

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Methadon G.L. 10 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen** Wirkstoff: Methadonhydrochlorid

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

#### **1. Was ist Methadon G.L. und wofür wird es angewendet?**

Methadonhydrochlorid, der Wirkstoff in Methadon G.L., wird angewendet zur oralen Erhaltungstherapie (Substitutionsbehandlung) bei Opioidabhängigkeit.

Methadon G.L. unterdrückt Entzugserscheinungen nach Beendigung von Opioidmissbrauch und das Verlangen nach Opioiden (Craving).

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methadon G.L. beachten?**

**Methadon G.L. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Methadonhydrochlorid 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 mittelschwere bis schwere Atembeschwerden haben.
- 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.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methadon G.L. 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 Methadon G.L. 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 verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben.
- bestimmte Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III) erhalten.
- schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#)).
- 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 Methadon G.L. 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 (Nebenniereninsuffizienz).
- einen Schock haben.
- an einer neurologischen Muskelerkrankung leiden (Myasthenia gravis).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, während Sie Methadon G.L. einnehmen:

- Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Methadon G.L. kann bei längerer und wiederholter Anwendung Sucht erzeugen. Es entwickelt sich eine körperliche und geistige Abhängigkeit sowie Toleranz. Bei plötzlichem Absetzen sind Entzugserscheinungen zu erwarten. Daher darf die Behandlung nur ausschleichend beendet werden.

Methadon G.L. 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 Drogenbeikonsum festzustellen. Drogen- und Arzneimittelmisbrauch während der Substitutionsbehandlung kann zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen und muss unbedingt vermieden werden. **Methadon G.L. zur Substitution ist ausschließlich zur oralen Einnahme bestimmt.** Die missbräuchliche intravenöse Anwendung von Methadon G.L. kann zu schweren Nebenwirkungen, auch mit potentiell tödlichem Ausgang führen.

Die starke schmerzlindernde Wirkung von Methadon G.L. kann die Anzeichen von anderen Erkrankungen verschleiern. Bei Verdacht auf eine üblicherweise schmerzhaftere 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 Methadon G.L. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Über die Anwendung von Methadon G.L. bei Kindern und Jugendlichen bis einschließlich 14 Jahren liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen zu Sicherheit und Wirksamkeit vor. Es gibt Erfahrungen zur Behandlung von Jugendlichen ab 15 Jahren.

#### **Einnahme von Methadon G.L. 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.

Methadonhydrochlorid kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Methadon G.L. beeinflussen.

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 von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Methadon gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

- Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma)
- schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber
- Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit
- gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

Die gleichzeitige Anwendung von Methadon G.L. 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 Methadon G.L. 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 Methadon verzögern und zu erhöhten Plasmakonzentrationen von Methadon führen. Dies kann zu Vergiftungserscheinungen und Atemlähmung führen.

Informieren Sie Ihren Arzt über andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, da sie zusammen mit Methadon 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.

Methadon kann auch einige Blut- und Urintests (einschließlich Dopingkontrollen) beeinträchtigen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Methadon nehmen, bevor ein Test durchgeführt wird.

### **Einnahme von Methadon G.L. 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 Methadon G.L. kein Alkohol konsumiert werden.

Grapefruitsaft kann theoretisch den Abbau von Methadon G.L. verzögern. Daher wird die Einnahme von Grapefruitsaft während der Behandlung mit Methadon G.L. 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

Methadon G.L. 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

Methadon G.L. tritt in die Muttermilch über.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder überlegen, zu stillen, während Sie Methadon einnehmen, da sich dies auf Ihr Baby auswirken kann. Überwachen Sie Ihr Baby auf anormale Anzeichen und Symptome, wie verstärkte Schläfrigkeit (mehr als gewöhnlich), Atemschwierigkeiten oder Schläfheit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Methadon 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.

**Methadon G.L. enthält Methyl-*para*-hydroxybenzoat und Propyl-*para*-hydroxybenzoat,** Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### **3. Wie ist Methadon G.L. 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.

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

Die Dosierung von Methadon G.L. 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.

Methadon G.L. muss von medizinischem Fachpersonal zur sofortigen Einnahme oder zur Mitgabe verdünnt werden.

Die Dosis wird ausschließlich vom Arzt oder von einer vom Arzt beauftragten Person verabreicht.

Die Menge darf nie vom Patienten abgemessen oder verdünnt werden.

#### *Behandlungsbeginn*

Die durchschnittliche Tagesdosis zu Beginn der Behandlung beträgt 20 bis 30 mg Methadonhydrochlorid. In Fällen, in denen eine hohe Toleranz gegenüber Opioiden besteht, kann die normale Anfangsdosis zwischen 25 und 40 mg liegen.

Bei unzureichender Wirksamkeit (Auftreten von Entzugserscheinungen) kann der Arzt die Dosis schrittweise um maximal 5 bis 10 mg Methadonhydrochlorid erhöhen.

#### *Fortgesetzte Behandlung*

Die Erhaltungsdosis wird üblicherweise nach 1 bis 6 Tagen erreicht. Sie kann bis zu 120 mg Methadonhydrochlorid betragen und in begründeten Einzelfällen höher liegen. Eine Dosis von mehr als 120 bis 150 mg Methadonhydrochlorid darf nur in Ausnahmefällen bei sicherem Ausschluss von Nebekonsum eingenommen werden.

Bei Behandlungsbeginn und bis zu 1 bis 2 Wochen nach einer Dosissteigerung kann es zu erhöhten Methadonwerten 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 Methadon G.L.*

Bei Umstellung von Morphin, Buprenorphin oder Levomethadon auf Methadon G.L. wird Ihr Arzt eine vergleichbare Methadon-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 5 bis 10 mg Methadonhydrochlorid) 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 Methadon führt zu Entzugerscheinungen und die Opiat-Toleranz nimmt innerhalb kürzester Zeit ab.

Nach Pausieren von Methadon 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 bis einschließlich 14 Jahre

Die Anwendung von Methadon G.L. bei Kindern und Jugendlichen bis einschließlich 14 Jahren wird aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

### Jugendliche ab 15 Jahre

Über die Behandlung bei Jugendlichen ab 15 Jahren entscheidet der Arzt.

## **Ältere Patienten über 65 Jahre**

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 Entzugerscheinungen oder Überdosierung geachtet werden, da antiretrovirale Wirkstoffe den Methadon-Spiegel im Blut erhöhen oder erniedrigen können.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Methadon G.L. eingenommen haben, als Sie sollten**

Dies kann zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Es können Beschwerden wie Benommenheit, stechnadelkopfgroße 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 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 Methadon G.L. 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 Methadon G.L. 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 Methadon G.L. abbrechen**

Das Abbrechen der Einnahme führt zu Entzugerscheinungen. Innerhalb kurzer Zeit (wenige Tage) geht die geringere Empfindlichkeit gegenüber Methadon G.L. 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 ein schnellerer 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
- Verschlimmerung 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 (Nicht bekannt: 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 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 Methadon G.L. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Methadon G.L. mit Pipettenabstreifer und eingesetzter Pipette (für die Packungsgrößen 100 ml, 150 ml, 300 ml und 500 ml) oder mit gut verschlossenem Deckel (für die Packungsgröße 1000 ml) für **6 Monate** aufbewahrt werden.

Lösungen, die mit konservierten und viskosen Verdünnungsmitteln (für die Mitgabe) oder gereinigtem Wasser verdünnt wurden, sind bei Raumtemperatur bis zu **3 Monate** haltbar.

Lösungen, die mit Wasser oder Fruchtsäften (z.B. Apfel- oder Orangensaft, ausgenommen Grapefruitsaft – siehe Abschnitt 2, [„Einnahme von Methadon G.L. zusammen mit Getränken und Alkohol“](#)), zur sofortigen Verabreichung verdünnt wurden, 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 Methadon G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist: Methadonhydrochlorid. 1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 10 mg Methadonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-*para*-hydroxybenzoat, Propyl-*para*-hydroxybenzoat, Zitronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat und gereinigtes Wasser.
- Die Dichte von Methadon G.L. 10 mg/ml-Konzentrat beträgt 1,00 g/ml bei 20° C.

### Wie Methadon G.L. 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, graduierter Messpipette und Pipettenabstreifer oder mit einem graduieren Messbecher.

Methadon G.L. ist erhältlich in Packungen zu 100 ml, 150 ml, 300 ml, 500 ml und 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 136571

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Methadon G.L. 10 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Deutschland:	Methasan 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Ungarn:	Methasan 10 mg/ml koncentrátum belsőleges oldathoz
Bulgarien:	Methasan 10 mg/ml концентрат за перорален разтвор
Polen:	Sublana
Rumänien:	Methasan 10 mg/ml concentrat pentru soluție orală
Slowakei:	Metagla 10 mg/ml koncentrát na perorálny roztok
Tschechien:	Sublana 10 mg/ml koncentrát pro perorální roztok

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

---

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

### Dosierung

#### Erwachsene

Das Produkt muss von medizinischem Fachpersonal vor der Anwendung verdünnt werden.

Die Anfangsdosis sollte morgens verabreicht werden.

Die Dosis wird ausschließlich vom Arzt oder von einer vom Arzt beauftragten Person verabreicht. Die Menge darf nie vom Patienten abgemessen 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 wird die anfängliche Tagesdosis zwischen 20 und 30 mg liegen. In Fällen, in denen eine hohe Toleranz gegenüber Opioiden besteht, kann die normale Anfangsdosis zwischen 25 und 40 mg liegen.

Treten Entzugssymptome auf, sollte die Dosis schrittweise um maximal 5 bis 10 mg Methadonhydrochlorid 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 beigegeführten Messpipette mit einer Genauigkeit von 0,25 ml (entsprechend 2,5 mg Methadonhydrochlorid) abgemessen werden können. Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung siehe Abschnitt [„Art und Dauer der Anwendung“](#).

### *Erhaltungstherapie*

Bei der Mehrheit der Personen unter Erhaltungstherapie werden 60 bis 120 mg pro Tag für eine wirksame und sichere Behandlung erforderlich sein, bei einigen kann jedoch eine höhere Dosierung notwendig sein. Methadon wird in der Regel einmal täglich verabreicht. Die höchste empfohlene Dosis, die nur in Ausnahmefällen verwendet werden sollte, liegt bei 150 mg/Tag (sofern die nationalen Leitlinien nichts anderes empfehlen).

### **Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Methadon G.L. kann mit konservierten und viskosen Verdünnungsmitteln in frei wählbaren Verdünnungsverhältnissen oder mit gereinigtem Wasser im Verhältnis bis zu 1:3 (1 Teil Konzentrat und bis zu 2 Teile gereinigtes Wasser) verdünnt werden.

Zur sofortigen Einnahme kann das Konzentrat mit Wasser oder Fruchtsäften (z.B. Apfel- oder Orangensaft, ausgenommen Grapefruitsaft) verdünnt werden.

Die Packung enthält eine graduierte Messpipette (für die Packungsgrößen 100 ml, 150 ml, 300 ml und 500 ml) oder einen graduierten Messbecher (für die Packungsgröße 1000 ml), mit welchen 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 Kinder) können bereits bedrohliche Intoxikationen durch niedrigere als in der Substitutionstherapie übliche Dosen hervorgerufen werden. Bei nichttoleranten Erwachsenen ist dies ab ca. 20 mg Methadonhydrochlorid möglich.

### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern bis 5 Jahren kann dies bei Dosierungen ab ca. 1 mg oder bei älteren Kindern ab ca. 3 mg Methadonhydrochlorid auftreten.

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

Die Interaktionen zwischen der Ausbildung und dem Weiterbestehen der Opioid-Toleranz und der Methadonhydrochlorid-Dosis können komplex sein. Eine Dosisreduktion wird in den Fällen empfohlen, in denen Patienten Anzeichen und Symptome einer übermäßigen Methadonhydrochlorid-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 Methadon 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 Wärmeverlusten und Volumenersatz können notwendig werden.

Bei körperlich opioidabhängigen Personen löst die Verabreichung der üblichen Dosis eines Opioidantagonisten akute Entzugsserscheinungen aus. Daher sollte die Anwendung eines Antagonisten bei diesen Personen möglichst vermieden werden. Falls dies zur Behandlung einer schweren Atemdepression dennoch erforderlich ist, sollte dabei mit größter Vorsicht vorgegangen werden.

Bei oraler Methadonvergiftung 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.

Methadonhydrochlorid ist nicht dialysierbar.

### **Methadonhydrochlorid-Entzug**

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