Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Methasan® 60 mg-Tabletten
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 Methasan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methasan beachten?
3. Wie ist Methasan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methasan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Methasan und wofür wird es angewendet?

Methadonhydrochlorid, der Wirkstoff in Methasan, gehört zur Gruppe der Opioide und wird angewendet zur oralen Erhaltungstherapie bei nachgewiesener Opioidabhängigkeit (Substitutionsbehandlung) bei Erwachsenen.

Methasan unterdrückt Entzugserscheinungen nach Beendigung von Opioid-Missbrauch.

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

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

Methasan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Methadonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören Nesselausschlag, Juckreiz oder Atembeschwerden.
- wenn Sie mittelschwere bis schwere Atembeschwerden (Abflachung der Atmung, Atemdepression) haben, besonders mit bläulicher Verfärbung der Haut und Schleimhäute (Zyanose) und starker Bildung von Bronchialsekret.
- wenn Sie an schwerem Asthma bronchiale oder Erkrankungen mit einer Verengung oder Verlegung der Atemwege leiden.
- wenn Sie einen Asthmaanfall haben. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während eines Asthmaanfalls ein. Wenn Sie dieses Arzneimittel eigenständig einnehmen (Selbstverabreichung), müssen Sie warten, bis der Asthmaanfall vorüber ist und Sie sich wieder vollkommen erholt haben.
- wenn Sie Herzprobleme (QT-Verlängerung, einschließlich angeborenes langes QT-Syndrom) haben.

- wenn Sie einen Darmverschluss auf Grund einer Lähmung der Darmmuskulatur (paralytischer Ileus) oder akute Magen-Darm-Erkrankungen haben.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie Monoaminooxidase (MAO)-Hemmer zur Behandlung von Depressionen erhalten, oder wenn Sie in den letzten zwei Wochen MAO-Hemmer eingenommen haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Methasan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit Methasan dürfen Sie keine Opioid-Antagonisten oder Agonisten/Antagonisten (Wirkstoffe, die die Wirkung von Methadon aufheben können, z.B. Naloxon oder Buprenorphin) einnehmen, außer zur Behandlung einer Überdosierung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methasan einnehmen.

Die Behandlung muss mit äußerster Vorsicht erfolgen, wenn Sie
- stark gefährdet sind. Selbstmordversuche mit Opiaten, vor allem in Verbindung mit Arzneimitteln gegen Depressionen, Alkohol und anderen auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkenden Stoffen gehören zum Krankheitsbild der Substanzabhängigkeit.
- akute Bauchbeschwerden haben. Die Behandlung mit Methadon kann die Diagnose oder den klinischen Verlauf von Krankheitszuständen im Bauchraum verschleiern. Bei Anzeichen einer Erkrankung des Bauchraums müssen Sie bis zur genauen Ursachenklärung besonders engmaschig ärztlich überwacht werden.
- ein Risiko für die Entwicklung von Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigen Herzschlag) oder Veränderungen im EKG (verlängertes QT-Intervall) haben oder ein Elektrolyt-Ungleichgewicht, insbesondere einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut. Methadon kann die Reizleitung im Herzen beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG). Das kann eine gefährliche Herzrhythmusstörung (zu rascher, unrhythmischer Herzschlag, „Torsade de pointes“) zur Folge haben. Ihr behandelnder Arzt kann vor Behandlungsbeginn oder im Verlauf der Behandlung bei Bedarf ein EKG machen. Bei unregelmäßigem Herzschlag oder Ohnmachtsanfällen informieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Die Behandlung muss unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn Sie
- schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Bewusstseinsstörungen haben.
- an Krankheiten leiden, bei denen eine Beeinträchtigung der Atmung vermieden werden muss, wie z.B. Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung, durch eine Lungenerkrankung bedingte Herzerkrankung (Cor pulmonale), erheblich eingeschränkte Atemreserve, verminderter Sauerstoff- (Hypoxie) oder erhöhter Kohlendioxidgehalt des Blutes (Hyperkapnie).
- Bei diesen Erkrankungen kann bereits bei zur Behandlung üblichen Dosen von Methadon die Atemtätigkeit herabgesetzt werden bis hin zum Atemstillstand.
- Besonders wenn Sie zu Allergien neigen, sind Verschlechterungen eines bereits bestehenden Asthmas, von Hautausschlägen und Blutbildveränderungen möglich.
- gleichzeitig andere Arzneimittel oder Substanzen einnehmen, die bestimmte Gehirnfunktionen (z.B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe auch „Einnahme von Methasan zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Methasan zusammen mit Alkohol“).
- einen erhöhten Hirndruck haben. Dieser kann verstärkt werden.
- Darüber hinaus können Opioide Nebenwirkungen hervorrufen, die den klinischen Verlauf bei Patienten mit Kopfverletzungen verschleiern können.
- niedrigen Blutdruck bei Flüssigkeitsmangel haben.
- verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben.

- an einer fortgeschrittenen oder durch eine Minderdurchblutung verursachte (ischämische) Herzkrankheit leiden.
- Überleitungsstörungen im Herzen in der Vorgeschichte haben.
- bestimmte Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III) einnehmen.
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis).
- an Gallenwegserkrankungen leiden.
- an einer entzündlichen oder mit einer Verengung verbundenen (obstruktiven) Darmerkrankung leiden.
- eine Vergrößerung der Prostata mit unvollständiger Entleerung der Harnblase (Restharnbildung) haben.
- ein Anfallsleiden haben.
- eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben.
- an einer Schwäche der Nebennierenrinde oder einem Nebennierenrindentumor (Phäochromozytom) leiden.
- einen Schock oder Anzeichen eines Schocks haben.
- an einer neurologischen Muskelerkrankung leiden (Myasthenia gravis).
- mit antiretroviralen Wirkstoffen (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion oder Hepatitis C) behandelt werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Methasan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die ein bestimmtes Leberenzym hemmen (Cytochrom P450 CYP3A4-Inhibitoren), siehe Abschnitt „Einnahme von Methasan zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass es zu Beginn der Behandlung erforderlich ist, Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) zu untersuchen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden auftritt, während Sie Methasan einnehmen:
Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Anzeichen 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 Anzeichen oder Beschwerden wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Methadon kann bei längerer und wiederholter Einnahme/Anwendung Sucht erzeugen. Es entwickelt sich eine körperliche und psychische Abhängigkeit sowie Gewöhnung mit Wirkungsverlust (Toleranz). Bei plötzlichem Absetzen sind Entzugserscheinungen zu erwarten. Daher muss die Behandlung ausschleichend beendet werden.

Methasan darf nur bei opiat-/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. Deshalb ist durchgehend für eine sichere Aufbewahrung des Arzneimittels insbesondere außerhalb der Reichweite von Kindern zu sorgen.

Ihr Arzt kann regelmäßige Urinuntersuchungen durchführen, um einen eventuellen Drogenbeikonsum festzustellen. Drogen- und Arzneimittelmissbrauch während der Substitutionsbehandlung kann zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen und muss unbedingt vermieden werden.

Methasan ist ausschließlich zum Einnehmen bestimmt.

Die missbräuchliche intravenöse Anwendung von Methasan kann zu schweren Nebenwirkungen mit möglicherweise tödlichem Ausgang führen, z.B. Blutvergiftung (Sepsis), Venenentzündungen oder Lungenembolie.

Die schmerzlindernde Wirkung von Methadon kann die Anzeichen von anderen Erkrankungen verschleiern. Bei Verdacht auf eine üblicherweise schmerzhafte andere Erkrankung ist ärztlicher Rat auch dann einzuholen, wenn keine oder unerwartet geringfügige Schmerzen aufgetreten sind. Wenn Sie an Schmerzen leiden, können zusätzlich schmerzstillende Arzneimittel erforderlich sein.

Ihr Arzt wird, wenn notwendig, die Dosis bei Entzugserscheinungen anpassen, wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben oder in einem schlechten Allgemeinzustand sind.

Kinder und Jugendliche (2-18 Jahre)
Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Methasan bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten vor.

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Methasan zu Dopingzwecken kann die Gesundheit gefährden.

Einnahme von 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 andere Arzneimittel, die sonst noch eingenommen oder angewendet werden. Diese Informationen sind erforderlich, um möglicherweise gefährliche Wechselwirkungen zu vermeiden.

Der tägliche Bedarf an Methadon kann sich durch die Einnahme/Anwendung von anderen Arzneimitteln verändern.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer verstärkten Wirkung oder Entzugserscheinungen von Methasan bemerken.

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht, 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 Beschwerden auftreten:
- Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma)
- schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber
- Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit
- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

Sie dürfen folgende Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Methasan einnehmen:
- Monoaminooxidase (MAO)-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen oder zur Behandlung der Parkinson-Krankheit):
  Diese Arzneimittel müssen mindestens 14 Tage vor der Einnahme von Methasan abgesetzt werden. Die gleichzeitige Anwendung kann zu einer lebensbedrohlichen Hemmung von Atmung und Kreislauf mit Atemstillstand, ausgeprägtem Blutdruckabfall mit Todesfolge und Koma führen.
- Opioid-Antagonisten oder Agonisten/Antagonisten (Wirkstoffe, die die Wirkung von Methadon aufheben können, z.B. Naloxon, Naltrexon, Nalbuphin oder Buprenorphin),

außer zur Behandlung einer Überdosierung.
Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel kann Entzugserscheinungen auslösen. Buprenorphin darf frühestens 24 Stunden nach Absetzen von Methadon angewendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- starke Schmerzmittel (einschließlich andere Opioide);
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (z.B. Thioridazin, Phenothiazine, Haloperidol, Sertindol, Ziprasidon und Risperidon);
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer „SSRI“ (z.B. Nefazodon, Citalopram, Escitalopram, Fluvoxamin, Fluoxetin, Paroxetin und Sertralin) sowie trizyklische Antidepressiva (z.B. Desipramin);
- 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, Darunavir/Ritonavir, Tipranavir/Ritonavir, Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir/Saquinavir, Abacavir, Didanosin und Stavudin);
- Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) wie Ciprofloxacin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Rifampicin und sogenannte Makrolidantibiotika, z.B. Clarithromycin, Telithromycin und Erythromycin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol und Vorikonazol;
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäurebildung;
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin und Barbiturate;
- Arzneimittel, die Ihren Urin ansäuern, wie Ascorbinsäure (Vitamin C) und Ammoniumchlorid;
- Arzneimittel, die die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken (Anticholinergika) oder andere Arzneimittel mit anticholinerger Aktivität, z.B. Loperamid (Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall) oder Arzneimittel zur Behandlung von Blasenschwäche;
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika wie z.B. Spironolacton);
- abführende Arzneimittel (Laxanzien);
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Verapamil) und Antiarrhythmika der Klassen I und III (z.B. Sotalol, Amiodaron, Chinidin und Flecainid);
- Arzneimittel zur Verhütung (Antibabypille);
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika der 1. Generation);
- Blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Clonidin, Prazosin, Reserpin, Urapidil);
- Arzneimittel zur Behandlung einer Nebennierenschwäche (Fludrocortison).
- Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber.

Die gleichzeitige Anwendung von Methasan mit anderen Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z.B. Beruhigungs- und Schlafmittel wie Benzodiazepine oder verwandte Substanzen, Narkosemittel, bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit, Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Abflachung der Atmung, Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein.

Daher ist die gleichzeitige Anwendung nur dann zu erwägen, wenn keine anderen geeigneten Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Methasan gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, ist die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

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/anwenden, da sie zusammen mit Methadon möglicherweise das Risiko für eine Veränderung des Herzrhythmus (QT-Verlängerung) erhöhen 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.

Methadon kann einige Untersuchungen (z.B. Bildgebung der Leber mit Kontrastmittel) und Blut- und Urintests (einschließlich Schwangerschaftstests und Dopingkontrollen) beeinträchtigen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Methadon einnehmen, bevor ein Test durchgeführt wird.

Einnahme von Methasan zusammen mit Getränken und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Methasan keinen Alkohol.

Alkohol kann die Wirkung unvorhersehbar verstärken und zu einer schwerwiegenden Vergiftung mit Anzeichen wie Benommenheit, flacher und geschwächter Atmung sowie Koma und Tod durch Atemstillstand führen.

Grapefruitsaft kann den Abbau von Methadon verzögern. Daher wird empfohlen keinen Grapefruitsaft während der Behandlung mit Methasan zu trinken.

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.

<u>Schwangerschaft</u>
Methasan darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung durch einen Arzt, am besten unter Überwachung in einer spezialisierten medizinischen Einrichtung, eingenommen werden.

In der Schwangerschaft muss auf eine ausreichende Substitution und Vermeidung von Entzugserscheinungen geachtet werden, um den Schaden für Ihr ungeborenes Kind möglichst gering zu halten. Eine Dosiserhöhung und eine zweimal tägliche Einnahme kann erforderlich sein, um die Wirksamkeit bei der sich im Verlauf der Schwangerschaft ändernden Stoffwechsellage zu erhalten.

Die Langzeiteinnahme während der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung und Abhängigkeit Ihres ungeborenen Kindes führen, sowie nach der Geburt zu niedrigem Geburtsgewicht, Atemschwierigkeiten und Entzugserscheinungen, die oft stationär behandelt werden müssen.

<u>Stillzeit</u>
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Methadon-Behandlung stillen oder beabsichtigen zu stillen, da sich dies auf Ihr Kind auswirken kann. Beobachten Sie Ihr Kind

auf in Hinblick auf ungewöhnliche Anzeichen und Beschwerden, wie verstärkte Schläfrigkeit (mehr als gewöhnlich), Atemschwierigkeiten oder Schlaffheit. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

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.

Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen auf das zentrale Nervensystem wirkende Arzneimittel und insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol. Die Entscheidung, ob Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen dürfen, trifft in jedem Einzelfall Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung Ihres Reaktionsvermögens und Ihrer jeweiligen Dosierung von Methadon.

Die aktive Teilnahme am Straßenverkehr wird nicht empfohlen zu Therapiebeginn, während der Dosiseinstellung, beim Auftreten von Entzugserscheinungen oder bei Beikonsum von Substanzen, die die Wahrnehmung und die Fähigkeit zu denken beeinträchtigen.

Methasan enthält Lactose und Saccharose
Bitte nehmen Sie Methasan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Methasan einzunehmen?

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

Die Verschreibung muss durch Ärzte erfolgen, die Erfahrungen in der Behandlung drogenabhängiger Patienten haben und auf die Behandlung der Drogenabhängigkeit spezialisiert sind.

Ihr Arzt bestimmt die für Sie am besten geeignete Dosis. Während Ihrer Behandlung wird der Arzt - auch ohne, dass Sie ihn darum bitten - möglicherweise die Dosierung anpassen.

Die geeignete Dosis ist jene, bei der keine Entzugserscheinungen auftreten. Zu hohe Dosen führen jedoch zu Sedierung oder Benommenheit.

Die Dosierung 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis 1-mal täglich, am besten morgens, ein.

Art der Anwendung
Die Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt und dürfen nicht injiziert werden.

Die Tabletten sind mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) einzunehmen oder können in Wasser, Orangen- oder Apfelsaft gelöst werden.

Die Lösungen sind zur sofortigen Einnahme bestimmt.

Dauer der Behandlung
Wie lange die Tabletten einzunehmen sind bestimmt Ihr Arzt.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf und kann von einer kurzfristigen Einnahme bis zur Langzeitbehandlung reichen.

Dosisreduktion und Absetzen der Behandlung
Ein Absetzen der Behandlung muss langsam ausschleichend, in möglichst kleinen Schritten über mehrere Wochen bis Monate erfolgen und orientiert sich am persönlichen Empfinden des Patienten.

Rasches Absetzen von Methadon führt zu Entzugserscheinungen und die Gewöhnung (Toleranz) gegenüber Methadon nimmt innerhalb kürzester Zeit ab.

Hohe Dosen von Methadon werden nur vertragen, wenn diese über längere Zeit eingenommen wurden.
Wenn Sie die Einnahme von Methadon beendet haben, kann eine zuvor übliche Dosis eine tödliche Überdosis bedeuten (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Methasan abbrechen“)!

Kinder und Jugendliche (2-18 Jahre)
Die Anwendung von Methasan bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis verschreiben.

Patienten mit Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion
Wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis verringern. Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, dürfen Sie Methasan nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Methasan darf nicht eingenommen werden,“).

Schwangere Patientinnen
Eine Dosiserhöhung und eine zweimal tägliche Einnahme kann erforderlich sein, um die Wirksamkeit bei sich im Verlauf der Schwangerschaft ändernder Stoffwechsellage zu erhalten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie eine größere Menge von Methasan eingenommen haben als Sie sollten

Rufen Sie bitte bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!
Halten Sie zur Information des Arztes diese Gebrauchsinformation bereit.

Eine Überdosis von Methasan kann lebensbedrohlich sein!

Es können Beschwerden wie verminderte und abgeflachte Atmung bis hin zu Blaufärbung der Lippen, Benommenheit, extreme Schläfrigkeit mit Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, stecknadelkopfgroße Pupillen, feuchtkalte Haut, Erschlaffung der Skelettmuskulatur, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck und niedriger Blutzuckerspiegel auftreten.

Schwere Vergiftungen können zu Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und zum Tod führen.

Es besteht akute Lebensgefahr durch Atemstillstand!

Besonders bei Personen, die nicht daran gewöhnt sind (vor allem bei Kindern) können bereits niedrigere als in der Substitutionsbehandlung angewendete Dosen zu lebensbedrohlichen Vergiftungen bis zum Tod durch Atemstillstand führen. Dies gilt für Kinder bis 5 Jahre ab einer Dosis von ca. 1 mg Methadonhydrochlorid, für ältere Kinder ab ca. 3 mg Methadonhydrochlorid und für nicht an Opioide gewöhnte Erwachsene ab einer Dosis von 20 mg Methadonhydrochlorid.

Hinweis für den Arzt
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Methasan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Holen Sie die Einnahme nur am gleichen Tag nach, wenn Sie weniger Methasan als verordnet eingenommen haben und Entzugserscheinungen auftreten. **Erhöhen Sie unter keinen Umständen Ihre Tagesdosis!** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach Einnahme einer geringeren Menge Methadon keine Entzugserscheinungen aufgetreten sind, damit Ihre Tagesdosis angepasst werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Methasan abbrechen
Sie dürfen die Behandlung nach länger dauernder Einnahme nicht plötzlich unterbrechen oder abbrechen.
Plötzliches Absetzen kann zu schwerwiegenden bis lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen.
Eine längerfristige Behandlung muss langsam und schrittweise beendet werden.

Die Gewöhnung an Methadon (Toleranz) nimmt innerhalb kürzester Zeit ab und die vor dem Absetzen eingenommene Dosis kann tödlich sein. **Nach dem Absetzen dürfen Sie niemals die gleiche Tagesdosis wie vorher einnehmen!**

Dies gilt auch für Rückfälle nach dem Absetzen, selbst bei langjähriger Abhängigkeit!

Die Beendigung der Behandlung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern sofortige ärztliche Hilfe. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn eine der folgenden Beschwerden auftritt:

- Wenn Ihre Atmung langsam und flach wird (Atemdepression) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Herzrhythmusstörungen (einschließlich QT-Verlängerung und Torsade de pointes), insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren oder unter hohen Methadondosen. Anzeichen können ein schnellerer oder unregelmäßiger Herzschlag sein (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Informieren Sie einen Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Wenn Sie Asthma haben und es sich verschlimmert (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Zu Beginn der Behandlung treten häufig Opiat-Entzugserscheinungen auf, wie Angstzustände, Appetitlosigkeit, unwillkürliche zuckende und stoßende Bewegungen, Darmkrämpfe, Depression, Durchfall, Erbrechen, Fieber, wechselweise Frösteln und Hitzewallungen, Gähnen, Gänsehaut, Gewichtsverlust, beschleunigter Herzschlag, laufende Nase, Niesen, erweiterte Pupillen, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, körperliche Schmerzen, Schwächeanfälle, starkes Schwitzen, verstärkter Tränenfluss, Übelkeit, Unruhe, Unterleibskrämpfe und Zittern.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

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

- Übelkeit, Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Wassereinlagerungen im Gewebe
- Hochgefühl (Euphorie), Dinge sehen oder hören, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gedämpftheit (Sedierung), Benommenheit, Desorientiertheit
- Schwindel oder Drehschwindel
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Pupillenverengung), trockene Augen
- Verstopfung
- Hautausschlag, Schwitzen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Gefühl von Niedergeschlagenheit (Dysphorie), Unruhe, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Langsamer Herzschlag, Herzklopfen
- Niedriger Blutdruck, Gesichtsrötung, Sickerblutungen (Hämorraghie), Ohnmachtsanfälle (Synkope)
- Lungenödem
- trockene Nase
- Mundtrockenheit, Entzündung der Zunge
- Gallengangkolik (krampfartige, heftige Schmerzen im Oberbauch)
- Juckreiz, Nesselsucht und andere Hautausschläge
- Harnverhaltung, Hemmung der Harnausscheidung (antidiuretische Wirkung), verminderte Harnmenge, Blasenentleerungsstörungen, Krämpfe der Nierengänge
- Verringerung des Geschlechtstriebs, Probleme, eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- Menstruationsbeschwerden, Ausbleiben der Menstruation, Bildung von Muttermilch außerhalb der Stillzeit
- Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe (Ödeme)
- Schwächegefühl
- Niedrige Körpertemperatur

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzstillstand
- Schock

- Atemstillstand
- Darmträgheit (Ileus)
- Gesichtsrötung mit Hitzegefühl (Flush)

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

- Niedrige Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) bei opioidabhängigen Patienten mit chronischer Leberentzündung
- Niedriger Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut, niedriger Blutzuckerspiegel
- Krampfanfälle
- Hörverlust
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie) und eingeschränkte Fortpflanzungsfähigkeit bei der Anwendung von Methadon bei Männern über einen längeren Zeitraum

Entzugs-(Abstinenz-)syndrom: Wenn die Opioidgabe plötzlich beendet wird oder Opioid-Antagonisten angewendet werden, kann ein Abstinenzsyndrom ausgelöst werden.

Nach abrupter Beendigung der Methadon-Anwendung werden möglicherweise die folgenden Entzugserscheinungen beobachtet: körperliche Schmerzen, Durchfall, Gänsehaut, Appetitlosigkeit, Nervosität oder Unruhe, laufende Nase, Niesen, Zittern oder Schütteln, Magen-Darm Koliken, Übelkeit, Schlafstörungen, ungewöhnlich starkes Schwitzen und Gähnen, Schwäche, beschleunigter Herzschlag und unerklärliches Fieber.

Bei entsprechenden Dosisanpassungen und schrittweisem Entzug sind diese Beschwerden normalerweise leicht.

Hinweis:
Nach Erreichen einer regelmäßigen Tagesdosis können die Nebenwirkungen über einen Zeitraum von mehreren Wochen in Häufigkeit und Stärke allmählich abnehmen. Verstopfung und verstärktes Schwitzen bleiben jedoch oft dauerhaft bestehen.

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 Methasan aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

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 Methasan enthält

- Der Wirkstoff ist Methadonhydrochlorid. 1 Tablette enthält 60 mg Methadonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorgelatinierte Maisstärke, Lactose-Monohydrat, komprimierbarer Zucker, Magnesiumstearat.

Wie Methasan aussieht und Inhalt der Packung

Methasan ist erhältlich als 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg Tablette. Die Tabletten sind nachfolgend beschrieben:

Weiße bis gebrochen weiße, unbeschichtete ovale Tabletten, beidseitig gewölbt mit der Prägung „60“ auf einer Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite, mit einer Länge von 17,5 ± 0,2 mm, einer Breite von 9,0 ± 0,2 mm und einer Stärke von 6,2 ± 0,8 mm. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in Blistern mit 7, 10, 12, 14, 20, 24, 28, 30, 33, 49, 50, 55, 56, 60, 75, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Die Tabletten sind außerdem in HDPE-Containern mit kindersicherem Originalitätsschraubverschlusssystem mit 50, 100 und 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 140554

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

<u>Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:</u>

Dosierung

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

<u>Therapiebeginn</u>
Die durchschnittliche initiale Tagesdosis beträgt bei Patienten, deren Opiattoleranzschwelle unbekannt oder unsicher ist, 20 mg Methadonhydrochlorid, bei Patienten mit langzeitiger Opiat-Abhängigkeit mit bekannter Toleranzschwelle 40 mg Methadonhydrochlorid.
Die Anfangsdosis soll morgens eingenommen werden.

Abhängig von der subjektiven und objektiven Wirkung kann zur Vermeidung von Entzugssymptomen in einigen Fällen am Abend des ersten Tages die Einnahme einer zusätzlichen Dosis erforderlich sein. Dies hat unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle zu erfolgen, gegebenenfalls unter stationärer Überwachung.
Bei Patienten mit niedriger oder unklarer Toleranzschwelle (z.B. nach Entlassung aus dem Gefängnis) ist die niedrigere Anfangsdosis zu wählen.
Es ist zu beachten, dass es innerhalb weniger Tage nach Absetzen/Dosisverringerung regelmäßig angewendeter Opioide zum Verlust der Opiat-Toleranz kommen kann.

Treten Entzugssymptome auf, ist die Dosis schrittweise um maximal 5-10 mg Methadonhydrochlorid zu erhöhen. Zwischen den Dosisänderungen ist eine 1-wöchige ärztliche Beobachtungszeit einzuhalten.
Die Dosisanpassung ist beendet, sobald keine Entzugssymptome mehr auftreten. Die Grenzen der individuellen Verträglichkeit sind dabei zu beachten.

Erhaltungstherapie
Bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis wird empfohlen, die Dosis schrittweise um jeweils maximal 10 mg zu erhöhen. Methadon hat eine langsame Eliminationsrate, was zu einer langsamen Toleranzentwicklung führt. Jede Erhöhung der Dosis kann innerhalb von 1-2 Wochen eine Atemdepression verursachen.
Die Erhaltungsdosis beträgt für die Mehrheit der Patienten 60-120 mg Methadonhydrochlorid pro Tag und kann in Einzelfällen sogar höher liegen.
Eine Dosis von mehr als 100-120 mg Methadonhydrochlorid darf nur in begründeten Einzelfällen bei sicherem Ausschluss von Beikonsum gegeben werden. Die Bestimmung der Methadon-Plasmaspiegel wird empfohlen.
Methadon wird in der Regel einmal täglich eingenommen. Wenn es häufiger eingenommen wird, besteht das Risiko von Akkumulation und Überdosierung.
Die höchste empfohlene Dosis liegt bei 150 mg Methadonhydrochlorid/Tag und ist nur in Ausnahmefällen anzuwenden. Der Grund hierfür ist die größere Häufigkeit von QT-Verlängerung, Torsades de Pointes und von Fällen von Herzstillstand in höheren Dosisbereichen.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Einnehmen bestimmt.
Die Tabletten sind mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) einzunehmen oder können in Wasser, Orangen- oder Apfelsaft gelöst werden. Die Lösungen sind zur sofortigen Einnahme bestimmt.

Eine tägliche, kontrollierte Einnahme unter Sicht (z.B. in der Apotheke) gemäß Suchtgiftverordnung muss gewährleistet sein. Ausnahmen von dieser Vorgabe sind nur gemäß jeweils letztgültiger Fassung der Suchtgiftverordnung möglich, wobei die besonderen Bestimmungen für Methadon zu beachten sind.

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

Vergiftungen bei opiatnaiven Personen

Besonders bei nichttoleranten Personen (vor allem Kinder) können bereits lebensbedrohliche Intoxikationen durch niedrigere als in der Substitutionstherapie angewendete Dosen hervorgerufen werden. Bei nichttoleranten Erwachsenen kann dies bei Dosen von ca. 20 mg Methadonhydrochlorid auftreten.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern bis zu 5 Jahren kann dies bei Dosierungen von ca. 1 mg oder bei älteren Kindern bei ca. 3 mg auftreten.

Anzeichen und Symptome einer übermäßigen Methadon-Anwendung

Die Interaktionen zwischen der Ausbildung und dem Weiterbestehen einer 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", verringerte Konzentrationsfähigkeit, Schläfrigkeit und möglicherweise Schwindelgefühl beim Stehen gekennzeichnet ist.

Symptome einer Überdosierung
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 Bradykardie und Hypotonie. Über Hypoglykämie wurde berichtet. Massive Vergiftungen, besonders nach intravenöser Anwendung, können Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und den Tod hervorrufen.

Wenn es zu einer Asphyxie kommt, kann die Miosis durch eine Mydriasis abgelöst werden. Bei Kindern wurden Benommenheit, Schlaffheit, Stecknadelpupillen und Apnoe berichtet.

Behandlung einer Überdosierung
Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z.B. Intubation und Beatmung, EKG-Überwachung). Zur Behandlung der Intoxikationssymptome können spezifische Opiat-Antagonisten (z.B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierungen einzelner Opiat-Antagonisten unterscheiden sich voneinander (Produktinformationen beachten!)
Es ist zu beachten, dass eine QT-Verlängerung durch Naloxon nicht aufgehoben wird. Insbesondere ist zu bedenken, dass Methadon langdauernde atemdepressive Wirkungen haben kann (36-48 Stunden), während Opiat-Antagonisten kurz wirksame Substanzen sind (1-3 Stunden).
Nach Abklingen der antagonistischen Wirkung können daher Nachinjektionen erforderlich sein. Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlusten und Volumenersatz können notwendig werden.

Bei körperlich opioidabhängigen Patienten löst die Anwendung der üblichen Dosis eines Opioidantagonisten akute Entzugserscheinungen aus. Daher ist die Anwendung eines Antagonisten bei diesen Patienten möglichst zu vermeiden.
Falls dies zur Behandlung einer schweren Atemdepression dennoch erforderlich ist, hat dabei mit größter Vorsicht vorgegangen zu 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. Alkohol, Barbiturate, Phenothiazine und Scopolamin dürfen nicht zur Behandlung von Intoxikationen verwendet werden.

Die Ansäuerung des Urins verstärkt die Methadon-Ausscheidung über den Urin.

Methadonhydrochlorid ist nicht dialysierbar.