



Листовка за пациента

Metadon Alkaloid®/Метадон Алкалоид 10 mg/1 ml перорални капки

Metadon Alkaloid®/Метадон Алкалоид 10 mg/1 ml перорален разтвор

Methadone hydrochloride

СЪСТАВ

Активно вещество

1 ml разтвор (30 капки) съдържа 10 mg methadone hydrochloride.

1 ml разтвор съдържа 10 mg methadone hydrochloride.

Помощни вещества

Течен сорбитол (некристализиращ), глицерол, натриев бензоат, монохидрат на лимонена киселина, вода пречистена.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Бутилка от кафяво стъкло с капкомер, съдържаща 10 ml разтвор, с пластмасова капачка, поставена в картонена кутия.

Бутилка от кафяво стъкло, съдържаща 100 ml разтвор, с пластмасова капачка и пластмасова градуирана пипета, поставена в картонена кутия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АЛКАЛОИД АД - Скопие

Бул. Александър Македонски 12

Скопие, Република Македония

ПРОИЗВОДИТЕЛ

АЛКАЛОИД АД - Скопие

Бул. Александър Македонски 12

Скопие, Република Македония

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Метадон е синтетично дифенилхептаново производно на опиев агонист, използвано главно при опиоидна зависимост.

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Третиране на наркотичната зависимост.



ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Противопоказания

Свърхчувствителност към метадон или към другите съставки на продукта.
Подтиснато дишане, обструкция на дихателните пътища, астматичен пристъп.
Повишено вътречерепно налягане или черепно-мозъчни травми.
Остър корем по неуточнена причина, панкреатит.
Остра интермитентна порфирия.
Едновременно приложение на MAO-инхибитори или за по-малко от 2 седмици след преустановяване на приемането им.
Едновременно приложение на налтрексон.

Специални предпазни мерки при употреба

Специално внимание е необходимо при приложението на метадон при пациенти с: хипотиреоидизъм, чернодробна или бъбречна недостатъчност, надбъбречна недостатъчност, хипертрофия на простатата, принадлежици или диабет.
Метадон не се прилага на деца.

Лекарствени взаимодействия и други взаимодействия

Едновременното приложение на налтрексон и опиоиди е противопоказано. Пациентите трябва да са чисти минимум 7 до 10 дни преди започване на прилагането на налтрексон. Бупренорфин (както и други опиатни агонисти-антагонисти) могат да преципитират абстинентните симптоми у физично зависими пациенти, хронично получаващи метадон. За да се избегнат адитивните депресиращи ефекти, метадон се прилага внимателно и в редуцирани дози при пациенти, които едновременно получават и други медикаменти, подтискащи централната нервна система от типа на наркотични аналгетици, общи анестетици, фенотиазини, транквилизатори, седативни и сънотворни средства, и трициклични антидепресанти.

Пациентите, приемащи метадон, трябва да не употребяват алкохол, за да се избегне кумулативния потискащ ефект на етанола върху ЦНС.

Лекарства, които подкиселяват или алкализират урината, могат да окажат ефект върху елиминацията на метадон.

Едновременното прилагане с някои антиепилептични и антивирусни лекарства може да доведе до намален ефект на метадона и риск от поява на абстинентна симптоматика.

Едновременното прилагане с някои антидепресивни лекарства (флувоксамин, флуоксетин) може да повиши риска от токсичност на метадон.

Възможно е метадон да повиши риска от проява на токсичните ефекти на зидовудин (сънливост, умора, анемия).

Специални предупреждения

Бързо или внезапно прекъсване на метадоновата терапия води до проява на абстинентен синдром, както и до бърза загуба на постигнатия толеранс и една поносима в миналото доза може да се окаже фатална.

Възможни са усложнения от типа на сърдечна аритмия или сърдечно-съдов колапс.

Този лекарствен продукт съдържа 300 mg/1 ml сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза може да набавя до 3 g сорбитол. Неповоляващ при вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно-чревни газове и диария.

Този лекарствен продукт съдържа глицерол. Вреден при високи дози. Може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Бременност и кърмене

Прилагане на Метадон по време на бременността може да предизвика абстинентна симптоматика у новороденото в първите 24 часа. Необходими са мерки, за да се избегнат тежките абстинентни ефекти при новороденото.

Не се препоръчват детоксификационни процедури с прилагане на метадон по време на бременността. Въпреки това в поддържащите програми с метадон могат да бъдат включвани и бременни. Понякога са необходими по-високи дози метадон по време на бременността, за да се осигури балансираното лечение.

Метадон се излъчва през майчиното мляко в относително ниски концентрации, което е недостатъчно да подтисне абстинентните прояви от страна на новороденото. Може да се позволи кърмене по време на поддържаща програма, но дозите трябва да са възможно най-ниски, като новороденото се следи, за да се избегне седирането му.

Влияние върху способността за управление на МПС и работа с машини

Метадон може да предизвика сънливост и да наруши способността за бързи реакции.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

Дозирание и начин на приложение

Дозировката и продължителността на лечение със Метадон Алкалоид се определят от лекуващия лекар. Дозата е индивидуална и може да се променя в зависимост от състоянието на пациента.

Препоръчва се всяка доза да се разтваря във вода (или друга подходяща за случая течност).

Детоксификационни процедури

При прекратяване на употребата на опиати или във фазата на детоксификация метадон се назначава първоначално в дози, достатъчни да подтиснат абстинентните симптоми. Стабилизиране (отсъствие на значителни абстинентни симптоми) се постига с дневна доза от 40 до 60 mg, но понякога са необходими и по-високи дози. След стабилизация в продължение на няколко дни, дозата метадон се намалява постепенно всеки ден или на двудневни интервали, докато се постигне чисто от опиати състояние.

Поддържащи програми

Обикновено за начало на поддържащо лечение на силно зависими пациенти се назначава първоначална доза от 30 mg метадон, последвани при необходимост от още 10 mg в следващите 3-8 часа. Общата доза за първия ден не бива да надвишава 40 mg освен в случаите, че такава доза не подтиска абстинентната симптоматика при конкретния пациент. Ако пациентът не е приемал опиатни агонисти в близките дни или ако не е силно зависим може да се назначи половината от гореспоменатата доза.

Стабилизиране на поддържащата терапия се постига обикновено при 40-100 mg дневно, но понякога се налагат и по-високи дози.

Поддържащите дози се преценяват регулярно и се редуцират, когато станат нецелесъобразни. Всички пациенти, включени в поддържащи програми, трябва да се преценяват внимателно за евентуално преустановяване на метадоновата терапия, особено при базисна на дози от 10-20 mg дневно. Поддържащите програми трябва да включват пълния набор от медицински и рехабилитационни мероприятия като допълнение към терапевтичния прием.

Предозиране

При предозиране появата на симптомите може да се забави и да продължи 12 часа до няколко дни. Симптомите на отравяне с метадон са: значително подтискане на централната нервна система и/или дишането и циркулацията. Други често срещани ефекти са миоза, сънливост, кома, припадъци, аритмия и некардиогенен белодробен оток, което е честа причина за фатален изход при зависимите.

Лечението се състои в: назначаване на активен въглен, стомашна промивка, налоксон в първоначална доза от 2.0 mg интравенозно. Ако е необходимо, прилагането на налоксон може да се повтори интравенозно или като продължителна инфузия. Всеки пациент трябва да се наблюдава внимателно, тъй като опиатните антагонисти са с кратко действие (1-3 часа).

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАЦИИ

Както и с другите опиатни агонисти възможно е възникване на толерантност и психологична и физична зависимост.

Страничните ефекти обикновено са преходни. Повечето симптоми отзвучават, когато в хода на поддържащата терапия се развие толерантност. Други, по-продължителни странични ефекти обикновено изчезват, след като се преустанови лечението с метадон.

Опиоид-зависими пациенти в началото на терапията: еуфория, замаяност, сънливост, гадене, повръщане, запек, обилно потене, дисурия, едем.

Опиоид-зависими пациенти в хода на поддържащо лечение: обилно потене, гадене, запек. В хода на поддържащо лечение с метадон повечето странични ефекти отзвучават за период от няколко седмици; но запекът и обилното потене често персистират.

Сексуалното представяне може да бъде накърнено.

Ефекти след прекъсване

Бързото или внезапно прекъсване на приема на метадон води до абстинентен синдром. Поради кумулативния ефект на метадон абстинентните симптоми при прекъсване са с по-малка интензивност и са по-продължителни, отколкото тези след прекъсване на приема на други опиатни агонисти. Симптомите включват безсъние, генерализирана болка, засилена секреция през носа, кихане, сълзотечение, загуба на апетит и диария. Абстинентната симптоматика обикновено е с продължителност 24 до 48 часа след прекъсването и ако не се включи подходяща терапия може да продължи с намаляваща интензивност до 3 седмици.

Абстинентната симптоматика се овладява с подходяща доза от първоначалния или подобен опиоид. Толерантността намалява значително след прекъсването и поносима в миналото доза може да се окаже фатална.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.



СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА НА ЛИСТОВКАТА

Октомври, 2005

