

UPUTA O LIJEKU

Heptanon[®] 10 mg/ml oralna otopina methadonum

Molimo Vas pažljivo pročitajte ovu uputu prije nego što počnete uzimati lijek. Sačuvajte ju, jer će te je vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Heptanon[®] oralna otopina. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj ove upute:

- 1. Što je Heptanon[®] otopina i za što se koristi?**
- 2. Prije nego počnete uzimati Heptanon[®] otopinu**
- 3. Kako uzimati Heptanon[®] otopinu?**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Heptanon[®] otopinu?**
- 6. Dodatne informacije**

1. Što je Heptanon[®] otopina i za što se koristi?

Heptanon[®] otopina pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje ovisnosti

Za što se koristi Heptanon[®] otopina?

Heptanon[®] otopina se koristi za liječenje ovisnosti (sprečavanje apstinencijskog sindroma u ovisnika) o narkoticima (heroin i drugi narkotici).

Heptanon[®] otopina se također koristi u liječenju teške boli (bol kod umirućih bolesnika, bol uzrokovana bolestima jetre i žučnih vodova, postoperativna i posttraumatska bol, te bol kod akutnog srčanog infarkta), na koju ne djeluju ostali lijekovi za ublažavanje boli.

2. Prije nego počnete uzimati Heptanon[®] otopinu

Nemojte uzimati Heptanon[®] otopinu:

- Ako imate poteškoća s disanjem.

H A L¹² M E D
0 7 -07- 2010
ODOBRENO

- Ako imate astmatski napadaj. Morate pričekati da napadaj prođe u potpunosti i čekati dok se potpuno ne oporavite.
- Ako ste unatrag dva tjedna uzimali lijekove koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori) i koriste se za liječenje depresije.
- Ako ste uzimali bilo kakve lijekove sa sedativnim učinkom
- Ako ste ovisni o drugim lijekovima.
- Ako ste ikada imali neuobičajene reakcije na metadon ili bilo koji od gore navedenih pomoćnih sastojaka.
- Ako uzimate Heptanon[®] otopinu pred porod ili tijekom trudnoće, to može imati ozbiljne posljedice na Vaše dijete.
- Heptanon[®] otopina se ne koristi za liječenje kod djece.

Budite oprezni i posavjetujte se s liječnikom prije započinjanja liječenja lijekom Heptanon[®] otopina ako:

- Imate problema s jetrom i bubrezima
- Imate epilepsiju
- Konzumirate alkohol
- Imate ozljedu glave
- Imate hipotireoidizam (smanjena funkcija štitnjače)
- Imate problema s adrenalnim žlijezdama (žlijezde smještene na bubrezima)
- 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 natrija i kalija u krvi
- Ste teško bolesni ili ste starija osoba, možete biti osjetljiviji na lijek
- Ako planirate napraviti test na trudnoću, uzimanje metadona može dati lažne rezultate

H A L¹² M E D 07 -07- 2010 ODOBRENO

Uzimanje drugih lijekova s Heptanon[®] otopinom

Heptanon[®] otopina može stupiti u interakcije sa slijedećim lijekovima:

- Inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori – lijekovi koji se koriste u liječenju depresije)
- Ostali lijekovi koji se koriste u liječenju depresije
- Lijekovi koji imaju sedacijski učinak (sedativi, hipnotici, anestetici....)
- Lijekovi koji se koriste u liječenju ovisnosti (naltrekson)
- H₂ antagonisti (lijekovi koji smanjuju nastajanje želučane kiseline – cimetidin...)
- Rifampicin (koristi se u liječenju tuberkuloze)
- Lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije (fenitoin, karbamazepin...)
- 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 virusnih bolesti (nevirapin) – mogu utjecati na koncentraciju metadona u krvi, stoga liječnik može prilagoditi dozu metadona.
- Ciprofloxacina (antibiotik – lijek koji se koristi u liječenju bakterijskih infekcija)
- Makrolidni antibiotici (eritromicin)
- Azoli – lijekovi koji se koriste u liječenju gljivičnih infekcija (ketokonazol, flukonazol)
- Alkohol
- Lijekovi koji se koriste u liječenju srčanih bolesti
- Lijekovi koji mogu promijeniti ravnotežu elektrolita (diuretici)

Trudnoća i dojenje

Uporaba metadona tijekom trudnoće i dojenja se ne preporuča. Metadon se ne smije primjenjivati tijekom porođaja jer njegovo dugotrajno djelovanje povećava opasnost od depresije disanja u novorođenčeta

Upravljanje vozilima i strojevima

Heptanon može umanjiti bolesnikovu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima, pa ambulantne bolesnike valja na to upozoriti.

3. Kako uzimati Heptanon[®] otopinu?

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Heptanon[®] otopine ćete uzimati i koliko često. Pridržavajte se uputa Vašeg liječnika i uzimajte ovaj lijek točno onako kako vam je rekao.

Veličina doze i učestalost doziranja se prilagođavaju svakom bolesniku ponaosob.

U liječenju ovisnosti o heroinu i ostalim drogama na bazi morfija (kontrola apstinencijskog sindroma) uobičajene doze su 20 do 40 mg (2 do 4 ml) na dan.

Primijenjene doze se postupno smanjuju ovisno o bolesnikovom odgovoru.

U liječenju boli najčešće se koriste doze 5 do 10 mg (1/2 do 1 ml) svakih 6 do 8 sati.

Ako ste stariji i lošeg zdravlja, te ako imate problema s dišnim sustavom možete biti osjetljiviji na učinke Heptanon[®] otopine, te zbog moguće opasnosti od depresije disanja postoji mogućnost da primite niže doze.

Ako uzmete više Heptanon[®] otopine nego što ste trebali?

Ako greškom uzmete preveliku dozu lijeka Heptanon[®] otopina, o tome odmah obavijestite liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Heptanon[®] otopinu?

Ako ste zaboravili uzeti dozu Heptanon[®] otopine, nemojte ju uzeti kad se sjetite već pričekajte vrijeme slijedeće doze i onda uzmite samo jednu dozu. Ne udvostručujte dozu da biste nadomjestili onu zaboravljenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Heptanon[®] otopine obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Heptanon[®] otopina može izazvati nuspojave

Učinci na središnji živčani sustav (SŽS)

Depresija disanja posebno pri većim dozama, ovisnost, pospanost, konfuzija, mučnina i povraćanje mogu se pojaviti, posebno na početku terapije. Promjene raspoloženja, uključujući euforiju, povišenje intrakranijalnog (tlak unutar lubanje) tlaka, mioza (sužene zjenice) i halucinacije zabilježeni su u pojedinim slučajevima.

Mogu se pojaviti konvulzije (grčevi), posebno kod novorođenčadi.

Učinci na autonomni živčani sustav (AŽS)

Zatvor, suha usta, oči i nos i manje često teškoće s mokrenjem (smanjeno mokrenje), spazam žučnih vodova zabilježen je u rjeđim slučajevima.

Učinci na srce i krvne žile

Mogu se pojaviti bradikardija (usporeni rad srca), lupanje srca i niski tlak. Vrlo rijetko su zabilježeni slučajevi nepravilnosti EKG-a.

Alergijske reakcije

Svrbež i urtikarija pojavljuju se u iznimnim slučajevima.

Učinci na reproduktivni sustav i dojke

Dugotrajno liječenje metadonom može uzrokovati povećane razine hormona prolaktina. Zabilježeno je da je produljeno uzimanje metadona kod muškaraca povezano s pojavom ginekomastije (povećanje grudi) i smanjene plodnosti.

Ostale nuspojave

Mogu se pojaviti pojačano znojenje, crvenilo lica, vrtoglavica, glavobolja, smanjena tjelesna temperatura, nemir, smanjenje libida, bolne mjesečnice, izostanak mjesečnice, osipi.

Dugotrajno liječenje metadonom može izazvati toleranciju i ovisnost.

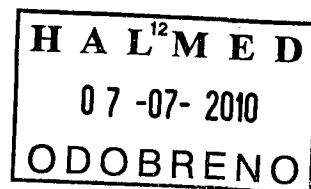
Ako primijetite bilo kakvu nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika

5. Kako čuvati Heptanon[®] otopinu?

HEPTANON[®] OTOPINU MORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE!

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Heptanon[®] otopina se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.



6. Dodatne informacije

Što sadrži Heptanon[®] otopina?

Djelatna tvar Heptanon[®] otopine je metadon.

U Heptanon[®] otopini su sadržane i slijedeće pomoćne tvari: metilparahidroksibenzoat, propilenglikol, voda, pročišćena.

Sadržaj pakovanja

100 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici (od 125 ml) s aluminijskim zatvaračem i brizgalica za oralno doziranje (5 ml), u kutiji.

Ime i adresa proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

 **PLIVA**

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Svibanj, 2010.

H A L¹² M E D
07 -07- 2010
ODOBRENO