

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Metadon DAK, 20 mg tabletid 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.

#### 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 toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on rahunematus alkoholiga või uinutite kuritarvitamise tagajärejel;
- astmahoo ajal;
- kui te kasutate samaaegselt või olete 14 ööpäeva jooksul kasutanud raviks monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui teil on obstruktiivne kopsuhaigus (bronhide püsiv ahenemine), *cor pulmonale* (südamehaigus), hingamise pärssumine, 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, peatrauma;
- kui teil on „äge kõht“, sel juhul võib metadoon teie seisundit halvendada;
- kui teil esineb hüpotüroidism (kilpnäärme vaegtalitus);

- kui teil esineb Addison`i tõbi (neerupealise koore puudulikkus);

- kui teil esineb prostata suurenemine, kusiti ahend.

Sage annustamine viib ravimi kuhjumiseni organismis. Metadoon võib põhjustada ravimsõltuvust. Ravi lõpetamisel on kirjeldatud võõrutusnähte. Metadoonravi lõpetamine patsientidel, kellel on tekkinud füüsiline sõltuvus, peab toimuma järk-järgult.

Metadoonravi ajal on teatatud ka erinevat tüüpi südame rütmihäirete esinemisest, eriti metadooni väga suurte annuste puhul (>200 mg/ööpäevas). Seetõttu patsiendid, kellel esineb teadaolevalt QT intervalli pikenemine, progresseeruv südamehaigus 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.

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

Metadooni manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad südame juhteteid või mis põhjustavad elektrolüütide tasakaaluhäireid, võib suurenedada südame funktsioonihäirete tekkerisk.

Ravimi rahustav ja hingamist pärssiv toime tugevneb, kui samaaegselt tarvitatakse alkoholi, uinuteid või rahusteid. Metadooni ei tohi kasutada samaaegselt ega enne 14 ööpäeva möödumist ravist monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoritega.

Koosmanustamine fenobarbitaali, fenütoiini (epilepsiaravimid) või rifampitsiiniga (tuberkuloosiravim) võib põhjustada metadooni ärajätunähtude tekkimist.

Metadooni toimet tõuseb zidovudiini (viiruste vastane ravim) kontsentratsioon plasmas, kui neid manustatakse koos, ja on oht mürgistuseks (letargia, väsimus, aneemia).

Krambivastased ravimid (karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin) kiirendavad metadooni ainevahetust ja seetõttu võivad osutada vajalikuks metadooni suuremad annused.

Kõrges annuses diasepaam võib metadooni toimet tugevdada ja põhjustada unisust.

Naistepuna vähendab metadooni taset organismis, mistõttu tõuseb risk ärajäämanähtude tekkeks.

H<sub>2</sub>-retseptorite blokaatorite (haavandtõve ravimid) või selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitoritega (depressiooniravimid, nagu näiteks fluoksetiin ja fluvoksamiin) üheaegsel manustamisel on suurem oht metadooni kõrvaltoimete tekkeks.

Naloksooni/naltreksooni manustamine metadoonsõltuvusega patsientidele võib põhjustada ärajätunähtude vallandumise.

### **Metadon DAK koos toidu ja joogiga**

Alkohol tugevdab ravimi sedatiivset (rahustavat) toimet.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ei soovitata kasutada raseduse ja sünnituse ajal, kuna see võib põhjustada vastsündinul hingamise depressiooni, madalat sünnikaalu, kollasust, vereliistakute arvu suurenemist veres ja võõrutusnähte. Ravim eritub rinnapiima, mistõttu rinnaga toitmise ajal ei tohi kasutada.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal Metadon DAK-ga ärge kasutage masinaid või mehhanisme.

### **Metadon DAK sisaldab laktoosi**

Metadon DAK sisaldab abiainena laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **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.

*Tugev valu.* Täiskasvanutele: esialgne annus ½ tabletti (10 mg) iga 4...8 tunni järel; mõnepäevase ravi järel võib annust suurendada kuni 2 tabletti (40 mg) iga 6...8 tunni järel vastavalt individuaalsele vajadusele.

Lastele: Antud ravimvorm ei sobi lastele.

*Opioidsõltuvuse ravi:* Annustamine on individuaalne. Alustatakse annustega 10...20 mg päevas, annust suurendatakse 10...20 mg kaupa päevas, jälgides, et patsiendil puuduvad ärajätu- ja mürgistusnähtud. Tavaline annus on 40...60 mg päevas. Annus võib ulatuda kuni 180 mg ööpäevas.

#### Maksapuudulikkusega patsiendid:

Metadooni annust ei ole vaja muuta stabiilse kroonilise maksahaiguse puhul.

#### Neerupuudulikkusega patsiendid:

Neerupuudulikkusega patsientidel tuleks metadooni annustamise intervalle pikendada. Kerge neerupuudulikkusega patsiendid (GFR >50 ml/min) peaksid saama metadooni iga 6 tunni järel; mõõduka neerupuudulikkusega patsiendid (GFR 10...50 ml/min) peaksid saama metadooni iga 8 tunni järel ja raske neerupuudulikkusega patsiendid peaksid saama metadooni iga 8...12 tunni järel.

#### Eakad:

Eakatel patsientidel tuleb kasutada väikseimat võimalikku metadooni annust.

Kui arst on määranud teistsuguse annustamise, siis tuleb järgida arsti ettekirjutust.

Tabletid võetakse klaasi veega. Soovitav on neelata tabletid tervelt, vajadusel võib neid ka poolitada, närida või peenestada.

### **Kui te võtate Metadon DAK-i rohkem kui ette nähtud**

Lubatud annuse ületamisel võivad tekkida hingamisraskused. Üleannustamisnähtude korral pöörduge arsti poole. Näidake arstile ravimi pakendit.

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 (20% patsientidest) 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):  
aeglustunud mao tühjenemine.

*Sagedased kõrvaltoimed* (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 100-st):  
peapööritus, uimasus, sedatsioon (rahustus), iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, õhetamine, higistamine, kihelus, uriinipeetus, seksuaalhäired, kaasa arvatud impotentsus, enneaegne ja/või hilinenud ejakulatsioon, ejakulatsiooni puudumine.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed* (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 1000-st):  
eufooria, düsfooria, nõrkus, peavalu, unetus, erutus, orientatsioonikaotus, nägemishäired, kroonilisel kasutamisel aeglane südame löögisagedus ja madal vererõhk, hingamisdepressioon, kopsuturse, Oddi sfinkteri spasm, mille tõttu tõuseb rõhk sapiteedes, sapikoolikuga patsientidel võib esineda valu ägenemine, kiire või äkiline metadooni kasutamise lõpetamine võib viia ärajätu sündroomini: unetus, üldine valu, vesine nina, aevastamine, pisarate voolamine, isu kaotus ja kõhulahtisus. Ärajätu nähud avalduvad enamasti 24...48 tundi peale ravimi ära jätmist.

*Harvad kõrvaltoimed* (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10000-st):  
Segasus, hallutsinatsioonid, QT intervalli pikenemine ja *torsade de pointes* (südame erutuse häire).

Pikaaegne kasutamine võib põhjustada ülemäära higistamist ja seerumi prolaktiinisalduse suurenemise.

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

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## **5. Kuidas Metadon DAK-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

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. Üks tablett sisaldab toimeainena 20 mg metadoonvesinikkloriidi.
- Teised abiained on želatiin, laktoos, kartulitärklis, magneesiumstearaat, talk.

### **Kuidas Metadon DAK välja näeb ja pakendi sisu**

Valge poolitusjoonega tablett. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

25 tabletti pruunis klaaspudelis.

### **Müügiloa hoidja**

Takeda Pharma AS  
Jaama 55B, 63308 Põlva  
Eesti

**Tootja**

Takeda Pharma A/S  
DK-4000 Roskilde  
Taani

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2013**