

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Levo-Methasan 5 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Levomethadonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levo-Methasan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levo-Methasan beachten?
3. Wie ist Levo-Methasan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levo-Methasan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Levo-Methasan und wofür wird es angewendet?

Levomethadonhydrochlorid, der Wirkstoff in Levo-Methasan, wird angewendet zur oralen Erhaltungstherapie (Substitutionsbehandlung) bei Opioidabhängigkeit bei Erwachsenen.

Levo-Methasan unterdrückt Entzugserscheinungen nach Beendigung von Opioidmissbrauch und das Verlangen nach Opioiden (Craving).

Die Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Erwachsener wird im Rahmen einer entsprechenden medizinischen Überwachung und umfassenden psychosozialen Betreuung durchgeführt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levo-Methasan beachten?

**Levo-Methasan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levomethadonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion äußert sich als Ausschlag, Juckreiz oder Atemnot.
- wenn Sie an schwerem Asthma bronchiale leiden oder einen Asthmaanfall haben (verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht während eines Asthmaanfalls). Wenn Sie sich dieses Arzneimittel selbst verabreichen (Selbstverabreichung) müssen Sie warten, bis der Asthmaanfall vorüber ist und Sie sich wieder vollkommen erholt haben.
- wenn Sie derzeit alkoholabhängig sind
- wenn Sie mittelschwere bis schwere Atembeschwerden haben.
- wenn Sie Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer zur Behandlung von Depressionen erhalten oder wenn Sie in den letzten zwei Wochen MAO-Hemmer eingenommen haben (siehe Abschnitt [„Einnahme von Levo-Methasan zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie nicht opioidabhängig sind.

- wenn Sie Herzprobleme (QT-Verlängerung) haben.
- wenn Sie einen Darmverschluss auf Grund einer Lähmung des Darmmuskels (paralytischer Ileus) oder akute Magen-Darm Beschwerden haben.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Während der Behandlung mit Levo-Methasan dürfen Sie keine Opioid-Antagonisten (z.B. Naloxon) oder Buprenorphin (das ist ein Substitutions- oder Schmerzmittel) einnehmen. Opioid-Antagonisten dürfen ausschließlich zur Behandlung einer Überdosierung verwendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levo-Methasan einnehmen.

Die Behandlung muss mit äußerster Vorsicht oder unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn Sie

- stark gefährdet sind und z.B. Selbstmordversuche, insbesondere mit Opiaten wie z.B. Heroin, vor allem in Kombination mit Mitteln gegen Depressionen, Alkohol und weiteren auf das Zentralnervensystem einwirkenden Stoffen (z.B. Schlafmittel), hinter sich haben.
- akute Bauchbeschwerden haben. Die Behandlung mit Levo-Methasan kann die Anzeichen einer Krankheit verschleiern und eine Diagnose verzögern.
- Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigen Herzschlag) oder andere Veränderungen im EKG (Überleitungsstörungen) oder ein Elektrolyt-Ungleichgewicht, insbesondere einen erniedrigten Blutkaliumspiegel, haben. Es kann zu einer Verlängerung des QT-Intervalls sowie beschleunigtem Puls und Herzrasen führen, was in ein lebensbedrohliches Kammerflimmern übergehen kann. Ihr behandelnder Arzt kann vor Behandlungsbeginn bzw. im Verlauf der Behandlung bei Bedarf ein EKG machen.
- an einer Herzschwäche leiden.
- niedrigen Blutdruck haben.
- Anzeichen eines Schocks haben.
- an Gallenwegserkrankungen leiden.
- an zur Verengung führenden (obstruktiven) und entzündlichen Darmerkrankungen leiden.
- eine Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung haben.
- einen Nebennierenrindentumor (Phäochromozytom) haben.
- an Störungen der Atemfunktion leiden, wie z.B. Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung, durch Lungenerkrankung bedingte Herzerkrankung (Cor pulmonale), verminderter Sauerstoff- (Hypoxie) oder erhöhter Kohlendioxidgehalt des Blutes (Hyperkapnie).
- einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben.
- bestimmte Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III) erhalten.
- schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „[Schwangerschaft und Stillzeit](#)“).
- Bewusstseinsstörungen haben.
- andere zentral dämpfende bzw. atemdepressive Arzneimittel und Substanzen einnehmen (z.B. Alkohol, Tranquilizer).
- Krankheiten haben, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss.
- eine Kopfverletzung haben oder vor kurzem gehabt haben.
- einen erhöhten Hirndruck haben.
- aufgrund einer Viruserkrankung behandelt werden (siehe Abschnitt „[Einnahme von Levo-Methasan zusammen mit anderen Arzneimitteln](#)“ sowie [Abschnitt 3](#)).
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis).
- ein Anfallsleiden haben.
- eine Schilddrüsenunterfunktion haben.
- an einer Schwäche der Nebennierenrinde leiden.

- einen Schock haben.
- an einer neurologischen Muskelerkrankung leiden (Myasthenia gravis).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Levo-Methasan auftritt:

– Schwäche, Ermüdung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom dafür sein, dass das Hormon Cortisol zu wenig von den Nebennieren gebildet wird und Sie möglicherweise ein Hormonergänzungsmittel einnehmen müssen.

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormonspiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder ein Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) auftreten.

Levo-Methasan kann bei längerer und wiederholter Anwendung Sucht erzeugen. Es entwickelt sich eine körperliche und geistige Abhängigkeit sowie Toleranz. Bei plötzlichem Absetzen sind schwere, zum Teil lebensbedrohliche Entzugserscheinungen zu erwarten. Daher darf die Behandlung nur ausschleichend beendet werden.

Levo-Methasan darf nur bei opioidabhängigen Patienten angewendet werden, da die in der Substitutionsbehandlung üblichen Dosen bei Patienten ohne Opioid-Toleranz zu schweren Vergiftungen und Atemlähmung bis hin zu tödlichem Ausgang führen können.

Der Arzt kann regelmäßige Urinuntersuchungen durchführen, um einen eventuellen Drogenkonsum festzustellen. Drogen- und Arzneimittelmisbrauch während der Substitutionsbehandlung kann zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen und muss unbedingt vermieden werden. **Levo-Methasan zur Substitution ist ausschließlich zur oralen Einnahme bestimmt.** Die missbräuchliche intravenöse Anwendung von Levo-Methasan kann zu schweren Nebenwirkungen, auch mit potentiell tödlichem Ausgang führen.

Die starke schmerzlindernde Wirkung von Levo-Methasan kann die Anzeichen von anderen Erkrankungen verschleiern. Bei Verdacht auf eine üblicherweise schmerzhafte andere Erkrankung soll ärztlicher Rat auch dann eingeholt werden, wenn keine, oder unerwartet geringfügige Schmerzen aufgetreten sind.

Falls Sie an Schmerzen leiden, können zusätzlich schmerzstillende Arzneimittel erforderlich sein.

Der Arzt wird, wenn notwendig, die Dosis verringern, falls Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben oder in einem schlechten Allgemeinzustand sind.

#### *Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken*

Die Einnahme von Levo-Methasan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen zu Sicherheit und Wirksamkeit vor.

#### **Einnahme von Levo-Methasan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Geben Sie bei allen Arztbesuchen und Krankenhausaufenthalten Ihre Suchtkrankheit, Ihre Substitutionsbehandlung und Ihr tatsächliches Konsumverhalten immer ehrlich an.

Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie sonst noch einnehmen. Diese Informationen sind erforderlich, um möglicherweise gefährliche Arzneimittelkombinationen zu vermeiden.

Levomethadonhydrochlorid kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Levo-Methasan beeinflussen.

Levo-Methasan darf nicht angewendet werden:

- gleichzeitig oder innerhalb von 2 Wochen nach der Einnahme von Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- starke Schmerzmittel (Opioidanalgetika);
- Arzneimittel, die Ihre psychische Verfassung beeinträchtigen (z.B. Thioridazin, Phenothiazine, Haloperidol, Sertindol und Ziprasidon);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen wie Verapamil und Chinidin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Desipramin, Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin, Paroxetin und Sertralin);
- Entzündungshemmer und Immunsuppressiva (z.B. Dexamethason und Ciclosporin);
- Antivirale Arzneimittel, einschließlich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder einer Hepatitis C Infektion (Nevirapin, Zidovudin, Efavirenz, Nelfinavir, Ritonavir, Telaprevir, Amprenavir, Delavirdin, Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir/Saquinavir, Abacavir, Didanosin und Stavudin);
- Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) wie Ciprofloxacin, Levofloxacin, Moxifloxacin und Makrolidantibiotika, z.B. Clarithromycin, Telithromycin und Erythromycin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol und Ketoconazol;
- Cimetidin zur Behandlung von Magengeschwüren;
- Naloxon, um die Wirkung von Opioiden aufzuheben;
- Arzneimittel, die die Wirkung von Opioidsubstanzen aufheben, wie Naltrexon und Buprenorphin;
- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose (TB);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital;
- Arzneimittel, die Ihren Urin ansäuern, wie Ascorbinsäure (Vitamin C) und Ammoniumchlorid;
- Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall (z.B. Loperamid, Diphenoxylat);
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika wie z.B. Spironolacton);
- Arzneimittel, die Sie müde machen (Schlafmittel, Tranquilizer);
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen.
- Arzneimittel, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Sotalol, Amiodaron und Flecainid).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (nicht-selektive, klassische H<sub>1</sub>-Antihistaminika wie z.B. Diphenhydramin, Doxylamin, Dimenhydrinat);
- Monoaminoxidase Hemmer (MAO-Hemmer zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Krankheit).

- Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber.

Das Risiko für Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie Levomethadon gleichzeitig mit Antidepressiva (z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin) anwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome auftreten wie:

- Veränderung des geistigen Zustands (z. B. Aufregung, Halluzinationen, Koma)
- schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber
- übermäßige Reflexe, eingeschränktes Koordinationsvermögen, Muskelsteifheit
- Symptome im Magen-Darm-Trakt (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

Die gleichzeitige Anwendung von Levo-Methasan mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Levo-Methasan gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Cannabis kann den Abbau von Levomethadon verzögern und zu erhöhten Plasmakonzentrationen von Levomethadon führen. Dies kann zu Vergiftungserscheinungen und Atemlähmung führen.

Informieren Sie Ihren Arzt über andere Arzneimittel die Sie einnehmen, da sie zusammen mit Levomethadon möglicherweise gefährlich sein können.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass es zu Beginn der Behandlung erforderlich ist, Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) zu untersuchen, um zu gewährleisten, dass diese Wirkungen nicht auftreten.

Levomethadon kann auch einige Blut- und Urintests (einschließlich Dopingkontrollen) beeinträchtigen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Levomethadon nehmen, bevor ein Test durchgeführt wird.

### **Einnahme von Levo-Methasan zusammen mit Getränken und Alkohol**

Wegen gegenseitiger Wirkungsverstärkung mit Beeinträchtigung der Atemfunktion und einer daraus folgenden lebensbedrohlichen Verminderung der Atmung darf während der Anwendung von Levo-Methasan kein Alkohol konsumiert werden.

Grapefruitsaft kann den Abbau von Levo-Methasan verzögern. Daher wird die Einnahme von Grapefruitsaft während der Behandlung mit Levo-Methasan nicht empfohlen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Levo-Methasan darf während der Schwangerschaft nach Risiko-Nutzen-Abwägung durch einen Arzt, am besten durch Betreuung in einer Spezialeinrichtung, eingenommen werden. Bei einer Substitutionsbehandlung kann eine zweimal tägliche Dosierung im Verlauf der Schwangerschaft notwendig sein, um die Wirksamkeit bei sich ändernder Stoffwechsellage zu erhalten. Die Langzeiteinnahme während der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung und Abhängigkeit des Kindes sowie nach der Geburt zu Entzugserscheinungen, die oft stationär behandelt werden müssen, führen.

### Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Levomethadon-Behandlung stillen oder beabsichtigen zu stillen, da es einen Einfluss auf Ihr Kind haben kann. Beobachten Sie Ihr Kind in Hinblick auf ungewöhnliche Anzeichen und Symptome wie stärkere Schläfrigkeit (mehr als üblich), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schläftheit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Levo-Methasan kann unter Erhaltungstherapie zu einer sexuellen Funktionsstörung bei männlichen Patienten führen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Die aktive Teilnahme am Straßenverkehr wird nicht empfohlen zu Behandlungsbeginn, während der Dosiseinstellung, beim Auftreten von Entzugserscheinungen oder Beikonsum von beeinträchtigenden Substanzen.

Während einer stabilen Substitutionsbehandlung sind die psychomotorischen und kognitiven (die Wahrnehmung, das Denken und Erkennen betreffenden) Funktionen jedoch nicht beeinträchtigt. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

**Levo-Methasan enthält Methyl-*para*-hydroxybenzoat und Propyl-*para*-hydroxybenzoat, welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.**

### **3. Wie ist Levo-Methasan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Levomethadonhydrochlorid besitzt eine Wirkdauer von mindestens 24 Stunden und soll jeden Tag möglichst genau um dieselbe Zeit, am besten morgens, eingenommen werden.

Die Dosierung von Levo-Methasan orientiert sich am Auftreten von Entzugserscheinungen und muss für jeden Patienten entsprechend der jeweiligen individuellen Situation und dem persönlichen Empfinden eingestellt werden. Generell gilt, dass nach Einstellung der Dosis die niedrigst mögliche Erhaltungsdosis anzustreben ist.

Levo-Methasan kann vom Apotheker mit konservierten Verdünnungsmitteln (z.B. Sirupus simplex nach ÖAB, Viskose Grundlösung (Stammzubereitung S. 20) nach dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF), Saccharosefreie Trägerlösung analog zu NRF 2.4) sowie mit Aqua purificata oder zur sofortigen Einnahme mit Wasser, Apfel- oder Orangensaft verdünnt werden.

Levo-Methasan muss zur sofortigen Einnahme unter Sichtkontrolle (beaufsichtigte Gabe) oder im Falle einer Take-Home-Verordnung durch autorisierte Personen entsprechend der nationalen Verordnungen verdünnt werden.

Die Dosis wird ausschließlich vom Arzt oder von einer vom Arzt beauftragten Person (z.B. Apotheker) verabreicht.

Die Menge darf nie vom Patienten abgemessen werden.

### ***Behandlungsbeginn***

Die durchschnittliche Tagesdosis zu Beginn der Behandlung beträgt 10 bis 15 mg Levomethadonhydrochlorid. In Fällen, in denen eine hohe Toleranz gegenüber Opioiden besteht, kann die normale Anfangsdosis zwischen 12,5 und 20 mg liegen.

Bei unzureichender Wirksamkeit (Auftreten von Entzugserscheinungen) kann der Arzt die Dosis schrittweise um maximal 2,5 bis 5 mg Levomethadonhydrochlorid erhöhen.

### ***Fortgesetzte Behandlung***

Die Erhaltungsdosis wird üblicherweise nach 1 bis 6 Tagen erreicht. Sie kann bis zu 60 mg Levomethadonhydrochlorid betragen und in begründeten Einzelfällen höher liegen. Eine Dosis von mehr als 60 bis 75 mg Levomethadonhydrochlorid darf nur in Ausnahmefällen bei sicherem Ausschluss von Nebenkonsumentingenommen werden.

Bei Behandlungsbeginn und bis zu 1 bis 2 Wochen nach einer Dosissteigerung kann es zu erhöhten Levomethadonwerten im Blut kommen. Dieser Effekt oder der zusätzliche Konsum von Schlafmitteln oder illegalen Drogen kann zu lebensbedrohlichen Atemstörungen führen.

### ***Dauer der Anwendung***

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf Ihrer Substitutionsbehandlung, dem vereinbarten Behandlungsziel und Ihrem persönlichen Empfinden. Die Dauer der Anwendung kann von einer kurzfristigen Gabe (z.B. zur Substitution Drogenabhängiger während notwendiger stationärer Behandlungen) bis zur Dauerbehandlung reichen.

### ***Umstellung von anderen Wirkstoffen zur Substitutionsbehandlung auf Levo-Methasan***

Bei Umstellung von Morphin, Buprenorphin oder Methadon auf Levo-Methasan wird Ihr Arzt eine vergleichbare Levomethadon-Dosis wählen und, wenn notwendig, die Dosis anpassen.

### ***Dosisreduktion und Absetzen der Behandlung***

Ein Absetzen der Substitution muss, wenn möglich, langsam ausschleichend, in kleinen Schritten (entsprechend 2,5 bis 5 mg Levomethadonhydrochlorid) über mehrere Wochen bis Monate, erfolgen und orientiert sich ebenfalls am subjektiven Empfinden des Patienten, wobei besonders auf einen möglichen Beikonsum zu achten ist.

Das rasche Absetzen von Levomethadon führt zu Entzugserscheinungen und die Opiat-Toleranz nimmt innerhalb kürzester Zeit ab.

Nach Pausieren von Levomethadon kann eine zuvor übliche Dosis eine lebensbedrohliche Überdosis bedeuten! Das gilt auch für illegale Opioide wie Heroin.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Levo-Methasan bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

## **Ältere Patienten über 65 Jahren**

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis verschreiben, um einer Überdosierung vorzubeugen.

## **Patienten mit Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion**

Falls Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann Ihr Arzt das Dosisintervall unter Umständen verlängern bzw. die Dosis reduzieren. Falls Sie eine stabile chronische Lebererkrankung haben, ist keine Dosisänderung notwendig.

## **Schwangere Patientinnen**

Im Verlauf der Schwangerschaft kann aufgrund der sich ändernden Stoffwechsellage eine zweimal tägliche Verabreichung der Dosis notwendig sein, um die Wirksamkeit der Behandlung zu erhalten (siehe Abschnitt „[Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit](#)“). Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verschreiben.

## **Patienten unter antiretroviraler Behandlung**

Zu Beginn oder bei Beendigung einer Behandlung mit antiretroviralen Arzneimitteln (Mittel zur Behandlung von HIV oder Hepatitis C) soll auf mögliche Entzugserscheinungen oder Überdosierung geachtet werden, da antiretrovirale Wirkstoffe den Levomethadon-Spiegel im Blut erhöhen oder erniedrigen können.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Levo-Methasan eingenommen haben als Sie sollten**

Es können Beschwerden wie Benommenheit, stecknadelkopfgroße Pupillen, verminderte Atmung und niedriger Blutdruck als Anzeichen einer Überdosierung auftreten.

Diese können sich bis hin zu Kreislaufkollaps, tiefer Bewusstlosigkeit und einer lebensbedrohlichen Beeinträchtigung der Atmung verstärken. Es kann zu niedrigen Blutzuckerspiegeln kommen. **Es besteht akute Lebensgefahr durch Atemstillstand!**

Die Gefahr einer Überdosierung wird auch durch Beikonsum erhöht, der nicht durch den Arzt verordnet wurde.

## ***Rufen Sie bitte bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!***

Dasselbe gilt, wenn der Verdacht besteht, dass ein Kind Levo-Methasan geschluckt haben könnte. Bereits geringe Mengen des Wirkstoffes können bei Kindern tödlich sein. Warten Sie daher keinesfalls auf Anzeichen einer Vergiftung, sondern rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt.

### *Hinweis für den Arzt*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

## **Wenn Sie die Einnahme von Levo-Methasan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die verordnete Dosis ein und setzen Sie die Einnahme in 24 Stunden fort oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **Wenn Sie die Einnahme von Levo-Methasan abbrechen**

Das Abbrechen der Einnahme führt zu Entzugserscheinungen. Innerhalb kurzer Zeit (wenige Tage) geht die geringere Empfindlichkeit gegenüber Levo-Methasan verloren; das ist höchst gefährlich, da die vor dem Entzug vertragene Dosis nun tödlich sein kann.



Nach einem Entzug darf die frühere Tagesdosis nie unverändert konsumiert werden! Dies gilt auch für Rückfälle nach Entwöhnung, selbst bei langjähriger Abhängigkeit! Die Entwöhnung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

#### *Hinweis für den Arzt*

Informationen zum Entzug finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittel, wenn eine der folgenden Beschwerden auftritt und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:**

- Allergische Reaktion, einschließlich Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder starker Juckreiz der Haut mit Hauterhebungen.
- Herzprobleme. Die Anzeichen dafür können Veränderungen des Herzschlags umfassen, wie einen schnelleren Herzschlag oder ausgefallene Herzschläge, Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindelanfälle, wenn Ihre Atmung langsam und flach wird. Diese Nebenwirkungen sind selten und betreffen bis zu 1 von 1.000 Behandelten.
- Wenn Ihre Atmung langsam und flach wird.
- Verschlimmerung des Drucks in Ihrem Kopf, wenn Sie nach einer Verletzung Ihres Gehirns oder einer Erkrankung des Gehirns bereits unter dieser Erkrankung leiden.

#### **Nehmen Sie das Arzneimittel weiter ein, doch informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Wenn Sie Asthma haben und es sich verschlimmert.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen umfassen:**

##### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit oder Erbrechen

##### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Wassereinlagerungen; High-Gefühl (Euphorie), Dinge sehen oder hören, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schläfrigkeit
- Verschwommenes Sehen, Stecknadelpupillen, trockene Augen
- Schwindel oder Drehschwindel
- Verstopfung
- Hautausschlag, Schwitzen
- Müdigkeit
- Gewichtszunahme

##### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gefühl von Niedergeschlagenheit (Dysphorie), Erregung, Verwirrung, Schlafstörungen, Verringerung des Geschlechtstriebes
- Kopfschmerzen, Ohnmacht
- Niedriger Blutdruck, Gesichtsrötung

- Lungenödem
- Verschlechterung von Asthma
- Atemprobleme (einschließlich Husten), trockene Nase
- Mundtrockenheit, Entzündung der Zunge
- Gallengangkrämpfe (Bauchschmerzen)
- Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag
- Harnverhaltung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Probleme, eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- Menstruationsprobleme, Produktion von Muttermilch
- Schwellung der Beine
- Schwächegefühl
- Niedrige Körpertemperatur

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzprobleme, langsamer Herzschlag, fühlbare Herzschläge (Herzklopfen)
- Schock
- Atemstillstand
- Darmträgheit (Ileus)

**Es wurde außerdem von folgenden Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Niedrige Thrombozytenzahl im Blut, was das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht
- Erhöhte Prolaktinspiegel
- Appetitlosigkeit
- Kalium- oder Magnesiummangel im Blut
- Hörverlust
- Niedriger Blutzuckerspiegel

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Levo-Methasan aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche kann Levo-Methasan mit Pipettenabstreifer und eingesetzter Pipette für 6 Monate aufbewahrt werden.

Lösungen, die mit konservierten Verdünnungsmitteln, z.B. Sirupus simplex nach ÖAB, Viskose Grundlösung (Stammzubereitung S. 20) nach dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF), Saccharosefreie Trägerlösung analog zu NRF 2.4, oder mit Aqua purificata verdünnt wurden, sind bei Raumtemperatur 3 Monate haltbar.

Lösungen, die mit Wasser, Apfel- oder Orangensaft verdünnt wurden, sind bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden haltbar.

Verdünnte Lösungen mit Wasser oder Fruchtsäften, (z.B. Apfel- oder Orangensaft, ausgenommen Grapefruitsaft) sind bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden haltbar.

Verdünnte Lösungen in Braunglasflaschen oder unter Lichtschutz aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Levo-Methasan enthält**

- Der Wirkstoff ist: Levomethadonhydrochlorid. 1 ml enthält 5 mg Levomethadonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-*para*-hydroxybenzoat, Propyl-*para*-hydroxybenzoat, Zitronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, gereinigtes Wasser.
- Die Dichte von Levo-Methasan 5 mg/ml-Konzentrat beträgt 1,00 g/ml.

### **Wie Levo-Methasan aussieht und Inhalt der Packung**

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit bitterem Geschmack, ohne sichtbare Partikel in Braunglasflaschen mit weißem Originalitätsverschluss, Messpipette und Pipettenabstreifer.

Levo-Methasan ist erhältlich in Packungen zu 100 ml, 150 ml, 300 ml und 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.: 135968**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

## **Dosierung**

### Erwachsene

Das Produkt muss vor der sofortigen Einnahme oder für die Take-Home-Mitgabe von autorisiertem Fachpersonal entsprechend der nationalen Vorschriften verdünnt werden. Die Menge darf nie vom Patienten abgemessen werden. Die Dosis wird ausschließlich vom Arzt oder von einer vom Arzt beauftragten Person (z.B. Pharmazeut) verabreicht.

Die Anfangsdosis sollte morgens verabreicht werden.

Die Dosierung orientiert sich am Auftreten von Entzugssymptomen und muss für jeden Patienten entsprechend der jeweiligen individuellen Situation und dem subjektiven Empfinden eingestellt werden.

## **Therapiebeginn**

Im Allgemeinen liegt die anfängliche Tagesdosis zwischen 10 bis 15 mg. In Fällen, in denen eine hohe Toleranz gegenüber Opioiden besteht, kann die normale Anfangsdosis zwischen 12,5 bis 20 mg liegen.

Treten Entzugssymptome auf, sollte die Dosis schrittweise um maximal 2,5 bis 5 mg Levomethadonhydrochlorid erhöht werden.

Die Dosisanpassung ist beendet, sobald keine Entzugssymptome mehr auftreten. Die Grenzen der individuellen Verträglichkeit sind dabei zu beachten.

Die individuelle Dosierung während der Einstellungsphase erfolgt durch Applikation verschiedener Volumina, die mit Hilfe der beigegefügt Messpipette mit einer Genauigkeit von 0,25 ml (entsprechend 1,25 mg Levomethadonhydrochlorid) abgemessen werden können. Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung siehe Abschnitt [„Art und Dauer der Anwendung“](#).

## **Erhaltungstherapie**

Bei der Mehrheit der Personen unter Erhaltungstherapie werden 30 bis 60 mg pro Tag für eine wirksame und sichere Behandlung erforderlich sein, bei einigen kann jedoch eine höhere Dosierung notwendig sein.

Levomethadon wird in der Regel einmal täglich verabreicht.

## **Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen.

### Levo-Methasan 5 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Levo-Methasan 5 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen kann für die Take-Home-Verordnung mit konservierten und viskosen Verdünnungsmitteln, z.B. Sirupus simplex nach ÖAB, mit Viskoser Grundlösung (Stammzubereitung S. 20) nach dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF), mit Saccharosefreier Trägerlösung analog zu NRF 2.4, sowie mit Aqua purificata in Verhältnissen von 1:1 bis 1:3 verdünnt werden.

Für die sofortige Einnahme unter Sicht kann Levo-Methasan auch mit Wasser oder Fruchtsäften (z.B. Apfel- oder Orangensaft, ausgenommen Grapefruitsaft) im Verhältnis 1:5 auf 1 mg/ml verdünnt werden. Die Packung enthält eine Messpipette, mit der die erforderliche Dosis abgemessen werden kann. Um Verwechslungen zu vermeiden, sollen die

Konzentrationen der Verdünnungen auf den verwendeten Gefäßen zur Aufbewahrung der Verdünnungen in mg/ml sowie das verwendete Verdünnungsmittel mit dem Herstellungsdatum angegeben werden.

Eine tägliche, kontrollierte Einnahme unter Sicht (z.B. in der Apotheke) gemäß Suchtgiftverordnung muss gewährleistet sein.

Der Arzt muss den Patienten darauf hinweisen, dass die orale Einnahme die einzig zulässige und sichere Verabreichungsart für dieses Arzneimittel ist und ihn mit entsprechender Deutlichkeit über mögliche Folgen eines Missbrauches informieren.

### **Vergiftungen bei opiatnaiven Personen**

Besonders bei nichttoleranten Personen (vor allem Kindern) können bereits bedrohliche Intoxikationen durch niedrigere als in der Substitutionstherapie übliche Dosen hervorgerufen werden. Bei nichttoleranten Erwachsenen ist dies ab ca. 10 mg Levomethadon-hydrochlorid möglich.

#### *Kinder und Jugendliche*

Bei Kindern bis 5 Jahren kann dies bei Dosierungen ab ca. 0,5 mg oder bei älteren Kindern ab ca. 1,5 mg Levomethadonhydrochlorid auftreten.

### **Anzeichen und Symptome der übermäßigen Methadon-Anwendung**

Die Interaktionen zwischen der Ausbildung und dem Weiterbestehen der Opioid-Toleranz und der Levomethadonhydrochlorid-Dosis können komplex sein. Eine Dosisreduktion wird in den Fällen empfohlen, in denen Patienten Anzeichen und Symptome einer übermäßigen Levomethadonhydrochlorid-Wirkung zeigen, die durch Beschwerden wie „sich komisch fühlen“, schlechte Konzentrationsfähigkeit, Schläfrigkeit und möglicherweise Schwindelgefühl im Stehen gekennzeichnet ist.

### **Symptome der Intoxikation**

Überdosierungen sind charakterisiert durch Atemdepression (Verringerung der Atemfrequenz und/oder des Atemzugvolumens, Cheyne-Stokes-Atmung, Zyanose), extreme Schläfrigkeit mit Tendenz zu Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Miosis, Erschlaffung der Skelettmuskulatur, feuchtkalte Haut und manchmal durch Bradykardie und Hypotonie. Massive Vergiftungen, besonders nach i.v.-Applikation, können Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und den Tod hervorrufen.

### **Therapie von Intoxikationen**

Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z.B. Intubation und Beatmung). Zur Behandlung der Intoxikationssymptome können spezifische Opiat-Antagonisten (z.B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierungen einzelner Opiat-Antagonisten unterscheiden sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!). Insbesondere ist zu bedenken, dass Levomethadon langdauernde atemdepressive Wirkungen haben kann (36 bis 48 Stunden), während die Opiat-Antagonisten viel kürzer wirken (1 bis 3 Stunden). Nach Abklingen der antagonistischen Wirkungen können daher Nachinjektionen erforderlich sein. Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlust und Volumenersatz können notwendig werden.

Bei körperlich opioidabhängigen Personen löst die Verabreichung der üblichen Dosis eines Opioidantagonisten akute Entzugserscheinungen aus. Daher soll die Anwendung eines Antagonisten bei diesen Personen möglichst vermieden werden. Falls dies zur Behandlung

einer schweren Atemdepression dennoch erforderlich ist, soll dabei mit größter Vorsicht vorgegangen werden.

Bei oraler Levomethadonvergiftung darf eine Magenspülung erst nach Antagonisierung durchgeführt werden.

Ein Schutz der Atemwege durch Intubation ist sowohl bei der Durchführung von Magenspülungen als auch vor der Gabe von Antagonisten (Induktion von Erbrechen möglich) besonders wichtig. In der Therapie von Intoxikationen dürfen Alkohol, Barbiturate, Phenothiazine und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen.

Levomethadonhydrochlorid ist nicht dialysierbar

### **Levomethadonhydrochlorid-Entzug**

Falls die verordnete Levomethadonhydrochlorid-Dosis zu niedrig ist, kann es während des 24-Stunden-Dosierungsintervalls zu Entzugssymptomen kommen (Kongestion im Nasenbereich, abdominale Symptome, Diarrhö, Muskelschmerzen, Angstgefühle). Behandelnde Ärzte sollen sich des potentiellen Erfordernisses bewusst sein, die Dosis abzuändern, falls Patienten über Entzugssymptome berichten.