

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Heptanon 10 mg/ml otopina za injekciju metadonklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno čitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi (pogledajte dio 4.).

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Heptanon otopina za injekciju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primati Heptanon?
3. Kako uzimati Heptanon otopinu za injekciju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Heptanon otopinu za injekciju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Heptanon otopina za injekciju i za što se koristi?

Heptanon otopina za injekciju sadrži djelatnu tvar metadonklorid koji pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje ovisnosti.

Heptanon se koristi u liječenju jake boli (bol kod umirućih bolesnika, bol uzrokovana bolestima jetre i žučnih vodova, bol nakon operativnog zahvata i velikih ozljeda, te bol kod akutnog srčanog infarkta), na koju ne djeluju ostali lijekovi za ublažavanje boli.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Heptanon?

Nemojte uzimati Heptanon ako:

- ste alergični na metadonklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- imate poteškoća s disanjem.
- imate astmatski napadaj. Morate pričekati da napadaj prođe u potpunosti i čekati dok se potpuno ne oporavite.
- uzimate li ili ste prije manje od dva tjedna prestali uzimati lijekove koji se nazivaju inhibitori monoamino oksidaze i koriste se za liječenje depresije.
- ste uzimali bilo koje lijekove sa sedativnim učinkom
- ste ovisni o drugim lijekovima.
- ste pred porod ili tijekom trudnoće, to može imati ozbiljne posljedice na Vaše dijete.
- Heptanon se ne koristi za liječenje u djece.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Heptanon otopinu za injekciju.

Posebno budite oprezni ako:

- imate problema s jetrom i bubrezima
- imate epilepsiju
- konzumirate alkohol
- imate ozljedu glave
- imate hipotireozu (smanjenu funkciju štitnjače)
- imate problema s adrenalnim žlijezdama (žlijezde smještene iznad bubrega)
- imate problema s prostatom
- imate nizak krvni tlak
- ste u šoku
- imate mijasteniju gravis (bolest mišića koja uzrokuje njihovu slabost)
- imate problema s crijevima
- imate problema sa srčanim ritmom (brzinom otkucaja u minuti)
- imate srčanu bolest
- imate niske vrijednosti natrije i kalija u krvi
- ste teško bolesni ili ste starija osoba, možete biti osjetljiviji na ovaj lijek
- planirate napraviti test na trudnoću, uzimanje metadona može dati lažne rezultate.

Drugi lijekovi i Heptanon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ako ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Heptanon može stupiti u neželjeno međudjelovanje sa sljedećim lijekovima:

- inhibitori monoaminooksidaze (lijekovi koji se koriste u liječenju depresije)
- ostali lijekovi koji se koriste u liječenju depresije
- lijekovi koji imaju sedacijski učinak (kao što su sedativi, hipnotici, anestetici)
- lijekovi koji se koriste u liječenju ovisnosti (naltrekson, buprenorfin)
- H₂ antagonisti (lijekovi koji smanjuju nastajanje želučane kiseline – npr. cimetidin)
- rifampicin (lijek koji se koristi u liječenju tuberkuloze)
- lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, primidion)
- lijekovi koji zakiseljavaju urin (askorbatna kiselina – vitamin C)
- opioidni analgetici – lijekovi koji se koriste u liječenju jake boli (kodein, pentazocin)
- lijekovi koji blokiraju djelovanje opioida ili imaju suprotni učinak (nalokson)
- lijekovi koji se koriste u liječenju HIV infekcije (npr. nevirapin)
- ciprofloksacin (antibiotik – lijek koji se koristi u liječenju bakterijskih infekcija)
- antibiotici klaritromicin i eritromicin
- alkohol, sok od grejpa
- lijekovi koji se koriste u liječenju srčanih bolesti (npr. verapamil)
- lijekovi koji mogu promijeniti ravnotežu elektrolita (lijekovi za izmokranje)
- lijekovi protiv gljivičnih infekcija kao što su flukonazol, itrakonazol i ketokonazol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Heptanon se ne preporučuje primjenjivati za vrijeme trudnoće i dojenja.

Heptanon se ne smije primjenjivati neposredno prije ili tijekom poroda zbog rizika od zatajenja disanja u novorođenčeta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Heptanon snažno utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Vrijeme potrebno za ponovno vraćanje ovih sposobnosti je strogo ovisno o svakom bolesniku i ponovno upravljati vozilom ili rukovati strojevima možete jedino uz suglasnost svog liječnika.

Heptanon s hranom i alkoholom

Ne smijete piti alkohol dok uzimate Heptanon, a također morate izbjegavati sok od grejpa jer to može povećati mogućnost nuspojava.

Heptanon otopina za injekciju sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Heptanon otopinu za injekciju?

Ovaj lijek treba uvijek primijeniti točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Heptanon otopine za injekciju ćete uzimati i koliko često.

Visina doze i učestalost doziranja se prilagođuju svakom bolesniku zasebno.

Visina doze za liječenje boli je 2,5 mg do 10 mg injekcijom u mišić ili pod kožu svakih 4 do 12 sati, ovisno o jačini boli, visini doze i primjenjuje li se lijek prvi put. Uobičajena doza iznosi 5 mg do 10 mg svakih 6 do 8 sati, a ovisno o preporuci liječnika sveukupna dnevna doza može biti i veća. Pri potrebi za dužom primjenom lijeka, liječnik će vjerojatno propisati primjenu lijeka rjeđe odnosno svakih 12 sati.

Način primjene lijeka: lijek se primjenjuje injekcijom u mišić ili pod kožu.

Ako imate oštećenje jetre ili bubrega, prije uzimanja ovog lijeka obavezno se savjetujte s liječnikom jer ćete trebati manju dnevnu dozu.

Starije osobe

Ako ste stariji i lošeg zdravlja, te ako imate problema s dišnim sustavom možete biti osjetljiviji na učinke lijeka Heptanon, te zbog moguće opasnosti od depresije disanja postoji mogućnost primjene niže doze.

Primjena u djece

Heptanon se ne preporučuje za liječenje djece mlađe od 16 godina.

Ako primite više lijeka Heptanon nego što ste trebali

Ako greškom primite preveliku dozu lijeka Heptanon, o tome odmah obavijestite svog liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Učestalost niže navedenih nuspojava nije poznata odnosno učestalost se ne može utvrditi na temelju dostupnih podataka:

- zbnjenost, promjene raspoloženja (uključujući euforiju), halucinacije, nemir, smanjeni spolni nagon, navikavanje i ovisnost
- glavobolja, pospanost, povišenje tlaka unutar lubanjske šupljine, grčevi mišića

- suženje zjenice, suhoća oka
- vrtoglavica
- usporeni srčani ritam, osjećaj lupanja srca, poremećaji provođenja u srcu
- pad krvnog tlaka kod ustajanja, crvenilo lica
- oslabljeno disanje posebno pri višim dozama, suhoća nosa
- mučnina i povraćanje mogu se pojaviti posebno na početku liječenja, zatvor, suha usta
- suženje žučnih vodova zabilježeno je u rjeđim slučajevima
- osip, svrbež, koprivnjača, znojenje
- rjeđe su primijećeni otežano mokrenje, smanjeno mokrenje, suženje uretera
- sniženje tjelesne temperature.

Dugotrajno liječenje metadonom može prouzrokovati povećane razine hormona prolaktina. Zabilježeno je da je produljeno uzimanje metadona u muškaraca povezano s pojavom ginekomastije (povećanih dojki) i smanjene plodnosti.

Djeca i adolescenti:

Mogu se pojaviti konvulzije (grčevi mišića) posebno u novorođenčadi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Heptanon otopinu za injekciju?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od svjetlosti.

Heptanon otopinu za injekciju se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Heptanon otopina za injekciju

Djelatna tvar Heptanon otopine za injekciju je metadonklorid.

1 ampula (1 ml) sadrži 10 mg metadonklorida.

U Heptanon otopini za injekciju su sadržane i sljedeće pomoćne tvari: natrijev klorid, voda za injekcije.

Kako Heptanon otopina za injekciju izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za injekciju.

Heptanon otopina za injekciju je bistra, bezbojna otopina.

Heptanon otopina za injekciju dostupna je u pakiranju od 50 bezbojnih, samolomljivih ampula od 1 ml, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač lijeka

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82, Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u ožujku 2016.