

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Heptanon 10 mg/ml oralne kapi, otopina 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 su Heptanon oralne kapi i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Heptanon?
3. Kako uzimati Heptanon oralne kapi?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Heptanon oralne kapi?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Heptanon oralne kapi i za što se koriste?

Heptanon oralne kapi 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) 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 oralne kapi se ne koriste 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 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 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 monoaminoooksidaze (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)
- 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 (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 oralnih kapi

Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i reakcije odgođene preosjetljivosti), iznimno bronhospazam.

3. Kako uzimati Heptanon oralne kapi?

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.

Heptanon oralne kapi se primjenjuju kroz usta. Kapi se mogu popiti bez prethodnog razrjeđivanja, nakon čega treba popiti čašu vode ili sok, a detaljne upute će Vam dati medicinski djelatnici (liječnik, medicinska sestra).

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Heptanon oralnih kapi ćete uzimati i koliko često. Pridržavajte se uputa svog liječnika i uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je propisao.

Visinu doze i učestalost doziranja liječnik prilagođuje svakom bolesniku zasebno.

Doza kod ublažavanja boli može iznositi 2,5 do 10 mg (0,25 ml odnosno 7 kapi do 1 ml odnosno 30 kapi) svakih 4 do 12 sati, ovisno o jačini boli, visini doze i započinje li se lijek primjenjivati ili se duže vrijeme primjenjuje. Uobičajena doza za liječenje boli iznosi 5 mg do 10 mg (0,5 ml odnosno 15 kapi do 1 ml odnosno 30 kapi) svakih 6 do 8 sati. Ponekad je potrebna niža ili viša doza prema preporuci liječnika.

U liječenju ovisnosti o heroinu i ostalim drogama na bazi morfija (kontrola apstinencijskog sindroma) uobičajene doze su 20 mg do 40 mg (2 ml odnosno 60 kapi do 4 ml odnosno 120 kapi) na dan. Ponekad je potrebna i viša doza.

Primijenjene doze se postupno smanjuju ovisno o bolesnikovom odgovoru.

Ako imate oštećenje jetre ili bubrega, prije uzimanja ovog lijeka obavezno se savjetujte s liječnikom.

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 oralnih kapi nego što ste trebali

Ako greškom uzmete preveliku dozu Heptanon oralnih kapi o tome odmah obavijestite liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Heptanon

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti Heptanon oralne kapi, 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.

U bolesnika koji su uzimali Heptanon javile su se niže navedene nuspojave različite težine.

Vrlo česte nuspojave (uočene u više od jednog na 10 bolesnika):

Mučnina, povraćanje.

Česte nuspojave (uočene u manje od 1 na 10 bolesnika, ali u više od 1 na 100 bolesnika):

Zadržavanje tekućine, euforija, halucinacije, pospanost, zamagljen vid, suženje zjenica, vrtoglavica, zatvor, prolazni osip, znojenje, umor, porast tjelesne težine.

Manje česte nuspojave (uočene u manje od 1 na 100 bolesnika, ali u više od 1 na 1000 bolesnika):

Poremećaj raspoloženja (disforija), uznemirenost, nesanicu, dezorijentacija, smanjeni libido, glavobolja, nesanicu, crvenilo lica, snižen krvni tlak, suhoća usta, upala jezika, poremećaj žučnih vodova, edem pluća, otežano disanje, svrbež, koprivnjača, ostale vrste osipa i u vrlo rijetkim slučajevima koprivnjača s krvarenjem, zadržavanje mokraće, impotencija, izostanak menstruacije, oteklina donjih ekstremiteta, slabost, oteklina.

Rijetke nuspojave (uočene u manje od 1 na 1000 bolesnika, ali u više od 1 na 10 000 bolesnika):

Usporen srčani ritam (bradikardija), osjećaj lupanja srca (palpitacije), slučajevi poremećaja srčanog provođenja, osobito kod visokih doza metadona.

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 oralne kapi?**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Heptanon oralne kapi se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti se odnosi 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 oralne kapi, otopina

Djelatna tvar Heptanon oralnih kapi, otopine je metadonklorid.

1 ml otopine (30 oralnih kapi, otopina) sadrži 10 mg metadonklorida.

U Heptanon oralnim kapima su sadržane i sljedeće pomoćne tvari: metilparahidroksibenzoat, propilenglikol, voda, pročišćena.

Kako Heptanon oralne kapi, otopina izgledaju i sadržaj pakiranja

Heptanon oralne kapi, otopina je bistra bezbojna otopina.

Smeđa staklena bočica s 10 ml otopine, s plastičnim nastavkom za kapanje i polipropilenskim zatvaračem, 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.

H A L M E D

5

17-03-2016

ODOBRENO