

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Levomethadon HEXAL 30 mg Tabletten**

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

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

Levomethadonhydrochlorid, der Wirkstoff von Levomethadon HEXAL, ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Levomethadon HEXAL wird angewendet zur Behandlung starker Schmerzen bei Erwachsenen.

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

**Levomethadon HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levomethadon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“). Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel darf Levomethadon HEXAL nicht dauerhaft eingenommen werden.
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit oder Depressionen) anwenden oder diese vor weniger als 2 Wochen abgesetzt haben,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Levomethadon aufheben oder beeinflussen, z. B. Pentazocin und Buprenorphin. Diese Arzneimittel dürfen jedoch zur Behandlung einer Überdosierung von Levomethadon angewendet werden.

Weitere Informationen, siehe unter Abschnitt „Einnahme von Levomethadon HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levomethadon HEXAL einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird die Behandlung nur dann vornehmen, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Dies gilt insbesondere im Falle von:

- Bewusstseinsstörungen
- gleichzeitiger Anwendung von anderen Mitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe Abschnitte „Einnahme von Levomethadon HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Levomethadon HEXAL zusammen mit Alkohol“)
- gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Beruhigungs- und Schlafmitteln (sogenannten Benzodiazepinen) (siehe Abschnitt „Einnahme von Levomethadon HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Erkrankungen, bei denen eine Beeinträchtigung Ihrer Atmung vermieden werden muss, wie:
  - Asthma
  - Lungenerkrankungen mit chronisch verengten Atemwegen (COPD)
  - Herzschwäche infolge einer schweren Lungenerkrankung
  - leichter bis schwerer Beeinträchtigung der Atmung und Atemnot
  - zu niedrigem Sauerstoffgehalt im Blut
  - erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut

Bei diesen Erkrankungen kann das Atmen bereits bei üblichen Dosen von Levomethadon HEXAL erschwert sein bis hin zum Atemstillstand. Insbesondere wenn Sie zu Allergien neigen, sind Verschlechterungen eines bereits bestehenden Asthmas oder von Hautausschlägen und Veränderungen des Blutbildes möglich.

- erhöhtem Hirndruck, dieser kann verstärkt werden
- niedrigem Blutdruck bei Flüssigkeitsmangel
- Prostatavergrößerung mit unvollständiger Entleerung der Harnblase
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gallenwegserkrankungen
- Darmerkrankungen mit Verengungen und Entzündungen des Darms
- Phäochromozytom, einem hormonbildenden Tumor der Nebenniere
- Unterfunktion der Schilddrüse
- schweren Erkrankungen des Bauchraums:

Die Behandlung mit Levomethadon HEXAL kann sogar schwere Erkrankungen im Bauchraum verschleiern. Deshalb müssen Patienten mit Anzeichen eines akuten Abdomens unter der Behandlung besonders engmaschig überwacht werden, bis eine genaue Diagnose feststeht.

- Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder einer verlängerten Herzkammeraktivität, die als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird, oder Unregelmäßigkeiten im Mineralhaushalt, insbesondere bei erniedrigtem Kaliumgehalt im Blut

Bestimmte Opiate, wie Levomethadon HEXAL, können die Herzreizleitung beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG), was eine gefährliche Herzrhythmusstörung (zu rascher, unrythmischer Herzschlag, „Torsade de pointes“) zur Folge haben kann. Bei unregelmäßigem Herzschlag oder Ohnmachtsanfällen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

- Behandlung mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III)
- langsamem Herzschlag
- Abhängigkeit von Opioiden

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Levomethadon HEXAL auftritt:

- Schwäche, Ermüdung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom dafür sein, dass das Hormon Cortisol zu wenig von den Nebennieren gebildet wird und Sie möglicherweise ein Hormonergänzungsmittel einnehmen müssen.
- Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormonspiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder ein Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) auftreten.

### Weitere Hinweise

Levomethadon HEXAL besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial und kann Sucht erzeugen. Bei längerer und wiederholter Anwendung kann Levomethadon HEXAL zu körperlicher und psychischer Abhängigkeit sowie zu Gewöhnung mit Wirkungsverlust, so genannter Toleranz, führen. Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon HEXAL abrupt beenden, können schwerwiegende, zum Teil lebensbedrohliche Entzugerscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon HEXAL abbrechen“). Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko körperlicher und psychischer Abhängigkeit deutlich reduziert bzw. differenziert zu bewerten.

Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden (bei Gewöhnung an andere Opioiden Wirkungsverlust von Levomethadon und umgekehrt).

### Dopingkontrollen

Die Anwendung des Arzneimittels Levomethadon HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung von Levomethadon HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Levomethadon HEXAL sollte in der Schmerztherapie bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter besonderer Überwachung angewendet werden.

### **Einnahme von Levomethadon HEXAL 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.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Levomethadon HEXAL eingenommen werden:

- Monoaminoxidase-Hemmer: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit. Diese Arzneimittel müssen mindestens 2 Wochen vor der Behandlung mit Levomethadon HEXAL abgesetzt werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.
- Pentazocin und Buprenorphin (Schmerzmittel gegen starke Schmerzen): In Ausnahmefällen dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden, wenn sie zur Behandlung einer Levomethadon-Überdosierung dienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sie die Wirkung von Levomethadon HEXAL beeinflussen können:

- starke Schmerzmittel (einschließlich Opiate)
- Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Beschwerden, deren Wirkstoffe meist auf „-azin“ enden, wie Phenothiazin
- Arzneimittel, die Ihnen helfen sich zu beruhigen und zu schlafen, so genannte Benzodiazepine, deren Wirkstoffe meist auf „-zepam“ enden, wie Diazepam, Flunitrazepam und andere Schlafmittel  
Die gleichzeitige Anwendung von Levomethadon HEXAL und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Levomethadon HEXAL zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, so genannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf „-tal“ enden, wie Phenobarbital
- Narkosemittel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
  - so genannte trizyklische Antidepressiva (z. B. Trimipramin und Doxepin)
  - so genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI, z. B. Sertralin, Fluvoxamin, Fluoxetin und Paroxetin)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (z. B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin)
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureproduktion
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III)
- Verhütungsmittel
- Carbamazepin und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen, z. B. Rifampicin, so genannte Makrolid-Antibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure
- Johanniskraut
- Spironolacton, ein Entwässerungsmittel
- Arzneimittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z. B. Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Zidovudin)

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)

### **Einnahme von Levomethadon HEXAL zusammen mit Alkohol**

Während der Einnahme von Levomethadon HEXAL dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da es zu nicht vorhersehbaren gegenseitigen Wirkungsverstärkungen mit der Gefahr von schwerwiegenden Vergiftungen mit Anzeichen wie Benommenheit, flacher und geschwächter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen kann.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Levomethadon passiert die Plazenta und liegt im Blut des ungeborenen Kindes vor. In den ersten drei Schwangerschaftsmonaten darf Levomethadon HEXAL nicht zur Schmerztherapie angewendet werden.

Während der späteren Schwangerschaft muss eine chronische Einnahme vermieden werden, da diese zu Gewöhnung und Abhängigkeit beim ungeborenen Kind sowie nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen kann.

Levomethadon HEXAL kann – vor oder während der Geburt gegeben – die Kontraktionsfähigkeit der Muskeln der Gebärmutter hemmen und beim Neugeborenen zu Atemdepression führen. Das Neugeborene ist deshalb so lange zu überwachen, bis eine wesentliche Atemdepression ausgeschlossen werden kann (wenigstens jedoch 6 Stunden). Je nach klinischem Bild wird die Gabe von Opioidantagonisten (z. B. Naloxon) empfohlen.

### **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**

D,L-Methadon, eine dem Levomethadon verwandte Substanz, führte bei der Anwendung in der Substitutionstherapie zur Beeinträchtigung der Sexualfunktion bei männlichen Patienten.

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

Auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung kann Levomethadon HEXAL das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt insbesondere in Kombination mit Alkohol und bestimmten anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt „Einnahme von Levomethadon HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Entscheidung über Ihre Fahrtüchtigkeit trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

### **Levomethadon HEXAL enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Levomethadon HEXAL 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 nachfolgend empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Bei extremen Schmerzzuständen (z. B. bei Schmerzen bei Krebs) kann von den Dosen abgewichen werden.

Levomethadon HEXAL muss individuell dosiert werden. Grundsätzlich sollte die niedrigste schmerzlindernde Dosis gewählt werden. Es wird empfohlen, den Patienten während der Wirkungsdauer von Levomethadon HEXAL ruhen zu lassen.

Wenn nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:

#### *Erwachsene*

Bei Erwachsenen wird eine Einzeldosis von 7,5 mg Levomethadonhydrochlorid empfohlen.

In weniger schweren Fällen kann die Anfangsdosis 2,5 mg Levomethadonhydrochlorid betragen.

Bei nachlassender Wirkung kann nach 4 - 6 Stunden eine erneute Gabe erfolgen. Um einen kumulativen Effekt zu vermeiden, müssen jedoch im Allgemeinen die zweite und folgende Dosen niedriger gehalten werden als die Anfangsdosis.

Es wird empfohlen, als Tagesgesamtdosis das 4 - 6-fache der Einzeldosis nicht zu überschreiten.

Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach festem Zeitplan der Vorzug zu geben.

#### Hinweis

Levomethadon ist etwa doppelt so wirksam wie das Methadon-Razemat. Dies muss bei der Dosierung berücksichtigt werden.

#### *Besondere Patientengruppen*

Es wird empfohlen, bei älteren Patienten, bei Patienten mit Nierenerkrankungen, Patienten mit schweren chronischen Lebererkrankungen oder bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand die Dosierung zu verringern.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levomethadon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Eine Dosierungsempfehlung kann nicht gegeben werden.

#### **Wie ist Levomethadon HEXAL einzunehmen?**

Levomethadon HEXAL ist ausschließlich zum Einnehmen vorgesehen.

#### **Anleitung zum Öffnen der Blisterpackung**

Dieses Arzneimittel ist in einer kindergesicherten Blisterpackung verpackt. Sie können die Tabletten nicht durch die Blisterfolie drücken. Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zum Öffnen der Blisterpackung:

1. Trennen Sie entlang der Perforation eine Einzeldosis von der Blisterpackung ab.
2. Hierdurch wird ein unversiegelter Bereich zugänglich, der sich an der Stelle befindet, an der sich die Perforationslinien gekreuzt haben.
3. Ziehen Sie an der unversiegelten „Lasche“ die Deckfolie ab.

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

Selbst wenn nur der Verdacht einer Überdosierung besteht, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Halten Sie zur Information des Arztes diese Packungsbeilage bereit. Der Arzt wird unverzüglich notfallmedizinische Maßnahmen ergreifen.

Anzeichen einer Überdosierung sind:

- „sich komisch fühlen“
- schlechte Konzentrationsfähigkeit
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl im Stehen
- feuchtkalte Haut
- verminderte Atmung bis hin zur Blaufärbung der Lippen
- verlangsamter Herzschlag und niedriger Blutdruck
- stecknadelartige Pupillen
- Erschlaffung der Skelettmuskulatur
- extreme Schläfrigkeit mit Bewusstseinsstörungen bis zum Koma

Es kann zu niedrigen Blutzuckerspiegeln kommen.

Massive Überdosierung kann zu Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und zum Tod führen.

Bei Personen, die nicht daran gewöhnt sind, kann die Einnahme von Levomethadon zum Tod durch Atemstillstand führen. Dies gilt für:

- Kinder bis 5 Jahre ab einer Dosis von 0,5 mg Levomethadonhydrochlorid
- ältere Kinder ab einer Dosis von 1,5 mg Levomethadonhydrochlorid
- nicht an Levomethadon gewöhnte Erwachsene ab einer Dosis von 10 mg Levomethadonhydrochlorid

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon HEXAL vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon HEXAL vergessen haben, können Sie die Einnahme nachholen, sobald Sie sich daran erinnern.

Erhöhen Sie jedoch unter keinen Umständen die für den jeweiligen Tag bestimmte Dosis und halten Sie den oben beschriebenen Einnahmeabstand ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon HEXAL abbrechen**

Nach Langzeitanwendung darf die Levomethadon HEXAL-Behandlung nicht plötzlich unterbrochen oder abgebrochen werden. Abruptes Absetzen von Levomethadon HEXAL kann zu schwerwiegenden bis lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen. Die Langzeitbehandlung muss langsam ausschleichend beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über jede gewünschte Änderung der Behandlung.

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.

Wenn eine Nebenwirkung **plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt**, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. ein anaphylaktischer Schock) unter Umständen lebensbedrohlich werden können.

#### **Folgende Nebenwirkungen können auftreten:**

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

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schluckauf
- Mundtrockenheit, verstärktes Schwitzen
- verengte Pupillen
- Krämpfe der glatten Muskulatur, krampfartige Verengung der Bronchien
- Nesselausschlag, Juckreiz
- Störungen der Blasenentleerung
- gehobene und gedrückte Stimmung
- Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung)
- Veränderung der geistigen und sensorischen Fähigkeiten (z. B. die Fähigkeit, Entscheidungen zu treffen, Wahrnehmungsstörungen wie Verwirrtheit, Desorientiertheit)

Levomethadon zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (d. h. abhängig von Persönlichkeit und Medikationsdauer) in Erscheinung treten.

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

- klinisch relevanter Blutdruckabfall, langsamer Herzschlag, vor allem nach intravenöser Injektion
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem) bei intensivmedizinisch behandelten Patienten

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

- Erregungszustände

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwache und flache Atmung (Atemdepression). Eine Atemdepression kann lebensbedrohlich sein (Atemstillstand). Das Risiko für Atemdepression ist vor allem dann erhöht, wenn zu hohe Levomethadon HEXAL Dosen oder gleichzeitig andere atemdepressive Arzneimittel (siehe Abschnitt 2. unter „Einnahme von Levomethadon HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“) angewendet werden.
- allergische Reaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Kreislaufzusammenbruch (Schock)
- Konvulsionen (zerebrale Krampfanfälle), besonders bei hohen Dosen
- Sedierung (Müdigkeit, Erschöpfung, Benommenheit)
- niedriger Blutzuckerspiegel

Bei der Anwendung von hoch dosiertem Levomethadon in der Substitutionstherapie sind die folgenden Nebenwirkungen berichtet worden, die auch bei niedrigerer Dosierung in der Schmerztherapie nicht ausgeschlossen werden können:

- Herzklopfen (Palpitationen), Hautausschlag, Hautrötung mit Hitzegefühl, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Gallenwegskrämpfe, verminderte Harnmenge, Wasseransammlung im Gewebe, verminderter Appetit, Sehstörungen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Schwächeanfälle, Herzstillstand, Störungen der Kreislauffunktion, kurz andauernde Ohnmachten durch unregelmäßigen Herzschlag, Blutungen.

**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 Levomethadon HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche bzw. der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HDPE-Flaschen: Nach Anbruch nicht länger als 1 Monat verwenden.

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

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 Levomethadon HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

Jede Tablette enthält Levomethadon als 30 mg Levomethadonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Stärkehydrolysat (7,8-9,2 %), Mannitol (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Levomethadon HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis fast weiß, längliche Tablette, 9,0 x 4,0 mm, mit Bruchkerben auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Kindergesicherte PVC/PE/PVDC//Aluminium-Durchdrückpackungen oder Blisterpackungen mit Abziehfolie zur Abgabe von Einzeldosen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Tabletten. HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Schraubverschluss aus Polypropylen mit 28, 56, 98, 100 und 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen

### **Hersteller:**

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Deutschland

oder

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Deutschland: Levomethadon HEXAL 30 mg Tabletten  
Slowenien: MEVODICT 30 mg tablete

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