

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**METADON BIOEEL 5 mg comprimate
METADON BIOEEL 20 mg comprimate
Clorhidrat de metadonă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este METADON BIOEEL și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați METADON BIOEEL
3. Cum să utilizați METADON BIOEEL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează METADON BIOEEL
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE METADON BIOEEL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Clorhidratul de metadonă, substanța activă din METADON BIOEEL face parte din grupa medicamentelor folosite în dependența de opioide.

Medicamentul se poate utiliza pentru:

- tratamentul de substituție al farmacodependențelor majore la opiacee, numai sub strictă supraveghere medicală, în cadrul unor programe socio-educative și psihologice,
- dureri severe, acute sau cronice, în funcție de răspunsul pacientului la tratament (deoarece poate să apară toleranță, care necesită creșterea dozelor).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI METADON BIOEEL**Nu utilizați METADON BIOEEL**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de metadonă sau la oricare dintre celelalte componente ale METADON BIOEEL,
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă,
- dacă urmați tratament concomitent cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) inclusiv două săptămâni de la oprirea acestuia,
- dacă urmați tratament concomitent cu alte medicamente care deprimă activitatea sistemului nervos central,
- dacă urmați tratament concomitent cu agoniști-antagoniști morfinici (medicamente care stimulează sau inhibă receptorii morfinici),
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani

Aveți grijă deosebită când utilizați METADON BIOEEL

Metadona trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică, deoarece poate precipita encefalopatia portală (tulburare neuopsihiatrică, caracterizată prin modificări de personalitate, cognitive precum și o alterare de gravitate variabilă a stării de conștiență care poate merge până la

comă hepatică), la pacienții cu afectare hepatică severă. Similar celorlalte opioide, metadona poate provoca constipație, care poate fi periculoasă în special la pacienții cu insuficiență hepatică; la aceștia se recomandă aplicarea precoce a măsurilor pentru evitarea constipației.

De asemenea, este necesară prudență la pacienții cu traumatisme craniene, afecțiuni convulsivante, alcoolici.

În cazul tratamentului cu metadonă, în special la doze mari (> 10 mg pe zi) s-au raportat prelungirea intervalului QT (termen electrocardiografic), cu apariția torsadei vârfurilor (termen electrocardiografic).

Metadona trebuie administrată cu precauție la pacienții cu risc de apariție a torsadei vârfurilor (termen electrocardiografic), de exemplu, în următoarele cazuri:

- antecedente de tulburări de conducere,
- boli ischemice cardiace (întrerupere a circulației sanguine, datorită unui spasm arterial sau astupării unui vas),
- antecedente heredo-colaterale (afecțiuni întâlnite în cadrul familiei) de moarte subită cardiacă,
- tulburări electrolitice (hipokaliemie (diminuare a cantității de potasiu din sânge), hipomagneziemie (diminuare a cantității de magneziu din sânge))
- tratament concomitent cu medicamente care prelungesc intervalul QT (termen electrocardiografic),
- tratament concomitent cu medicamente care determină hipokaliemie (diminuare a cantității de potasiu din sânge).

În cazul pacienților care prezintă factori de risc de prelungire a intervalului QT (termen electrocardiografic) se recomandă - pe perioada tratamentului cu metadonă - monitorizarea ECG-ului.

Administrarea metadonei se va face cu prudență și în următoarele cazuri: vârstnici, femei gravide, pacienți cu astm bronșic, cu insuficiență respiratorie, renală, insuficiență corticosuprarenaliană (glandă endocrină pereche, indispensabilă vieții, reprezentată de porțiunea corticală a glandei suprarenale, care secretă un număr mare de hormoni steroidici), hipotiroidie (boală endocrină care se datorește secreției insuficiente a hormonilor tiroidieni), hipertrofie de prostată (creșterea în volum a prostatei), afecțiuni gastrointestinale inflamatorii sau obstructive, miastenia gravis (slăbiciune musculară ereditară de origine autoimună).

La administrarea metadonei pot apare dependența și toleranța.

Întreruperea bruscă a tratamentului cu metadonă determină apariția sindromului de abstenență.

Atenționare pentru sportivi: metadona determină pozitivarea testelor anti-doping.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Metadona nu trebuie utilizată concomitent cu:

- inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), inclusiv două săptămâni de la întreruperea acestora deoarece pot prelungi și amplifica efectele metadonei de deprimare respiratorie,
- medicamente care deprimă activitatea SNC: anestezice generale, fenotiazine (antipsihotice), neuroleptice (antipsihotice), sedativ-hipnotice, antidepressiv triciclice, alcool etilic (potențează efectele și determină deprimare respiratorie),
- agoniști-antagoniști morfینici (medicamente care stimulează sau inhibă receptorii morfینici) (buprenorfină, nalbufină, pentazocină) - scad efectul analgezic al metadonei, cu risc de sindrom de abstenență.

Inductori enzimatici

Anticonvulsivantele (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină sau primidonă) determină diminuarea concentrației plasmatice de metadonă cu riscul apariției sindromului de abstenență, prin creșterea metabolizării hepatice; pentru fenobarbital trebuie avută în vedere creșterea riscului apariției deprimării respiratorii.

Antiretrovirale (ca nevirapină, efavirez, nelfinavir, ritonavir): aceste medicamente pot determina scăderea concentrației plasmatice a metadonei prin creșterea metabolizării hepatice. Scăderea concentrației plasmatice și creșterea excreției urinare a metadonei pot apărea în cazul administrării concomitente cu rifampicina (antibiotic). Se impune ajustarea dozei de metadonă. Concentrația plasmatică a metadonei poate fi redusă în cazul utilizării concomitente cu preparate vegetale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Inhibitori enzimatici

Clearance-ul (raport între concentrația sanguină a unei substanțe și eliminarea prin urină) a metadonei este scăzut în cazul administrării concomitente cu medicamente care inhibă activitatea CYP 3A4, de exemplu, medicamente anti-HIV, macrolide (antibiotice), cimetidină (antiulceros), antifungice azolice (antibiotice).

Unele antidepresive serotonergice (care acționează prin intermediul neurotransmițătorului serotonină) (fluoxetină, fluvoxamină) cresc concentrația plasmatică a metadonei, putând să apară manifestări de supradozaj (deprimare respiratorie, hipotensiune arterială, sedare profundă mergând până la comă).

Metadona poate influența efectul altor medicamente prin reducerea motilității gastro-intestinale.

Utilizarea METADON BIOEEL cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu METADON BIOEEL este interzis consumul de băuturi alcoolice!

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Metadona traversează bariera fetoplacentară. Ca urmare, în timpul sarcinii se utilizează numai dacă beneficiul matern este superior riscului fetal (respectiv, asupra nou-născutului). După naștere, la nou-născutul din mamă tratată cu metadonă trebuie luate măsurile adecvate pentru prevenirea manifestărilor determinate de întreruperea bruscă a administrării.

Metadona este excretată în laptele matern. Decizia întreruperii alăptării depinde de evaluarea raportului risc potențial/beneficiu terapeutic pentru sugar. Administrarea metadonei la nou-născut poate preveni producerea sindromului de abstenență ca urmare a impregnării opioide în uter.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu metadonă este interzisă conducerea vehiculelor și folosirea de utilaje, deoarece metadona influențează capacitățile psihomotorii.

Informații importante privind unele componente ale METADON BIOEEL

Un comprimat METADON BIOEEL 5 mg conține 79,2 mg lactoză monohidrat, iar cel de METADON BIOEEL 20 mg conține 90 mg lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament

3. CUM SĂ UTILIZAȚI METADON BIOEEL

Utilizați întotdeauna METADON BIOEEL exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest produs este destinat numai pentru administrare orală și nu trebuie injectat.

Tratamentul dezintoxicărilor este rezervat adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 ani și se începe numai după dozarea în urină a unor droguri, ca: metadona, opiacee naturale sau de sinteză, alcool etilic, amfetamine, canabis, LSD.

Doza zilnică inițială este, de obicei, de 20-30 mg, în funcție de gradul dependenței fizice, și trebuie administrată la cel puțin 10 ore de la ultima doză de opiacee. Doza de întreținere se obține prin creșterea treptată, cu 10 mg pe săptămână, și, în general, este cuprinsă între 60-100 mg pe zi. De obicei, doza de 15-20 mg combate simptomele abstenenței, iar doza de 40 mg pe zi este suficientă pentru stabilizarea situației clinice.

Întreruperea tratamentului se face treptat, o scădere cu 20% pe zi a dozei determinând un disconfort clinic minim. Pentru dezintoxicare, tratamentul nu trebuie să depășească 21 zile și nu se repetă mai devreme de 4 săptămâni.

În durerile cronice neoplazice (canceroase) dozele inițiale sunt cuprinse între 2,5-10 mg la intervale de 3-8 ore (nu mai mult de 6 ori pe zi), în funcție de intensitatea durerii. De regulă, doza recomandată este de 5-10 mg la intervale de 6-8 ore; în cazul unui tratament prelungit, pentru a evita riscul acumulării în organism și apariției supradozajului, se recomandă numai două doze pe zi.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din METADON BIOEEL

În caz de supradozaj cu metadonă pot să apară bradipnee (rărire anormală a mișcărilor respiratorii), deprimare respiratorie, cianoză (colorație albastră a pielii sau a mucoaselor, apărută la unele boli cardiace sau pulmonare, datorită insuficienței de oxigen în sânge), respirație Cheyne-Stokes (cicluri anormale de respirație, constând din episoade de respirație adâncă și rapidă, urmate de încetinirea și chiar oprirea ei), edem pulmonar (acumulare de lichid seros în plămâni), mioză (contractie pronunțată a pupilei) punctiformă, tegumente reci și umede, somnolență marcată mergând până la stupeoare (simptom care apare în unele psihoze, manifestat prin deprimare, amuțire, imobilitate și insensibilitate completă), comă cu hipotensiune arterială (scăderea presiunii sanguine arteriale), bradicardie (rărire normală sau patologică (sub 60 de pulsații) a ritmului cardiac). În cazul intoxicației severe se produc apnee (oprire temporară a respirației), colaps (insuficiență circulatorie periferică) circulator, stop cardiorespirator și chiar moarte.

Dacă ați luat mai multe comprimate de METADON BIOEEL decât vi s-a recomandat, mergeți la Secția de Urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați METADON BIOEEL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați METADON BIOEEL

Întreruperea bruscă a tratamentului cu metadonă determină apariția sindromului de abstenență. Simptomele abstenenței: căscat, lăcrimare, neliniște, transpirații, midriază (mărire a diametrului pupilei), piloerecție (proces care rezultă ca urmare a contracției mușchilor erectori ai firului de păr), vărsături, diaree.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, METADON BIOEEL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La persoanele cu farmacodependență la opioide, la începutul tratamentului cu metadonă cele mai frecvente reacții adverse sunt: euforie (stare care se manifestă printr-o senzație de bună dispoziție exagerată, de optimism nemotivat și care apare în unele boli nervoase sau este provocată de unele substanțe narcotice), vertij (amețeală), somnolență, sedare, greață, vărsături, constipație, hipersudorație (transpirație în exces), disurie (greutatea de a urina), edeme (acumulare de lichid seros). În timpul tratamentului de întreținere cu metadonă cele mai frecvente reacții adverse sunt: hipersudorație (transpirație în exces), greață, constipație.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: depresie respiratorie (mai întâi scade numărul de inspirații, apoi volumul respirator).

Tulburări ale sistemului nervos: lipsă de concentrare, amețeli, sedare, transpirații, euforie (stare care se manifestă printr-o senzație de bună dispoziție exagerată, de optimism nemotivat și care apare în

unele boli nervoase sau este provocată de unele substanțe narcotice), disforie (tulburare a dispoziției manifestată printr-o stare penibilă de tristețe și frică, însoțită uneori de iritabilitate extremă și de agresivitate), slăbiciune, cefalee (durere de cap difuză sau localizată, continuă sau intermitentă), insomnie, oboseală, afectarea vederii).

Tulburări cardiace: bradicardie (rărire normală sau patologică (sub 60 de pulsații) a ritmului cardiac), tahicardie (accelerare anormală a bătăilor inimii), sincopă (încetare subită (momentană sau definitivă) a funcției inimii, cu întreruperea respirației și pierderea sensibilității și a mișcărilor voluntare).

Tulburări vasculare: hiperemie facială (stare patologică constând în creșterea excesivă a acumulării de sânge).

Tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, xerostomie (senzație de uscăre a gurii, datorită unei insuficiente salivării), anorexie (lipsă a poftei de mâncare), constipație.

Tulburări renale și ale căilor urinare: retenția urinară, scăderea libidoului și/sau potenței.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: erupții cutanate tranzitorii, urticarie (boală care se manifestă prin apariția pe piele a unor bășicute de culoare roșie, însoțite de mâncărime), edeme (acumulare de lichid seros), erupții hemoragice rare.

Tulburări hematologice și limfatice: scăderea numărului de trombocite.

Simptomele abstenenței: căscat, lăcrimare, neliniște, transpirații, midriază (mărire a diametrului pupilei), piloerecție (proces care rezultă ca urmare a contracției mușchilor erectori ai firului de păr), vărsături, diaree, spasme gastrice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ METADON BIOEEL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați METADON BIOEEL după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține METADON BIOEEL

- Substanța activă este clorhidratul de metadonă 5 mg, respectiv 20 mg
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Cum arată METADON BIOEEL și conținutul ambalajului

Metadon Bioeel 5 mg este prezentat sub formă de comprimate neacoperite, rotunde, de culoare albă sau aproape albă, ștanțate cu „M5” pe una dintre fețele plane ale comprimatului și prevăzute cu o linie mediană de divizare pe cealaltă față.

Linia mediană are rolul de a diviza comprimatele în doze egale.

Metadon Bioeel 20 mg este prezentat sub formă de comprimate neacoperite, rotunde, de culoare albă sau aproape albă, ștanțate cu „M20” pe una dintre fețele plane ale comprimatului și prevăzute cu o linie mediană de divizare pe cealaltă față.

Linia mediană are rolul de a diviza comprimatele în doze egale.

METADON BIOEEL este ambalat în cutii cu 2, respectiv 5 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. BIO EEL S.R.L.

Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Producătorul

EXTRACTUMPHARMA Co.LT,

Str. Megyeri nr. 64 Budapesta,

Ungaria

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2016