Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Methadon Lannacher und wofür wird es angewendet?
Methadonhydrochlorid, der Wirkstoff in Methadon Lannacher, wird angewendet zur oralen Erhaltungstherapie (Substitutionsbehandlung) bei Opioidabhängigkeit.

Methadon Lannacher unterdrückt Entzugserscheinungen nach Beendigung von Opioidmissbrauch und das Verlangen nach Opioiden.
Die Substitutionsbehandlung bei opioidabhängigen Erwachsenen wird im Rahmen einer entsprechenden medizinischen Überwachung und umfassenden psychosozialen Betreuung durchgeführt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methadon Lannacher beachten?

Methadon Lannacher darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methadonhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat 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 (Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während eines Asthmaanfalls ein). Wenn Sie dieses Arzneimittel eigenständig einnehmen, 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 der Darmmuskulatur (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 Lannacher einnehmen.

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

- stark gefährdet sind, z.B. Selbstmordversuche insbesondere mit Opiaten wie z.B. Heroin, vor allem in Kombination mit Arzneimitteln gegen Depressionen, Alkohol und anderen auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkenden Stoffen (z.B. Schlafmittel) hinter sich haben.
- akute Bauchbeschwerden haben. Die Behandlung mit Methadon Lannacher kann die Anzeichen einer Krankheit verschleiern und eine Diagnose verzögern.
- Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigen Herzschlag) oder andere Veränderungen im EKG (Überleitungsstörungen) haben oder Sie ein Elektrolyt-Ungleichgewicht, insbesondere einen erniedrigten Blutkaliumspiegel, haben. Es kann zu einer Verlängerung des QT-Intervalls sowie beschleunigtem Puls und Herzrasen kommen, die in ein lebensbedrohliches Kammerflimmern übergehen können. Ihr behandelnder Arzt kann vor Behandlungsbeginn oder im Verlauf der Behandlung bei Bedarf ein EKG machen.
- an einer Herzschwäche leiden.
- niedrigen Blutdruck haben.
- Anzeichen eines Schocks haben.

- an Gallenwegserkrankungen leiden.
- an einer entzündlichen oder mit einer Verengung verbundenen (obstruktiven) Darmerkrankung leiden.
- eine Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung haben.
- verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben.
- bestimmte Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III) einnehmen.
- schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Bewusstseinsstörungen haben.
- andere zentral dämpfende oder 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 Lannacher zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sowie Abschnitt 3).
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis).
- ein Anfallsleiden haben.
- eine Schilddrüsenunterfunktion haben.
- an einer Schwäche der Nebennierenrinde leiden.
- einen Schock haben.
- an einer neurologischen Muskelerkrankung leiden (Myasthenia gravis).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, während Sie Methadon Lannacher 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 erforderlichsein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Die Langzeitanwendungvon 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 Lannacher kann bei längerer und wiederholter Anwendung Sucht erzeugen. Es entwickelt sich eine körperliche und psychische Abhängigkeit sowie Toleranz. Bei plötzlichem Absetzen sind Entzugserscheinungen zu erwarten. Daher muss die Behandlung ausschleichend beendet werden.

Methadon Lannacher 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.

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.
Methadon Lannacher zur Substitutionsbehandlung ist ausschließlich zum Einnehmen bestimmt.

Die missbräuchliche intravenöse Anwendung von Methadon Lannacher kann zu schweren Nebenwirkungen, mit möglicherweise tödlichem Ausgang führen.

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

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

Die Anwendung von Methadon Lannacher kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Methadon Lannacher zu Dopingzwecken kann die Gesundheit gefährden.

Kinder und Jugendliche
Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Methadon Lannacher bei Kindern und Jugendlichen bis einschließlich 14 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.
Es gibt Erfahrungen zur Behandlung von Jugendlichen ab 15 Jahren.

Einnahme von Methadon Lannacher 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 anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Methadon Lannacher beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt 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 Opioiden aufheben, wie Naltrexon und Buprenorphin;
- Rifampicin, angewendet 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 zur Behandlung von Depressionen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Sotalol, Amiodaron und Flecainid).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (nicht-selektive, klassische H1-Antihistaminika wie z.B. Diphenhydramin, Doxylamin, Dimenhydrinat);
- Monoaminoxidase Hemmer (MAO Hemmer zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Krankheit)

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 Lannacher 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 Lannacher 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 schädlich 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 Lannacher zusammen mit Getränken und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Methadon Lannacher keinen Alkohol.

Dies beeinträchtigt Ihre Atemfunktion und führt infolge dessen zu einer lebensbedrohlichen Verminderung der Atmung aufgrund einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung.
Grapefruitsaft kann den Abbau von Methadon Lannacher verzögern. Daher wird die Einnahme von Grapefruitsaft während der Behandlung mit Methadon Lannacher 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 Lannacher darf während der Schwangerschaft nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung durch einen Arzt, am besten unter Überwachung in einer spezialisierten Einrichtung, eingenommen werden.
Eine Dosiserhöhung auf eine bis zu 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 des Fötus führen, sowie nach der Geburt zu Entzugserscheinungen, die oft stationär behandelt werden müssen.

Stillzeit
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 also gewöhnlich), Atemschwierigkeiten oder Schlaffheit. 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
Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Die aktive Teilnahme am Straßenverkehr wird nicht empfohlen zu Therapiebeginn, während der Dosistitration, beim Auftreten von Entzugssymptomen oder bei Beikonsum von Substanzen, die die kognitiven Funktionen beeinträchtigen.

Während einer stabilen Substitutionsbehandlung sind die psychomotorischen und kognitiven (die Wahrnehmung, die Fähigkeit zu denken und das Erkennen) Funktionen nicht beeinträchtigt.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie in der Lage sind Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Methadon Lannacher enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

3. Wie ist Methadon Lannacher 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 Wirkung von Methadonhydrochlorid hält mindestens 24 Stunden an.
Es sollte jeden Tag zur gleichen Zeit, am besten morgens, eingenommen 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. Generell gilt, dass nach Einstellung der Dosis die niedrigst mögliche Erhaltungsdosis anzustreben ist.

Methadon Lannacher muss von der autorisierten Person zur sofortigen Einnahme oder für die Take-home-Verordnung 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.

<u>Behandlungsbeginn</u>

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 übliche Anfangsdosis zwischen 25 und 40 mg liegen.
Bei unzureichender Wirksamkeit (Auftreten von Entzugserscheinungen) kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise um jeweils maximal 5 bis 10 mg Methadonhydrochlorid erhöhen.

<u>Erhaltungstherapie</u>

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 Beikonsum eingenommen werden.
Zu Behandlungsbeginn und bis zu 1 bis 2 Wochen nach einer Dosissteigerung kann es zu erhöhten Methadonwerten im Blut kommen. Diese Wirkung oder die zusätzliche Einnahme 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 Behandlungsziel und den individuellen Bedürfnissen des Patienten. Die Dauer der Anwendung kann von einer kurzfristigen Anwendung (z.B. zur Substitution drogenabhängiger Patienten während einer stationären Behandlung) bis zur Dauerbehandlung reichen.

Umstellung von anderen Wirkstoffen zur Substitutionsbehandlung auf Methadon Lannacher

Bei Umstellung von Morphin, Buprenorphin oder Levomethadon auf Methadon Lannacher 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 von 5 bis 10 mg Methadonhydrochlorid über mehrere Wochen bis Monate erfolgen und orientiert sich an den individuellen Bedürfnissen des Patienten, wobei insbesondere auf einen möglichen Beikonsum zu achten ist.

Rasches Absetzen von Methadon führt zu Entzugserscheinungen und die Opiat-Toleranz nimmt innerhalb kürzester Zeit ab.

Wenn Sie die Einnahme von Methadon beendet haben, kann eine zuvor gut vertragene Dosis eine lebensbedrohliche Überdosis bedeuten! Das gilt auch für illegale Opioide wie Heroin.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche bis einschließlich 14 Jahren

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Methadon Lannacher bei Kindern und Jugendlichen bis einschließlich 14 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

Jugendliche ab 15 Jahre

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

Ältere Patienten über 65 Jahren

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

Patienten mit Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion
Wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt möglicherweise das Dosierungsintervall verlängern oder die Dosis reduzieren.
Falls Sie eine stabile chronische Lebererkrankung haben, ist eine Verringerung der Dosis nicht erforderlich.

Schwangere Patientinnen
Eine Dosiserhöhung auf eine bis zu zweimal tägliche Einnahme kann erforderlich sein, um die Wirksamkeit bei sich im Verlauf der Schwangerschaft ändernder Stoffwechsellage zu erhalten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verordnen.

Patienten unter antiretroviraler Behandlung
Zu Beginn oder bei Beendigung einer Behandlung mit antiretroviralen Arzneimitteln (Mittel zur Behandlung von HIV oder Hepatitis C) ist auf mögliche Entzugserscheinungen oder Anzeichen einer Überdosierung zu achten, da antiretrovirale Wirkstoffe den Methadon-Spiegel im Blut erhöhen oder erniedrigen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Methadon Lannacher eingenommen haben als Sie sollten
Dies kann zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Es können Beschwerden wie Benommenheit, stecknadelkopfgroße Pupillen, verminderte Atmung und niedriger Blutdruck als Anzeichen einer Überdosierung auftreten.
Diese können sich bis hin zu Kreislaufkollaps, tiefer Bewusstlosigkeit und einer lebensbedrohlichen Beeinträchtigung der Atmung verstärken.

Es 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 Lannacher geschluckt haben könnte. Bereits geringe Mengen des Wirkstoffes können für Kinder tödlich sein.

Rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt.
Warten Sie keinesfalls bis Anzeichen einer Vergiftung auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Methadon Lannacher 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 24 Stunden später fort oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Methadon Lannacher abbrechen
Das Abbrechen der Einnahme führt zu Entzugserscheinungen.
Innerhalb kurzer Zeit (wenige Tage) geht die Gewöhnung (Toleranz) gegenüber Methadon Lannacher verloren; das ist höchst gefährlich, da die vor dem Entzug gut vertragene Dosis nun tödlich sein kann. 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.

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

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 einschließen, wie eine 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 sind:

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

- Übelkeit oder Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Wassereinlagerungen; Hoch-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, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Verringerung des Geschlechtstriebs
- Kopfschmerzen, Ohnmacht
- Niedriger Blutdruck, Gesichtsrötung
- Lungenödem
- Verschlimmerung von Asthma
- Atemprobleme (einschließlich Husten), trockene Nase
- Mundtrockenheit, Entzündung der Zunge
- Gallengangkrämpfe (Bauchschmerzen)
- Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag
- Harnverhalt, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Probleme, eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- Menstruationsprobleme, Produktion von Muttermilch
- Anschwellen der Beine
- Schwächegefühl
- Niedrige Körpertemperatur

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

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

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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

5. Wie ist Methadon Lannacher aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach Anbruch und Verdünnung: Nicht über 25°C lagern.

Nach Anbruch der Flasche ist das Konzentrat mit Pipettenabstreifer und eingesetzter Pipette **6 Monate** haltbar (für die Packungsgrößen 100 ml, 150 ml, 300 ml und 500 ml) oder mit gut verschlossenem Deckel (für die Packungsgröße 1000 ml).

Lösungen, die mit konservierten und viskosen Verdünnungsmitteln (für die Take-home-Verordnung) oder gereinigtem Wasser verdünnt wurden, sind bei Lagerung bei Raumtemperatur (bis 25°C) **3 Monate** haltbar.

Lösungen, die mit Wasser oder Fruchtsäften (Apfel- oder Orangensaft, ausgenommen Grapefruitsaft – siehe Abschnitt 2 **–** Einnahme von Methadon Lannacher zusammen mit Getränken und Alkohol), sind bei Lagerung bei Raumtemperatur (bis 25°C) bis zu **24 Stunden** haltbar.

Verdünnte Lösungen in Braunglasflaschen vor Licht geschützt aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Lannacher enthält

- Der Wirkstoff ist Methadonhydrochlorid.
- 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 10 mg Methadonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

Wie Methadon Lannacher 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, mit Messpipette und Pipettenabstreifer oder mit einem graduierten Messbecher.

Methadon Lannacher 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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020

<----------->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Erwachsene

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung von medizinischem Fachpersonal verdünnt werden.
Die Anfangsdosis sollte morgens eingenommen 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 liegt die anfängliche Tagesdosis zwischen 20-30 mg. In Fällen, in denen eine hohe Toleranz gegenüber Opioiden besteht, kann die normale Anfangsdosis zwischen 25-40 mg liegen.

Treten Entzugssymptome auf, sollte die Dosis schrittweise um maximal 5-10 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 Einnahme verschiedener Volumina, die mit Hilfe der beigefügten Messpipette mit einer Genauigkeit von 0,25 ml (entsprechend 2,5 mg Methadonhydrochlorid) abgemessen werden können. Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung siehe unter „Art der Anwendung“

Erhaltungstherapie

Die Mehrheit der Patienten benötigt 60-120 mg pro Tag für eine wirksame und sichere Erhaltungstherapie; bei einigen Patienten kann jedoch eine höhere Dosierung notwendig sein. Methadon wird in der Regel einmal täglich eingenommen.

Die höchste empfohlene Dosis liegt bei 150 mg/Tag und sollte nur in Ausnahmefällen angewendet werden (sofern die nationalen Leitlinien nichts anderes empfehlen).

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Methadon Lannacher 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 Messpipette (für die Packungsgrößen 100 ml, 150 ml, 300 ml und 500 ml) oder einen Messbecher (für die Packungsgröße 1000 ml), mit welchen die erforderliche Dosis abgemessen werden kann.

Um Verwechslungen zu vermeiden, müssen das Verdünnungsmittel und die Konzentration der Verdünnung in mg/ml, sowie das Herstellungsdatum auf den verwendeten Flaschen angegeben werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die tägliche Dosis unter Überwachung und Sichtkontrolle eingenommen wird (z.B. in einer Apotheke), entsprechend der nationalen gesetzlichen Vorgaben, sofern es nationale Vorschriften nicht anders empfehlen.

Der Arzt muss den Patienten darauf hinweisen, dass die orale Anwendung 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.

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. Massive Vergiftungen, besonders nach intravenöser Anwendung, können Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und den Tod hervorrufen.

Behandlung einer Überdosierung
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 (Produktinformationen beachten!).

Insbesondere ist zu bedenken, dass Methadon langdauernde atemdepressive Wirkungen haben kann (36-48 Stunden), während Opiat-Antagonisten eine 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 sollte die Anwendung eines Antagonisten bei diesen Patienten 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.

Bei der Behandlung von Intoxikationen dürfen Alkohol, Barbiturate, Phenothiazine und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen.

Methadonhydrochlorid ist nicht dialysierbar.

Methadonhydrochlorid-Entzug

Wenn 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 der potentiellen Erfordernis bewusst sein, die Dosis abzuändern, falls Patienten über Entzugssymptome berichten.