nt obstruktiivne kopsuhaigus (bronhide püsiv ahenemine), *cor pulmonale* (südamehaigus), hapnikuvaegus või süsinikdioksiidi kuhjumine veres;
- kui te kasutate samaaegselt mõnda teist kesknärvisüsteemi depressanti, sel juhul tuleks metadooni annust vähendada;
- kui teil esineb koljusisese rõhu tõus või peatrauma;
- kui teil esineb hüpotüroidism (kilpnäärme vaegtalitus);
- kui teil esineb Addison'i tõbi (neerupealise koore puudulikkus);
- kui te kuritarvitate alkoholi või rahusteid;

- kui teil esineb hüpopituitarism (ajuripatsi eessagara vaegtalitus);
- kui teil esineb feokromotsütoom (neerupealise säsi kasvaja);
- kui te kasutate monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid (depressiooni ravim) või olete 14 päeva jooksul lõpetanud ravi MAO inhibiitoritega;
- kui teil on äge seedetrakti haigus või põletikuline soolehaigus;
- kui teil on maksa ja sapiteede haigus, nt sapikoolikud ja kõhunäärme häired;
- kui teil esineb eesnäärme suurenemine või kusiti ahenemine. Tühjenemisrefleks on pärsitud ja seetõttu esineb sagedasti uriinipeetust.

Metadooni ei tohi kasutada mõõduka valu, ägeda valu, ja „läbilöögi“ valu puhul või vajaduspõhiselt ning opioide varem mittesaanud patsientidel. Kroonilise mitte-vähivalu puhul ei tohiks metadoon olla esimese valiku ravim.

Sage annustamine võib viia ravimi kuhjumiseni organismis, mis võib põhjustada üleannustamist ja toksilisust.

Metadooni võidakse samamoodi kuritarvitada kui teisi opioidi agoniste. Kõiki patsiente, kes saavad opioide, tuleks rutiinselt jälgida ravimi väärkasutamise, ravimi kuritarvitamise ja ravimsõltuvuse sümptomite suhtes.

Ravi lõpetamisel on kirjeldatud võõrutusnähte, tavaliselt 24...48 tunni jooksul pärast ravi lõpetamist. Metadoonravi lõpetamine patsientidel, kellel on tekkinud füüsiline sõltuvus, peab toimuma järk-järgult. Järsk ravi katkestamine, annuse vähendamine või opiaadi antagonist manustamine (nt naloksoon) võib esile kutsuda ärajätu sündroomi, millele on iseloomulik unetus, valu, tugev nohu, suurenenud pisaravool, isu vähenemine ja kõhulahtisus.

Metadoonravi ajal on teatatud ka erinevat tüüpi südame rütmihäirete esinemisest, seda sagedamini, kuid mitte ainult, metadooni suuremate annuste puhul (>200 mg/ööpäevas). Seetõttu patsiendid, kellel esineb QT intervalli pikenedamine või on oht selle tekkeks, progresseeruv südamehaigus, elektrolüütide tasakaaluhäired ning kes kasutavad samaaegselt ravimeid, mis võivad pikendada QT intervalli, peaksid olema metadooni kasutamisel eriti ettevaatlikud.

Nagu kõik opiaadid võib ka metadoon põhjustada häiriva kõhukinnisuse, mis on eriti ohtlik tõsise maksapuudulikkusega patsientidel. Seetõttu on soovitatav juba varakult kasutusele võtta kõhukinnisust vältida aitavad meetmed.

Enne Metadon DAK-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Metadon DAK

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad kiirendada metadooni ainevahetust, mille tulemusel langeb metadooni tase plasmas: põletikuvastased ravimid (rifampitsiin), krambivastased ravimid (karbamasepiin, fenütoiin), naistepuna ja retroviirusevastased ained, mida kasutatakse HIV infektsiooni ravis (peamiselt nevirapiin, efavirens ja mõned proteaasi inhibiitorid). Nende ravimite manustamine võib põhjustada metadooni ärajäämanähtude tekkimist.

Mõned ravimid võivad aeglustada metadooni ainevahetust, mille tulemusel tõuseb metadooni tase plasmas: flukonasool (seentevastane ravim) ja mõned selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI) (depressiooni ravim), eriti fluvoksamiin. Nende ravimite manustamine võib suurendada tõenäosust metadooni toksilisuse tekkeks.

Metadooni eritumine väheneb ja tase organismis tõuseb kui seda manustatakse koos CYP3A4 toimet inhibeerivate ravimitega, nt mõned HIV-viiruse vastased ained, makroliidantibootikumid, tsimetidiin ja asoolid.

Monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid võivad pikendada ja tugevdada metadooni hingamist pärssivat toimet. Opioidide ja MAO inhibiitorite koosmanustamine võib põhjustada surmaga lõppevat vererõhu langust ja koomat. Metadooni ei tohi kasutada samaaegselt ega enne 14 ööpäeva möödumist ravist MAO inhibiitoritega.

Metadooni toimel võib mõnede ravimite plasmakontsentratsioon tõusta, nt nelfinaviir (immuunpuudulikkuse ravim), zidovudiin (viiruste vastane ravim), flukonasool (seentevastane ravim) ja desipramiin (depressiooni ravim) ja mõnede kontsentratsioon võib langeda, nt abakaviir ja amprenaviir (HIV-viiruse ravimid).

Ettevaatus on vajalik kui metadooni kasutatakse koos ravimiga, millel on teada QT intervalli pikendav toime.

Koostoimed võivad esineda metadooni ja rütmihäirete ravimite vahel, nt I ja III klassi antiarütmikumid, mõned neuroleptikumid (psühhoosivastased ravimid), tritsüklilised antidepressandid ja kaltsiumi kanali lokaatorid (vererõhu ravimid).

Ettevaatus on vajalik ka juhul, kui metadooni kasutatakse koos ravimiga, mis võib põhjustada elektrolüütide tasakaalu häireid (magneesiumivähesus veres, kaaliumivähesus veres), mis omakorda põhjustavad QT intervalli pikenemist. Siia kuuluvad diureetikumid (vedeliku väljutust suurendav ravim), lahtistid ja harvadel juhtudel ka mineralokortikoidsed hormoonid.

Metadooni üldist pärssivat toimet võivad tugevdada teised tsentraalselt toimivad ained, nt alkohol, barbituraadid (uinutid), närvi-lihase ülekannet takistavad ained, fenotiasiinid (psühhoosivastased ravimid) ja rahustid. Mõned psühhotroopsed ravimid võivad metadooni valuvaigistavat toimet tugevdada.

Metadooni ja SSRI-te koosmanustamine võib suurendada serotoniini sündroomi (sümptomiteks on peavalu, lihasjäikus, eelkõige alajäsemereflekside elavnemine, lihastalitluse koordinatsioonihäired, ärevus, rahutus, segasus, higistamine ja kõhulahtisus) tekkeriski, eriti suurtes annustes või tundlikel patsientidel.

H₂-retseptorite blokaatorite (haavandtõve ravimid) üheaegsel manustamisel on suurem oht metadooni kõrvaltoimete tekkeks.

Metadon DAK koos toidu ja joogiga

Alkohol tugevdab ravimi sedatiivset (rahustavat) toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Vähesed andmed metadooni kasutamise kohta raseduse ajal ei viita metadooni väärarendeid põhjustavatele toimetele.

Metadooni tohib kasutada raseduse ajal vaid juhul, kui oodatav kasu emale on suurem, kui võimalik oht lootele.

Sümptomid, mille esinemist vastsündinul seostatakse lootea ajal metadooni kasutamisega on hingamise pärssumine, madal sünnikaal, kollasus, vereliistakute arvu suurenemine veres ja võõrutussümptomid (vastsündinu ärajäämasündroom).

Metadoon eritub rinnapiima ja võib põhjustada võõrutusnähte imikul, kes saab rinnapiima kaudu metadooni. Metadooni tuleb rinnaga toitmise ajal kasutada ettevaatusega ja ainult pärast arstiga konsulteerimist.

Metadoon ei näi kahjustavat naiste viljakust.

Uuringud metadooni säilitusravi programmis meestel on näidanud, et metadoon vähendab seerumi testosterooni sisaldust ja märgatavalt pärsib seemnepurske mahtu ja spermatoosoidide liikuvust.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Metadon DAK-l on tugev toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele oodatavate kõrvaltoimete tõttu.

Metadon DAK sisaldab metüülparahüdroksübensoaati, propüülparahüdroksübensoaati, sahharoosi ja etanooli

Metadon DAK sisaldab abiainena metüülparahüdroksübensoaati ja propüülparahüdroksübensoaati, mis võivad tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

Ravim sisaldab abiainena sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. Võib kahjustada hambaid.

Ravim sisaldab väikeses koguses etanooli (alkoholi), vähem kui 100 mg annuse kohta.

3. Kuidas Metadon DAK-i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Metadooni ei tohi manustada sagedamini kui 6...8 tunni järel, kuna see võib organismis kuhjuda ja põhjustada rahustust ja hingamise pärssumist. Pikaajalisel metadooni kasutamisel ei tohi seda manustada rohkem kui 2 korda ööpäevas.

Tugev valu.

Täiskasvanutele on algannus 5...10 ml lahust (ehk 5...10 mg metadooni) iga 6...8 tunni järel.

Lastele on tavaline annus 0,3 mg lahust 1 kg kehakaalu kohta iga 6...8 tunni järel. Lapsed on tundlikumad kui täiskasvanud ja neil võivad mürgised toimed tekkida juba väga madalates annustes.

Opioidsõltuvuse ravi.

Annustamine on individuaalne vastavalt patsiendi vajadustele. Alustatakse annusega 10...20 ml lahust (ehk 10...20 mg metadooni) ööpäevas. Vajadusel annust suurendatakse 10...20 mg kaupa ööpäevas, jälgides, et patsiendil ei teki ärajääma- ja mürgistusnähtusid. Tavaline säilitusannus on 40...60 mg ööpäevas. Annus võib ulatuda kuni 180 mg ööpäevas.

Maksakahjustusega patsiendid

Maksakahjustusega patsiendid peaksid metadoon-ravi alustama väiksemate annustega ja ravi tuleb individualiseerida vastavalt patsiendi reageerimisele ravile.

Neerukahjustusega patsiendid

Neerukahjustusega patsientidel tuleks metadooni annustada järgmiste intervallidega:

- kerge neerukahjustusega patsiendid (kreatiniini kliirens 50...80 ml/min) peaksid saama metadooni iga 6 tunni järel;
- mõõduka neerukahjustusega patsiendid (kreatiniini kliirens 30...50 ml/min) peaksid saama metadooni iga 8 tunni järel;
- raske neerukahjustusega patsiendid (kreatiniini kliirens <30 ml/min) peaksid saama metadooni iga 8...12 tunni järel;
- Lõpp-staadiumi neeruhaigusega patsientide (vajavad dialüüsi) annustamiste vaheline intervall peaks olema vähemalt 12 tundi.

Eakad

Eakatel patsientidel tuleb kasutada väikseimat võimalikku metadooni annust, kuna esineb metadooni kuhjumise ja üleannustamise oht juba väikestes annustes.

Mõõtke ravimit kaasasoleva mõõtetopsiga.

Ühekordse annuse valuvaigistav toime kestab 4...5 tundi. Pikaajalise ravi korral kestab ravimi valuvaigistav toime 6...8 tundi. Kuna metadoon põhjustab ravimsõltuvust, vajatakse pikema ravikuuri vältel sama valuvaigistava toime saamiseks järjest suuremaid annuseid.

Kui te võtate Metadon DAK-i rohkem kui ette nähtud

Kasutades ravimit suuremates annustes kui on lubatud, tekib üleannustamisoht. Üleannustamise tunnusteks võivad olla pupillide ahenemine, teadvuse häired, unisus, mis võib üle minna sügavaks teadvusetuse seisundiks, millega kaasneb ka hingamise pärssumine. Tõsise mürgistuse puhul võib esineda hingamispeetus, madal vererõhk, südame löögisageduse aeglustumine, mitte-südamest tingitud kopsuturse, krambid, rabdomüolüüs (vöötlihaste kahjustumine ning müoglobiini eritumine uriiniga), südame seiskumine, rütmihäired ja surm.

Üleannustamisnähtude korral pöörduge otsekohe arsti poole. Ravi on peamiselt sümptomaatiline ja toetav.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on iiveldus, oksendamine, unisus, segasusseisund ja kõhukinnisus. Tavaliselt areneb pikaajalisel kasutamisel nende kõrvaltoimete (välja arvatud kõhukinnisus) suhtes välja tolerantsus.

Väga sagedased kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10-st):

peapööritus, uimasus, häirunud mao tühjenemine, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, suukuivus, liighigistamine.

Sagedased kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 100-st):

segasus, õhetamine, kihelus, uriinipeetus, seksuaalhäired, erektsioonihäired, hilinenud ejakulatsioon, ejakulatsiooni puudumine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 1000-st):

eufooria, düsfooria, peavalu, unetus, erutus, orientatsioonikaotus, nägemishäired, aeglane südame löögisagedus, hingamisdepressioon, kopsuturse, Oddi sfinkteri väärталitus (spasm, ahenemine), sapikoolikud.

Harvad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10000-st):

hallutsinatsioonid, QT intervalli pikenemine ja *torsade de pointes* (südame erutuse häire), madal vererõhk, tsirkulatoorne kollaps (minestus).

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

kuseteede spasm, günekomastia (rinnanäärmete suurenemine mehel), meestel viljakuse langus, ärajätu sündroom, mille sümptomiteks on nt unetus, piloereksioon (karva püstitõusmine karvapüstitajalihase kontraktsiooni tagajärjel, nt külma ilmaga), anoreksia, närvilisus, rahutus, kiirenenud südame löögisagedus, palavik, üldine kehavalu, vesine nina, aevastamine, värin, külmavärinad, kõhuvalu, suurenenud pisaravool, isu vähenemine, iiveldus ja kõhulahtisus. Ärajätu sümptomid avalduvad enamasti 24...48 tundi peale ravimi ära jätmist

Metadoon võib suurendada koljusisest rõhku, eriti olukorras kui see on juba eelnevalt kõrgenenud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Metadon DAK-i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Metadon DAK sisaldab

- Toimeaine on metadoonvesinikkloriid. 1 ml lahust sisaldab 1 mg metadoonvesinikkloriidi.
- Teised abiained on sidrunhappe monohüdraat, etanool (96%), vesi, apelsiniessents, sahharoos, metüülparahüdroksübensoaat (E 218), propüülparahüdroksübensoaat (E 216).

Kuidas Metadon DAK välja näeb ja pakendi sisu

Selge, värvitu, apelsinilõhnaline lahus.

1000 ml pruunis klaaspudelil.

Müügiloo hoidja

Takeda Pharma AS

Jaama 55B, 63308 Põlva

Eesti

Tootja

Takeda Nycomed AS

Solbærvegen 5, 2418 Elverum

Norra

või

Takeda Pharma Sp. z o.o. Plant Lyszkowice

12, Ksiestwa Łowickiego Str.

99-420 Łyszkowice

Poola

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014