Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Metadon DAK 1 mg/ml geriamasis tirpalas**

Metadono hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Metadon DAK ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Metadon DAK

3. Kaip vartoti Metadon DAK

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Metadon DAK

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Metadon DAK ir kam jis vartojamas

Metadonas yra stiprus analgetikas (skausmą malšinantis vaistas), veikiantis panašiai kaip morfinas, vartojamas stipriam skausmui malšinti.

Metadon DAK vartojamas:

* stipriam skausmui malšinti;
* priklausomybei nuo opioidų gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Metadon DAK

Metadon DAK vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei yra ūminis kvėpavimo slopinimas, astmos priepuolis, sunkus bronchitas (plaučių liga) arba sunki plaučių emfizema;
* jei gydotės monoaminoksidazės (MAO) inhibitoriais arba nuo jų vartojimo nutraukimo nepraėjo 14 parų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Metadon DAK. Atsargumo priemonių reikia:

* jeigu sergate lėtine inkstų, kepenų ar plaučių liga;
* jeigu sergate hipotiroze (per silpna skydliaukės funkcija) arba Adisono liga (antinksčių funkcijos nepakankamumas);
* jeigu tulžies takuose yra akmenų;
* jeigu sergate kasos liga;
* jeigu yra prostatos hipertrofija (padidėjimas) ar šlaplės susiaurėjimas;
* jeigu sergate pažengusia širdies liga ar buvo širdies ritmo sutrikimų;
* jeigu vartojate kitokių centrinę nervų sistemą slopinančių vaistų (trankviliantų, migdomųjų vaistų, antidepresantų, alkoholio) ar opioidinių vaistų nuo skausmo (žr. šio skyriaus poskyrį „Kiti vaistai ir Metadon DAK“);
* jeigu užkietėja viduriai (būtina pasitarti su gydytoju);
* jeigu sergate feochromocitoma (tam tikros rūšies antinksčių auglys).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei vartojant Metadon DAK pasireikš bet kuris iš toliau paminėtų simptomų:

- silpnumas, nuovargis, apetito praradimas, pykinimas, vėmimas ar sumažėjęs kraujospūdis. Tai gali būti požymis, kad antinksčiai gamina per mažai hormono kortizolio, todėl gali prireikti pakeičiamojo gydymo hormonais.

Ilgalaikis vartojimas gali lemti sumažėjusį lytinių hormonų kiekį ir padidėjusį hormono prolaktino kiekį. Jei patiriate tokius simptomus, kaip sumažėjęs lytinis potraukis, impotencija ar menstruacijų nebuvimas (amenorėja), kreipkitės į gydytoją.

**Sportininkams!** Dopingo testo metu šis vaistas randamas šlapime ir duoda teigiamą rezultatą, galima diskvalifikacija.

Šis vaistas gali sukelti priklausomybę ir pripratimą (tokiam pačiam poveikiui sukelti reikia didesnės dozės). Gydymą Metadon DAK būtina nutraukti palaipsniui (žr. 3 skyriaus poskyrį „Nustojus vartoti Metadon DAK“).

Kiti vaistai ir Metadon DAK

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Alkoholis, migdomieji vaistai, raminamieji vaistai, tokie kaip benzodiazepinai ir susiję vaistai, kitokie opioidiniai analgetikai ir tricikliai antidepresantai (vaistai psichikos sutrikimams gydyti) gali stiprinti kartu vartojamo metadono mieguistumo ir apsunkinto kvėpavimo (kvėpavimą slopinantį) poveikį, padidėja komos rizika, ir tai gali būti pavojinga gyvybei. Todėl šiuos vaistus kartu vartoti galima tik tada, kada neįmanoma taikyti kitų gydymo metodų.

Tačiau jei Jūsų gydytojas paskiria metadono kartu su raminamaisiais vaistais, vaisto dozės ir gydymo trukmė yra ribojamos.

Prašome informuoti savo gydytoją apie visus raminamuosius vaistus, kuriuos vartojate, ir griežtai vartoti Jūsų gydytojo rekomenduojamas vaisto dozes. Būtų naudinga informuoti savo draugus ar gimines apie aukščiau aprašytus simptomus. Jei Jums atsiranda tokių simptomų, susisiekite su savo gydytoju.

Metadon DAK 1 mg/ml geriamojo tirpalo negalima vartoti kartu su monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais ir 14 parų po jų vartojimo nutraukimo, nes gali pasireikšti centrinės nervų sistemos sujaudinimas ar slopinimas

Vaistai nuo traukulių, kai kurie vaistai nuo virusinės infekcijos, jonažolių vaistai, antiretrovirusiniai vaistai, vartojami esant ŽIV infekcijai, ir šlapimą rūgštinantys vaistai (amonio chloridas) silpnina metadono poveikį.

Kai kurie vaistai kraujo krešuliams gydyti (pvz., klopidogrelis, prasugrelis, tikagreloras) gali suveikti vėliau ar silpniau, jei bus vartojami kartu su opiumu.

Kai kurie vaistai nuo depresijos, antibiotikai, vaistai nuo grybelio ir ŽIV ligos bei cimetidinas (juo mažinamas skrandžio sulčių rūgštingumas) stiprina metadono poveikį bei didina perdozavimo riziką.

Kartu su metadonu vartojant širdies dažnį veikiančių vaistų, gali padidėti šalutinio poveikio širdžiai rizika.

Jei kartu su metadonu vartojama serotonino reabsorbcijos inhibitorių (vaistų depresijai gydyti), padidėja pavojingos būklės - serotonino sindromo išsivystymo rizika.

Jei metadono vartojate kartu su antidepresantais (pvz., citalopramu, duloksetinu, escitalopramu, fluoksetinu, fluvoksaminu, paroksetinu, sertralinu, venlafaksinu, amitriptilinu, klomipraminu, imipraminu, nortriptilinu), šalutinio poveikio rizika padidėja. Jei patiriate bet kurį iš šių simptomų, nedelsiant pasikonsultuokite su gydytoju:

* psichikos pokyčiai (pvz., sujaudinimas, haliucinacijos, koma);
* greitas širdies plakimas, nestabilus kraujospūdis, karščiavimas;
* sustiprėję refleksai, sutrikusi koordinacija, raumenų sąstingis;
* virškinamojo trakto sutrikimų simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas).

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Metadon DAK vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Kartu vartojamas maistas Metadon DAK poveikiui įtakos nedaro.

Alkoholis stiprina raminamąjį vaisto (raminamojo) poveikį.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

*Nėštumas*

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo laikotarpiu vaisto vartoti galima tik tuo atveju, jei gydytojas nusprendžia, kad galima nauda viršija galimą žalą.

Žindymas

Ar leisti žindymo laikotarpiu vartoti Metadon DAK, gydytojas sprendžia individualiai. Jei vartodama metadono maitinate krūtimi ar planuojate maitinti krūtimi, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali pakenkti Jūsų kūdikiui. Stebėkite, ar kūdikiui nepasireiškia neįprastų požymių bei tokių simptomų kaip padidėjęs mieguistumas (didesnis nei įprasta), kvėpavimo sutrikimai arba vangumas. Jei pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsiant pasikonsultuokite su gydytoju.

Vaisingumas

Metadon DAK moters vaisingumo neveikia. Metadonas sukelia vyrų seksualinės funkcijos sutrikimus, pvz., erekcijos ir (ar) ejakuliacijos sutrikimus.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami metadono, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, nes vaistas sukelia slopinamąjį poveikį.

Metadon DAK sudėtyje yra sacharozės, metilo parahidroksibenzoato, propilo parahidroksibenzoato ir etanolio

Kiekviename tirpalo ml yra 94,5 mg sacharozės. Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Gali kenkti dantims. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Parahidroksibenzoatai gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

Šio vaisto didžiausioje dozėje (90 ml) yra 810 mg alkoholio (etanolio) (0,9 % m/V). Toks 90 ml esantis alkoholio kiekis atitinka 20 ml alaus ar 8 ml vyno. Alkoholis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali daryti poveikį vaikams ir sukelti mieguistumą bei elgesio pokyčius. Alkoholis taip pat gali daryti poveikį vaikų gebėjimui susikaupti ir dalyvauti fizinėje veikloje. Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali trikdyti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Taip yra dėl jo poveikio sprendimų priėmimui bei reakcijos greičiui. Jeigu sergate epilepsija arba kepenų ligomis, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali keisti kitų vaistų poveikį. Jeigu vartojate kitų vaistų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jeigu esate priklausomi nuo alkoholio, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

3. Kaip vartoti Metadon DAK

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimo metodas

Metadon DAK geriamąjį tirpalą vartoti per burną. Geriamąjį tirpalą reikia seikėti matavimo taurele.

Priklausomybės nuo opioidų gydymas

Suaugusiems žmonėms. Dozuojama individualiai. Rekomenduojama pradinė dozė yra 10‑20 mg per parą. Toliau dozė kasdien didinama pridedant po 10‑20 mg tol, kol nelieka abstinencijos ar intoksikacijos požymių. Įprasta palaikomoji dozė yra 60‑120 mg per parą, didžiausia dozė - 180 mg per parą.

Stipraus skausmo malšinimas

Suaugusiems žmonėms. Rekomenduojama pradinė dozė yra 5‑10 mg. Ji geriama kas 6‑8 val. Po kelių dienų gydytojas dozę gali padidinti (didžiausia dozė yra 40 mg, ji geriama kas 6‑8 val.).

Išgėrus pirmą dozę, skausmą malšinantis poveikis trunka 4‑5 val., o vaisto vartojant kartotinai – 6‑8 val. Didžiausia paros dozė – 160 mg.

*Senyvi žmonės.* Senyviems pacientams gydytojas skirs vartoti mažiausią veiksmingą dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams Metadon DAK vartoti nerekomenduojama.

Ką daryti pavartojus per didelę Metadon DAK dozę?

Jei išgėrėte daugiau vaisto, nei nurodyta skyriuje „Kaip vartoti Metadon DAK“, gali pasireikšti perdozavimas. Perdozavus gali atsirasti skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“ išvardytų simptomų, tik stipresnių. Gali sumažėti cukraus kiekis kraujyje.

Jei atsirado perdozavimo simptomų, kreipkitės į gydytoją. Parodykite jam vaisto pakuotę.

Pamiršus pavartoti Metadon DAK

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Metadon DAK

Gydymą Metadon DAK reikia nutraukti palaipsniui, kad nepasireikštų nutraukimo simptomų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai dažnas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) poveikis.*

Skrandžio išsituštinimo laiko pailgėjimas, pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, svaigulys, mieguistumas, prakaitavimas.

*Dažnas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 100 pacientų) poveikis.*

Sumišimas, paraudimas dėl kraujo samplūdžio į veidą ir kaklą, niežulys, šlapimo susilaikymas, seksualinės funkcijos sutrikimas (vyrams).

*Nedažnas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 1 000 pacientų) poveikis.*

Nuotaikos pokytis, susijaudinimas, galvos skausmas, nemiga, dezorientacija, regos sutrikimai, retas širdies plakimas, kvėpavimo pasunkėjimas, plaučių pabrinkimas, kepenų diegliai.

*Retas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1 000 pacientų) poveikis.*

Mažas kraujospūdis, kraujagyslių nepakankamumas (kolapsas), haliucinacijos, širdies ritmo sutrikimas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje, inkstų diegliai, krūtų padidėjimas vyrams, vyrų vaisingumo sumažėjimas ir abstinencijos sindromas (vaisto vartojimą nutraukus staiga), kuriam pasireiškus gali atsirasti nemiga, odos plaukelių pasišiaušimas, apetito netekimas, nervingumas, neramumas, dažnas širdies plakimas, karščiavimas, nosies bėgimas, čiaudulys, drebulys, šaltkrėtis, pilvo skausmas, bendras kūno skausmas, ašarojimo sustiprėjimas, apetito sumažėjimas, pykinimas ir viduriavimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Metadon DAK

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant buteliuko etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Metadon DAK sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra metadono hidrochloridas. 1 ml geriamojo tirpalo yra 1 mg metadono hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra propilo parahidroksibenzoatas (E216), metilo parahidroksibenzoatas (E218), citrinų rūgštis monohidratas, apelsinų skonio medžiaga, etanolis (96 %), sacharozė, išgrynintas vanduo.

Metadon DAK išvaizda ir kiekis pakuotėje

Metadon DAK yra skaidrus bespalvis geriamasis apelsinų kvapo tirpalas.

Rudo stiklo buteliukas, kuriame yra 1000 ml geriamojo tirpalo. Geriamasis tirpalas tiekiamas su matavimo taurele.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danija

[info-baltics@orifarm.com](mailto:info-baltics@orifarm.com)

**Gamintojas**

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.  
Ul. Księstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice  
Lenkija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).