

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Метадон Алкалоид раствор для приема внутрь 10 мг/мл

метадона гидрохлорид

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Всегда применяйте препарат в точности с рекомендациями лечащего врача.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Метадон Алкалоид и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Метадон Алкалоид.
3. Как принимать лекарственный препарат Метадон Алкалоид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метадон Алкалоид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Метадон Алкалоид и для чего его применяют

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

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Метадон Алкалоид

Не принимайте Метадон Алкалоид, если:

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

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.

Особые указания 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 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;
- Вы принимаете лекарства, называемые депрессантами ЦНС, для лечения тревоги, острого стресса и панических атак.

Если у Вас слабость, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота, рвота или низкое кровяное давление. Это может быть признаком того, что надпочечники вырабатывают слишком мало гормона кортизола, и Вам может потребоваться прием гормональных добавок.

Длительное употребление может вызвать снижение уровня половых гормонов и повышение уровня гормона пролактина. Обратитесь к врачу, если Вы испытываете такие симптомы, как снижение либидо, импотенция или отсутствие менструации (аменорея).

Вы не должны использовать этот препарат во время приступа астмы.

Нарушения дыхания, связанные со сном

Метадон Алкалоид может вызывать нарушения дыхания во сне, такие как апноэ во сне (временная остановка дыхания во время сна) и гипоксемия, связанная со сном (низкий уровень кислорода в крови). Симптомы могут включать временную остановку дыхания во время сна, ночные пробуждения из-за одышки, трудности с поддержанием сна или чрезмерную сонливость в течение дня. Если Вы или кто-то другой заметили эти

симптомы, сообщите об этом лечащему врачу. Ваш врач может рассмотреть возможность снижения дозы.

Толерантность, зависимость и привыкание

Препарат содержит метадон, который является опиоидным лекарственным средством. Повторное использование опиоидов может привести к снижению эффективности препарата (Вы к нему привыкаете, это называется толерантностью). Повторное использование препарата Метадон Алкалоид также может привести к зависимости, злоупотреблению и привыканию, что может привести к опасной для жизни передозировке.

Зависимость или толерантность могут заставить Вас почувствовать, что Вы больше не можете контролировать, сколько препарата Вам нужно принимать или как часто Вам нужно его принимать.

Риск стать зависимым или зависимым варьируется от человека к человеку. У Вас может быть больший риск стать привычным или зависимым от препарата Метадон Алкалоид, если:

- Вы или кто-либо из членов Вашей семьи когда-либо злоупотребляли алкоголем, лекарственными препаратами, отпускаемыми по рецепту, или запрещенными наркотиками («зависимость»).
- Вы курильщик.
- У Вас когда-либо были проблемы с настроением (депрессия, тревога или расстройство личности) или Вы проходили лечение у психиатра по поводу других психических заболеваний.

Если Вы заметили какой-либо из следующих признаков во время приема препарата Метадон Алкалоид, это может быть признаком того, что Вы стали зависимы или привычны.

- Вам необходимо принимать препарат дольше, чем рекомендовано врачом.
- Вам необходимо принять дозу, превышающую рекомендованную.
- Вы принимаете препарат по причинам, отличным от предписанных, например, «чтобы сохранять спокойствие» или «помочь Вам заснуть».
- Вы предпринимали неоднократные безуспешные попытки прекратить прием препарата или контролировать его применение.
- Когда Вы прекращаете принимать препарат, Вы чувствуете себя плохо, и Вы чувствуете себя лучше, когда снова принимаете препарат («синдром отмены»).

Если Вы заметили какой-либо из этих признаков, поговорите со своим врачом, чтобы обсудить лучший для Вас путь лечения, в том числе, когда целесообразно прекратить прием и как безопасно прекратить прием (см. раздел 3 «Если Вы прекратили прием препарата Метадон Алкалоид»).

Пожалуйста проконсультируйтесь с врачом, если какое-либо из вышеперечисленных показаний относится к Вам или относились к Вам когда-либо в прошлом.

Дети и подростки

Препарат не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность для этой возрастной группы не установлены (см. раздел «Не принимайте Метадон Алкалоид »).

Другие лекарственные препараты и лекарственный препарат Метадон Алкалоид

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать прием каких-либо других лекарственных препаратов, в том числе препаратов, которые отпускаются без рецепта.

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;
- 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;
- Каннабидиол (препарат, используемое для лечения судорог);
- Габапентин и прегабалин (препараты, используемые для лечения эпилепсии, нервных болей или тревоги) могут увеличить риск передозировки опиоидов, угнетения дыхания (затруднения дыхания) и могут быть опасными для жизни;
- 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 цiproфлоксацин 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;
- метамизол, препарат, применяемый для лечения боли и лихорадки;
- серотонинергические препараты, используемые для лечения мигрени, такие как суматриптан.

Риск побочных эффектов возрастает при применении метадона одновременно с антидепрессантами (такими как циталопрам, дулоксетин, эсциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин, амитриптилин, кломипрамин, имипрамин, нортриптилин). Обратитесь к лечащему врачу, если Вы испытываете такие симптомы, как:

- изменения психического статуса (например, возбуждение, галлюцинации, кома)
- учащенное сердцебиение, нестабильное артериальное давление, лихорадка
- преувеличение рефлексов, нарушение координации, ригидность мышц
- желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея)

Применение препарата Метадон Алкалоид с пищей или напитками

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 и грудное вскармливание

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.

Обратитесь к лечащему врачу, если Вы кормите ребенка грудью или планируете кормить грудью во время приема метадона, так как это может повлиять на Вашего ребенка. Следите за своим ребенком на наличие аномальных признаков и симптомов, таких как повышенная сонливость (больше, чем обычно), затруднение дыхания или слабость. Если Вы заметили любой из этих симптомов, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

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

Управление транспортными средствами и работа с 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 составных компонентах препарата Метадон Алкалоид

Метадон Алкалоид 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 лекарственный препарат Метадон Алкалоид

Всегда принимайте Метадон Алкалоид в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Для приема внутрь.

Из-за риска злоупотребления рекомендуется у пациентов, получающих поддерживающую терапию метадон, 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 следовало

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;
- низкий уровень сахара в крови;
- замедленное сердцебиение, низкое кровяное давление, сердечный приступ или шок;
- заболевание головного мозга (известное как токсическая лейкоэнцефалопатия);
- в тяжелых случаях может наступить смерть.

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

Если Вы забыли принять препарат 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 метадон 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 нежелательные реакции

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;
- 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 (частота неизвестна)

- Снижение уровня тромбоцитов в крови, что увеличивает риск кровотечения или кровоподтеков;
- Повышение уровня пролактина;
- Потеря аппетита;
- Недостаток калия или магния в крови;
- Потеря слуха;
- Низкий уровень сахара в крови;
- Апноэ во сне (временная остановка дыхания во время сна);
- Вы можете стать зависимым от препарата Метадон Алкалоид (более подробную информацию см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

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.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов ЕАЭС.

**«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ**

Адрес: 0051, Ереван, проспект Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: naira@pharm.am ; vigilance@pharm.am

сайт: <http://www.pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Метадон Алкалоид

Данный препарат не требует особого температурного режима хранения.
Препарат хранить в недоступном для детей месте!
Препарат хранить в безопасном и надежном месте для хранения, где другие люди не смогут получить к нему доступ. Он может нанести серьезный вред и привести к летальному исходу для людей, если им его не прописали.
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 прочие сведения

Препарат Метадон Алкалоид содержит

- 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 крышечкой и пластиковой градуированной пипеткой.
По 1000 мл раствора для приема внутрь во флакон с пластиковой крышечкой.

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 Северная Македония

Для получения любой информации о лекарственном препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12
1000 Скопье, Республика Северная Македония
тел. + 389 2 310 40 00
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Дата последнего пересмотра листка-вкладыша

Другие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза.

www.eaeunion.org