

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
МЕТАДОН АЛКАЛОИД
раствор для приема внутрь 10 мг/мл
(метадона гидрохлорид)

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте полностью листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.
- Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Листок-вкладыш содержит:

1. Что представляет собой Метадон Алкалоид и для чего применяется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать Метадон Алкалоид
3. Как принимать Метадон Алкалоид
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Метадон Алкалоид
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ МЕТАДОН АЛКАЛОИД И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Препарат содержит метадон, который относится к группе так называемых наркотических анальгетиков. Он используется для лечения опиоидной зависимости.

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ МЕТАДОН АЛКАЛОИД

Не принимайте Метадон Алкалоид:

- если у Вас наблюдается аллергия (гиперчувствительность) к метадону или другим компонентам препарата. Аллергическая реакция включает в себя сыпь, зуд или одышку;
- если у Вас серьезные проблемы с дыханием или если у Вас астма в анамнезе. Вы не должны использовать этот препарат во время приступа астмы;
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), применяемые для лечения депрессии, или если Вы принимали МАО в течение последних двух недель (см. «Прием других препаратов»);
- если Вы зависимы от любых других наркотиков (это применимо, только если Вы принимаете метадон для лечения опиоидной зависимости);
- во время родов;

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA_ *U. R. / 27.11.17*

APPLICANT/DATA_ *M. Krasic / 130.11.17*

- если у Вас феохромоцитома, опухоль надпочечников;
- если Вы страдаете расстройством кишечника, известным как паралитическая непроходимость кишечника;
- если у Вас травма головы или была травма головы.

Не принимайте этот препарат, если у Вас имеется что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного к Вам, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Метадон Алкалоид.

Предостережения и меры предосторожности

Прежде чем принимать этот препарат, сообщите Вашему врачу, если:

- у Вас есть проблемы с печенью или почками;
- у Вас есть проблемы с желчным пузырем и желчевыводящих протоков;
- у Вас эпилепсия;
- Вы зависимы от алкоголя;
- Вы страдаете пониженной функцией щитовидной железы (гипотиреоз);
- у Вас есть проблемы с надпочечниками;
- Вы страдаете увеличением предстательной железы;
- у Вас низкое кровяное давление;
- Вы находитесь в шоковом состоянии;
- у Вас есть мышечная слабость (миастения гравис);
- у Вас проблемы с кишечником;
- у Вас сердечная аритмия в анамнезе;
- у Вас сердечные заболевания в анамнезе;
- у Вас в семейном анамнезе внезапная смерть;
- у Вас низкий уровень калия, натрия или магния;
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы очень больны или Вы пожилой человек. Вы можете быть более чувствительным к препарату.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного к Вам, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Метадон Алкалоид.

Вы не должны использовать этот препарат во время приступа астмы.

Прием других препаратов

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства.

Метадона гидрохлорид может повлиять на действие других лекарственных препаратов. Также, некоторые препараты могут повлиять на действие метадона гидрохлорид.

Вам не следует принимать Метадон Алкалоид:

- вместе с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) или в течение 2 недель после приостановки приема ингибиторов МАО

Прием некоторых препаратов вместе с метадоном гидрохлорид может увеличить риск развития сердечных заболеваний. Поговорите с Вашим врачом, прежде чем принимать метадон, если Вы принимаете:

- препараты для лечения заболеваний сердца, такие как верапамил и эналаприл;

APPROVED BY SUBMITTED
EXPERT/DATA - *U. Jv / 27.11.17*
APPLICANT/DATA - *J. Kost / 130.11.17* 2

- препараты, влияющие на электролитный баланс, например, диуретики (мочегонные средства) или литий.

В частности, сообщите вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:

- препараты, притупляющие чувства, например, препараты для лечения депрессии (например, флувоксамин, флуоксетин), препараты, которые помогут заснуть (в том числе болеутоляющие и успокаивающие средства, так называемые, транквилизаторы);
- циметидин, применяемый для лечения язв желудка;
- рифампицин, применяемый для лечения туберкулеза (ТБ);
- препараты для лечения эпилепсии, такие как фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и примидон;
- препараты, подкисляющие мочу, такие как аскорбиновая кислота (витамин С);
- наркотические болеутоляющие средства, такие как кодеин и пентазоцин;
- налоксон, применяемый для отмены эффекта опиоидных препаратов;
- препараты, применяемые для прекращения действия опиоидных препаратов, как например налтрексон и бупренорфин;
- препараты для лечения ВИЧ, такие как невирапин, эфавиренц, абакавир и нелфинавир;
- антибиотики, такие как ципрофлоксацин или макролидные антибиотики, например эритромицин;
- препараты для лечения грибковых инфекций, такие как кетоконазол или флуконазол;
- Зверобой - средство для лечения депрессии;
- циклизин, домперидон и метоклопрамид, применяемые для лечения тошноты и рвоты;
- препараты для лечения болезни Паркинсона и атропин;
- мексилетин, применяемый для лечения нарушений сердечного ритма.

Применение препарата Метадон Алкалоид с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время приема препарата Метадон Алкалоид, потому что метадон может заставить Вас чувствовать себя сонным, и употребление алкоголя сделает вас более сонным.

Грейпфрутовый сок может повлиять на действие метадона.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту за советом, прежде чем принимать этот препарат.

Будьте осторожны, если хотите сделать тест на беременность, так как Метадон Алкалоид может повлиять на результаты.

Вы не должны принимать этот препарат во время родов.

Поговорите с Вашим врачом, если Вы планируете кормить грудью во время приема метадона, поскольку этот препарат может повлиять на Вашего ребенка.

Обратитесь к Вашему врачу или фармацевту за советом, прежде чем принимать какие-либо препараты.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA_И.И. / 27.11.17

APPLICANT/DATA_И.И. / 30.11.17

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Метадон может серьезно повлиять на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами, так как может вызвать сонливость или головокружение во время применения и после этого. Вы можете снова начать выполнять эти действия только с разрешением Вашего врача.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Метадон Алкалоид

Метадон Алаклоид содержит сорбитол. Если врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь с Вашим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

3. КАК ПРИНИМАТЬ МЕТАДОН АЛКАЛОИД

Всегда принимайте Метадон Алкалоид согласно предписаниям Вашего врача. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Для приема внутрь.

Из-за риска злоупотребления рекомендуется у пациентов, получающих поддерживающую терапию метадоном, каждую дозу разбавлять водой (или другой подходящей жидкостью).

Взрослые

Людам с сильной опиоидной зависимостью обычно первоначально назначают 30 мг метадона и дополнительно 10 мг через 3-8 часов, при необходимости. Общая доза в течение первого дня не должна превышать 40 мг. Стабилизация обычно достигается при дозах от 40 до 120 мг/сут.

Пожилые люди и очень больные люди

Если Вы должны принять повторные дозы этого препарата, врач будет более внимательно наблюдать Вас.

Дети

Не рекомендуется до 18 лет.

Если Вы считаете действие препарата Метадон Алкалоид слишком сильным или слишком слабым, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом.

Если Вы приняли больше препарата Метадон Алкалоид, чем необходимо

Если Вы приняли больше препарата Метадон Алкалоид, Вы можете испытывать следующее:

- затрудненное дыхание;
- чрезмерную сонливость, потерю сознания или кому;
- суженные зрачки;
- мышечную слабость;
- холодную и липкую кожу;
- замедленное сердцебиение, низкое кровяное давление, сердечный приступ или шок;
- в тяжелых случаях может наступить смерть.

A P P R O V E D B Y S C O M T E J S C

4

EXPERT/DATA- U. R. / 27. 11. 2017

APPLICANT/DATA- K. Kacir / 13. 11. 17

В случае передозировки, немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как может быть у Вас отравление метадоном.

Если Вы забыли принять Метадон Алкалоид

В случае пропуска приема дозы препарата, следует принять следующую дозу в установленное время, согласно предписанному режиму приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Метадон Алкалоид

Не прекращайте прием препарата без консультации с врачом. Внезапное прекращение лечения может приводить к синдрому отмены, который, несмотря на сходство с морфиновой зависимостью, менее интенсивен, но более продолжителен. Следовательно, лечение метадоном должно прекращаться постепенно. Ваш врач посоветует Вам, как постепенно снижать дозу.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства, Метадон Алкалоид может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

Прекратите прием данного препарата и немедленно свяжитесь с врачом, если у Вас наступило одно из следующих состояний:

- Аллергическая реакция, которая может включать: отек лица, губ, языка или горла или затрудненное дыхание или глотание или сильный зуд кожи с пузырями.
- Проблемы с сердцем. Признаки могут включать изменения ритма сердца, например, ускоренное сердцебиение или пропуск сердечных сокращений, затруднение дыхания или головокружение, если дыхание становится медленным или неглубоким. Эти побочные эффекты встречаются редко и наблюдаются у 1-10 пациентов из 10,000.
- Если дыхание становится медленным или неглубоким.
- Ухудшение давления в голове, если у Вас было повреждение или заболевание головного мозга.

Продолжайте прием препарат, но сразу же сообщайте врачу, если у Вас появится любой из следующих побочных эффектов:

- Если у Вас астма и если Ваше состояние ухудшается.

Другие побочные эффекты включают:

Очень часто (наблюдаются более чем у 1 пациента из 10):

- Тошнота или рвота.

Часто (наблюдаются у 1-10 пациентов из 100):

- Задержка жидкости в организме;

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATA_ *И. И. И.* / 27. 11. 17

APPLICANT/DATA_ *И. И. И.* / 30. 11. 17

- Чувство эйфории, видеть или слышать вещи, которые не являются реальными (галлюцинации);
- Чувство сонливости;
- Нечеткое зрение, суженные зрачки, сухость глаз;
- Ощущение головокружения и ошеломления;
- Запор;
- Кожная сыпь, потливость;
- Ощущение усталости;
- Увеличение веса.

Нечасто (наблюдаются у 1-10 пациентов из 1,000):

- Расстройство настроения (дисфория); агитация; спутанность сознания; проблемы со сном; снижение полового влечения;
- Головная боль, потеря сознания;
- Низкое кровяное давление, покраснение лица;
- Затрудненное дыхание (в том числе и кашель), сухость в носу;
- Сухость во рту, воспаление языка;
- Спазм желчевыводящих путей (боль в животе);
- Зуд, крапивница, сыпь;
- Задержка мочи, затруднение мочеиспускания;
- Трудности в достижении или поддержании эрекции;
- Нарушение менструального цикла и лактации;
- Отек ног;
- Слабость;
- Низкая температура тела.

Нечасто (наблюдаются у 1-10 пациентов из 10,000):

- Проблемы с сердцем; замедленное сердцебиение; ощущение сильного сердцебиения (пальпитация);
- Шок;
- Остановка дыхания;
- Кишечная непроходимость (илеус).

Наблюдались также следующие побочные эффекты

- Снижение уровня тромбоцитов в крови, что увеличивает риск кровотечения или кровоподтеков;
- Повышение уровня пролактина;
- Потеря аппетита;
- Недостаток калия или магния в крови;
- Потеря слуха.

Вы можете заметить, что со временем некоторые побочные эффекты становятся менее выраженными, поскольку Вы привыкаете к метадону.

При длительном применении, Вы можете стать зависимыми от метадона.

Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данной инструкции, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

5. КАК ХРАНИТЬ МЕТАДОН АЛКАЛОИД

Данный препарат не требует особого температурного режима хранения.
Препарат хранить в недоступном для детей месте!
Не использовать Метадон по истечении срока годности, указанного на коробке после аббревиатуры, используемой для обозначения срока годности.
Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.
Препарат следует использовать в течение 90 дней после первого вскрытия, при хранении в оригинальной упаковке для защиты от света.
Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.
Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Метадон Алкалоид

- Действующее вещество: метадона гидрохлорид.
1 мл раствора для приема внутрь содержит метадона гидрохлорида 10 мг.
- Вспомогательные вещества: сорбитол, жидкий некристаллизующийся (E 420); глицерин (E 422); натрия бензоат (E 211); кислота лимонная моногидрат (E 330) и вода очищенная.

Описание препарата Метадон Алкалоид и содержимое упаковки

Метадона гидрохлорид раствор для приема внутрь: прозрачный, бесцветный раствор.
По 100 мл раствора для приема внутрь во флакон с пластиковой крышкой и пластиковой градуированной пипеткой.
По 1000 мл раствора для приема внутрь во флакон с пластиковой крышкой.

Отпуск лекарственного средства

Лекарственное средство предназначено для использования в учреждениях здравоохранения.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Алкалоид АД Скопье,
Бульвар Александар Македонски 12,
1000 Скопье, Республика Македония
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATA_11.01/27.11.17

APPLICANT/DATA_11.01/27.11.17