

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ellepalmiron 35 mg Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis**

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

#### **1. Was ist Ellepalmiron und wofür wird es angewendet?**

Ellepalmiron enthält den Wirkstoff Levomethadonhydrochlorid. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die auf das Nervensystem wirken.

Ellepalmiron wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die von sogenannten Opioiden oder Narkoanalgetika – wie Heroin oder Morphin – abhängig sind. Es wirkt als Ersatz für die Substanzen, die die Abhängigkeit auslösen. Die Behandlung ist in Verbindung mit einer entsprechenden medizinischen, sozialen und psychosozialen Betreuung durchzuführen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ellepalmiron beachten?**

Bei der Anwendung von Ellepalmiron ist es wichtig, dass Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes befolgen. Levomethadon (Ellepalmiron) wirkt stärker als Methadon. Sie müssen Ellepalmiron unbedingt entsprechend der Verordnung Ihres Arztes anwenden, um eine Überdosierung zu vermeiden (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Ellepalmiron einzunehmen?“).

Ellepalmiron ist nur zum Einnehmen bestimmt. Sie dürfen dieses Arzneimittel auf keinen Fall injizieren, da dies zu einer schwerwiegenden und dauerhaften Schädigung Ihres Körpers führen und möglicherweise tödlich sein kann.

### **Ellepalmiron darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levomethadon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinson-Krankheit, sogenannte MAO-Hemmer (Monoaminoxidase-Hemmer) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe „Einnahme von Ellepalmiron zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie schwerwiegende Atem- oder Lungenprobleme haben
- wenn Sie von anderen Substanzen als Opioiden abhängig sind.

Während der Behandlung mit Ellepalmiron dürfen keine anderen Arzneimittel zur Behandlung einer Abhängigkeit angewendet werden, außer im Falle einer Überdosierung (siehe „Einnahme von Ellepalmiron zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Ellepalmiron nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ellepalmiron einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ellepalmiron einnehmen,

- wenn Sie akute Asthmaanfälle haben
- wenn Sie aufgrund einer Lungenerkrankung eine verminderte Lungenkapazität haben oder unter Atembeschwerden leiden. Ihr Arzt muss in diesem Fall Ihre Behandlung sorgfältig abwägen
- wenn Sie niedrige Kaliumwerte im Körper (Hypokaliämie) haben
- wenn Sie eine Nierenerkrankung (einschließlich Nierensteinen und Gallensteinen) haben
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse (eine sogenannte Hypothyreose) haben
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata oder verengte Harnröhre haben (dies kann zu Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung führen)
- wenn Sie eine Kopfverletzung hatten und der Druck in Ihrem Gehirn höher ist, als er sein sollte (sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt). Sie könnten starke Kopfschmerzen bekommen.
- wenn Sie Bauchschmerzen, Durchfall oder Verstopfung haben
- wenn Sie bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen oder eine andere schwere Herzerkrankung haben. Ellepalmiron kann die elektrischen Signale, die Ihre Herzkontraktionen steuern, beeinträchtigen, insbesondere bei hohen Dosen. Teilen Sie daher Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten.
- wenn Sie starke Schmerzmittel (Opiode) anwenden (siehe „Einnahme von Ellepalmiron zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie Arzneimittel zur Entspannung und zum Einschlafen (Barbiturate und Benzodiazepine) einnehmen (siehe „Einnahme von Ellepalmiron zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eines der folgenden Symptome während der

Behandlung mit Ellepalmiron 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 Anwendung von Ellepalmiron kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Ellepalmiron als Dopingmittel kann die Gesundheit ernsthaft gefährden.

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf**

Kinder sind empfindlicher gegenüber Levomethadon als Erwachsene, daher kann bereits bei sehr geringen Dosen eine Vergiftung eintreten. Wenn Sie Levomethadon zu Hause einnehmen, bewahren Sie es an einem sicheren Ort auf, an es für Kinder unzugänglich ist, um eine versehentliche Einnahme durch Kinder zu vermeiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **Einnahme von Ellepalmiron 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.

Die folgenden Arzneimittel dürfen während der Behandlung mit Ellepalmiron nicht eingenommen werden:

- sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, insbesondere, wenn Sie sie während der letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe auch Abschnitt „Ellepalmiron darf nicht eingenommen werden“)
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer Abhängigkeit, z. B. Methadon, Naltrexon, Buprenorphin und Naloxon (außer zur Behandlung einer Überdosierung)

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

- Arzneimittel, die Ihren psychischen Zustand beeinflussen, z. B. Risperidon, Thioridazin, Perphenazin, Phenothiazine, Haloperidol und Sertindol – diese werden z. B. zur Behandlung von Psychosen angewendet – oder Atomoxetin zur Behandlung von ADHS
- starke Schmerzmittel (Opioide) wie Morphin und Pentazocin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, z. B. Verapamil, Chinidin, Propafenon, Flecainid, Metoprolol, Sotalol, Amiodaron
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. Clomipramin, Nortriptylin, Desipramin, Nefazodon, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Sertralin
- Tamoxifen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Arzneimittel zur Hemmung von Entzündungen und Arzneimittel zur Abschwächung der Immunreaktionen des Körpers, z. B. Dexamethason oder Ciclosporin
- virushemmende Arzneimittel, einschließlich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z. B. Amprenavir, Nevirapin, Zidovudin, Efavirenz, Nelfinavir, Ritonavir, Lopinavir, Saquinavir, Abacavir, Delavirdin, Didanosin und Stavudin
- Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), z. B. Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Fluconazol
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (TB)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, z. B. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin
- Substanzen, die den Urin saurer machen, z. B. Ammoniumchlorid oder Vitamin-C-Tabletten
- Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall, z. B. Loperamid oder Diphenoxylat
- Arzneimittel, die als Anticholinergika bezeichnet werden, da diese Arzneimittel Verstopfung oder eine Blockierung des Darms hervorrufen können, wenn sie gleichzeitig mit Ellepalmiron eingenommen werden
- entwässernde Arzneimittel (Diuretika), z. B. Spironolacton
- Arzneimittel oder Produkte, die Cannabinoide enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten
- Arzneimittel zum Entspannen und Einschlafen (Barbiturate oder Benzodiazepine)

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 Einnahme von Ellepalmiron und beruhigenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Substanzen steigert das Risiko für Schläfrigkeit, Atemprobleme (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte eine gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Falls Ihr Arzt dennoch Ellepalmiron zusammen mit beruhigenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und Dauer der gemeinsamen Behandlung vom Arzt beschränkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigenden Arzneimittel, die Sie anwenden, und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, damit sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

### **Einnahme von Ellepalmiron zusammen mit Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Ellepalmiron dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da dies schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen kann. Trinken Sie während der Behandlung mit Ellepalmiron keinen Grapefruitsaft, da in diesem Fall die Wirkung des Arzneimittels verändert werden kann.

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

Ellepalmiron kann Auswirkungen auf das ungeborene Kind und den gestillten Säugling haben. 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 um Rat.

### Schwangerschaft

Ellepalmitron kann nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der Risiken durch einen Arzt angewendet werden, vorzugsweise unter Aufsicht in einem spezialisierten medizinischen Zentrum.

#### 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 Schläfrigkeit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Bei männlichen Patienten wurden in der Erhaltungstherapie mit Levomethadon sexuelle Funktionsstörungen gemeldet. Es ist nicht bekannt, ob dies die Fortpflanzungsfähigkeit beim Mann vermindern kann.

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

Führen Sie während der Behandlung mit Ellepalmitron kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, da Sie während der Behandlung mit dem Arzneimittel und einige Zeit nach der Behandlung möglicherweise schläfrig und weniger aufmerksam sind. Ob und wann Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können, ist individuell unterschiedlich und wird von Ihrem Arzt entschieden.

#### **Ellepalmitron enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218)**

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

#### **Ellepalmitron enthält Glycerol 85% (E 422)**

Wenn die Levomethadon-Dosis in Form von mehreren Einheiten der geringeren Dosierungsstärken eingenommen wird und sich ein Gesamtvolumen über 55 ml ergibt, übersteigt die Gesamtaufnahme von Glycerol pro Dosis 10 g. Dies kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

### **3. Wie ist Ellepalmitron 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.

#### **Ihr Arzt legt Ihre Dosis fest:**

- Sie wird für Sie individuell gewählt.
- Sie hängt davon ab, wie schnell Ihre Entzugserscheinungen einsetzen.
- Levomethadon (Ellepalmitron) ist stärker als Methadon und die Dosierung ist daher anders. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ellepalmitron gemäß der Verordnung Ihres Arztes anwenden, um eine Überdosierung zu vermeiden.
  - Nehmen Sie keine größere oder kleinere Menge des Arzneimittels ein, als Ihnen gesagt wurde.
  - Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht häufiger oder seltener ein, als Ihnen gesagt wurde.

Sie beginnen die Behandlung mit einer Anfangsdosis, die im Lauf von einigen Wochen allmählich gesteigert wird. Nach dieser Einleitungsphase wird Ihre Dosis stabilisiert und Ihre Erhaltungsdosis dann daran angepasst, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Die Dosis wird normalerweise einmal täglich eingenommen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigt ist, oder wenn Sie sich schläfrig, aufgeregt oder beim Stehen schwindlig fühlen. Möglicherweise muss der Arzt Ihre Dosis verringern.

#### **Ältere Personen und sehr kranke Menschen**

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind oder einen sehr schlechten Gesundheitszustand haben, wird Ihre Dosis möglicherweise verringert. In diesen Fällen möchte Ihr Arzt Sie möglicherweise genauer überwachen.

#### **Nieren- und Lebererkrankungen**

Wenn Sie eine Nierenerkrankung oder eine schwere, lang anhaltende Lebererkrankung haben, wird Ihre Dosis möglicherweise verringert. In diesen Fällen möchte Ihr Arzt Sie möglicherweise genauer überwachen.

#### **Art der Anwendung**

- Ellepalmiron ist nur zum Einnehmen bestimmt. Sie dürfen dieses Arzneimittel unter keinen Umständen injizieren, da dies möglicherweise zu einer schwerwiegenden und dauerhaften Schädigung Ihres Körpers führen würde und tödlich sein kann.
- Dieses Arzneimittel ist gebrauchsfertig und die Lösung zum Einnehmen befindet sich in einem Einzeldosisbehältnis.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ellepalmiron eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Ellepalmiron eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Folgende Symptome können auftreten:

- Atemprobleme
- Sie können sich sehr schläfrig fühlen, beinahe ohnmächtig (bewusstlos) werden oder ins Koma fallen
- sehr kleine Pupillen
- kalte und feuchte Haut
- ein sehr langsamer Puls, niedriger Blutdruck, Herzanfall oder Schock
- Muskelschwäche
- niedrigen Blutzuckerspiegeln

In schweren Fällen kann eine Überdosierung tödlich sein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ellepalmiron vergessen haben**

Während des Behandlungsverlaufs ist es wichtig, dass Sie, falls Sie eine Einnahme vergessen haben, diese nachholen, sobald es Ihnen auffällt. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus und warten Sie bis zur nächsten planmäßigen Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ellepalmiron abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Ellepalmiron nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da bei Ihnen sonst Nebenwirkungen und ein Entzugssyndrom auftreten können. Wenn Sie die Einnahme von Ellepalmiron beenden müssen, hilft Ihr Arzt Ihnen, die Dosis allmählich zu senken.

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.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Erbrechen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Flüssigkeitsansammlung im Körper
- Hochstimmung (Euphorie)
- Sehen oder Hören von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren (Halluzinationen)
- Schläfrigkeit
- verschwommenes Sehen
- stechnadelkopfgroße Pupillen
- Verstopfung
- Hautausschlag
- Schwitzen
- Müdigkeit
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Niedergeschlagenheit (Dysphorie)
- Unruhe
- Schlafstörungen
- Orientierungslosigkeit
- verminderter Sexualtrieb
- Kopfschmerzen
- Ohnmacht
- Gesichtsrötung
- niedriger Blutdruck
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Atemprobleme (einschließlich mit Husten)
- Mundtrockenheit
- Entzündung der Zunge
- Krämpfe der Gallenwege (Bauchschmerzen)
- Juckreiz
- Nesselsucht
- starke Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödem)
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- Schwierigkeiten beim Erreichen und Aufrechterhalten einer Erektion
- Menstruationsstörungen
- Schwellungen an den Beinen
- Schwäche

**Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- verlangsamter Herzschlag
- Spüren des Herzschlags (Palpitationen)
- Herzbeschwerden (insbesondere bei hohen Dosen)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Kalium- oder Magnesiummangel im Blut
- niedrigere Werte der Blutplättchen
- niedriger Blutzuckerspiegel

Möglicherweise stellen Sie fest, dass einige Nebenwirkungen mit der Zeit schwächer werden. Jedoch werden Verstopfung und verstärktes Schwitzen wahrscheinlich nicht besser. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über eine Behandlung zur Linderung der Symptome dieser Nebenwirkungen.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ellepalmiron aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nicht einfrieren.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Ellepalmiron enthält**

- Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.  
Eine Dosis der Lösung zum Einnehmen enthält 35 mg Levomethadonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Betainhydrochlorid, Glycerol 85% (E 422) und gereinigtes Wasser.



## **Wie Ellepalmiron aussieht und Inhalt der Packung**

Ellepalmiron ist eine klare und farblose Lösung zum Einnehmen.  
Es ist in 50-ml-Braunglasflaschen erhältlich, die mit einem manipulationssicheren, kindergesicherten Schraubverschluss aus Kunststoff verschlossen sind.

Packungsgrößen: 1 oder 7 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

dne pharma as  
Karihaugveien 22  
1086 Oslo  
Norwegen

## **Hersteller**

Pharma Production AS  
Karihaugveien 22  
1086 Oslo  
Norwegen

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

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name</b>
Norwegen	Levomethadone hydrochloride dne
Estland, Deutschland, Niederlande	Ellepalmiron

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**