

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Heptanon 5 mg tablete 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 i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Heptanon?
3. Kako uzimati Heptanon tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Heptanon tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Heptanon i za što se koristi?**

Heptanon tablete sadrže 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, boli nakon operacije i velike ozljede, te bol kod akutnog srčanog infarkta), na koju ne djeluju ostali lijekovi za ublažavanje boli.

Heptanon se također koristi za liječenje ovisnosti (sprječavanje apstinencijskog sindroma u ovisnika) o narkoticima (heroin i drugi narkotici).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati 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 ili ste prije manje od dva tjedna prestali uzimati lijekove koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori) a 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 uzmete Heptanon.

Posebno budite oprezni ako:

- imate problema s jetrom i bubrežima
- 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 natrija 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 monoamino oksidaze (MAO inhibitori – 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)
- H<sub>2</sub> 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, primidon)
- 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)
- alkohol, sok od grejpa
- lijekovi koji se koriste u liječenju srčanih bolesti (npr. verapamil)
- lijekovi koji mogu promijeniti ravnotežu elektrolita (lijekovi za izmokravanje)
- 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.

### **Važne informacije o nekim sastojcima Heptanon tableta**

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom. Ovaj lijek sadrži laktozu i saharozu, o tome treba voditi računa u bolesnika koji imaju šećernu bolest. Može štetiti zubima.

### **3. Kako uzimati Heptanon tablete?**

Uvijek primijenite ovaj lijek 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 tableta ćete uzimati i koliko često. Pridržavajte se uputa svog liječnika i uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je propisao.

Tablete trebete progutati cijele s malo tekućine.

Visinu doze i učestalost doziranja liječnik prilagođuje svakom bolesniku zasebno.

Doza za ublažavanje boli može iznositi 2,5 do 10 mg svakih 4 do 12 sati, ovisno o jačini boli, visini doze i započinje li se lijek primjenjivati ili se duže vrijeme primjenjuje. U liječenju jake boli bilo kojeg uzroka uobičajena je doza 5 mg do 10 mg (1 do 2 tablete) svakih 6 do 8 sati, ovisno o jačini boli i preporuci liječnika.

U liječenju ovisnosti o heroinu i ostalim drogama na bazi morfija (kontrola apstinencijskog sindroma) uobičajena doza je ukupno 20 mg do 40 mg (4 do 8 tableta) dnevno.

Primijenjene doze se postupno smanjuju.

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 uzmete više Heptanon tableta nego što ste trebali**

Ako greškom uzmete preveliku dozu Heptanon tableta, o tome odmah obavijestite svog liječnika.

### **Ako ste zaboravili uzeti Heptanon**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti Heptanon tablete, uzmite ih što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu.

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:

- zbunjenost, 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 zabilježen 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 tablete?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Heptanon tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 sadrže Heptanon tablete**

Djelatna tvar je metadonklorid.

Svaka tableta sadrži 5 mg metadoklorida.

Pomoćne tvari su: saharoza, laktoza hidrat, kukuruzni škrob, želatina, talk, magnezijev stearat.

### **Kako Heptanon tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Okrugla, bijela tableta sa slovom P na jednoj strani tablete.

Heptanon 5 mg tablete dostupne su u pakiranju od 20 tableta u blisteru, 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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u ožujku 2016.**