

**Text Gebrauchsinformation**  
**Methadon-neuraxpharm Tabletten**

Version:

Stand: 05/2020

---

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Methadon-neuraxpharm<sup>®</sup> 5 mg** Tabletten

**Methadon-neuraxpharm<sup>®</sup> 10 mg** Tabletten

**Methadon-neuraxpharm<sup>®</sup> 20 mg** Tabletten

**Methadon-neuraxpharm<sup>®</sup> 40 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 Methadon-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methadon-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Methadon-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methadon-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

#### **1. Was ist Methadon-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?**

Methadon-neuraxpharm unterdrückt Entzugserscheinungen nach Beendigung von Opiat-Missbrauch.

# **Text Gebrauchsinformation**

## **Methadon-neuraxpharm Tabletten**

Version:

Stand: 05/2020

---

### **Methadon-neuraxpharm wird angewendet**

im Rahmen eines integrierten Behandlungskonzeptes in der Substitutionstherapie bei Opiat-/Opioidabhängigkeit bei Erwachsenen, welches die medizinische, soziale und psychologische Versorgung einbezieht.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methadon-neuraxpharm beachten?**

### **Methadon-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Methadonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von Depressionen) behandelt werden oder diese vor weniger als 2 Wochen abgesetzt haben.
- bei Atemdepression, insbesondere bei Vorliegen einer Zyanose (Blaufärbung der Haut) und übermäßiger Bronchialsekretion.
- während eines Asthmaanfalls.
- wenn Sie alkoholabhängig sind.

Während der Behandlung mit Methadon-neuraxpharm dürfen Sie keine Opioidantagonisten oder Agonisten/Antagonisten (Stoffe, die die Wirkung von Methadon-neuraxpharm aufheben können, z. B. Pentazocin und Buprenorphin) anwenden, außer zur Behandlung einer Überdosierung.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methadon-neuraxpharm einnehmen.

Methadon-neuraxpharm darf nur bei opiat-/opioidabhängigen Patienten angewendet werden, da selbst die üblichen Dosen bei Patienten ohne Opiattoleranz zu schweren Vergiftungen bis hin zu tödlichem Ausgang führen können.

Im Falle einer Take-home-Verordnung hat der Arzt dafür Sorge zu tragen, dass die aus der Mitgabe des Substitutionsmittels resultierenden Risiken einer Selbst- oder Fremdgefährdung so weit wie möglich ausgeschlossen werden und der Patient das ihm verordnete Arzneimittel bestimmungsgemäß anwendet. Bei missbräuchlicher, nicht bestimmungsgemäßer Anwendung durch den Patienten ist die Take-home-Verordnung sofort einzustellen.

### **Die Behandlung muss mit äußerster Vorsicht erfolgen**

Die Behandlung muss mit äußerster Vorsicht erfolgen

- bei Hochrisiko-Patienten:  
Suizidversuche mit Opiaten, vor allem in Kombination mit trizyklischen Antidepressiva, Alkohol und weiteren auf das Zentralnervensystem (ZNS) wirkenden Stoffen, sind Bestandteil des klinischen Zustandsbildes der Substanzabhängigkeit. Individuelle Evaluation und Behandlungsplanung, die eine stationäre Versorgung einschließen kann, sollten bei Patienten in Betracht gezogen werden, die trotz

## Text Gebrauchsinformation

### Methadon-neuraxpharm Tabletten

Version:

Stand: 05/2020

---

angemessener pharmakotherapeutischer Intervention unkontrollierten Drogenkonsum und persistierendes, stark gefährdendes Verhalten zeigen.

- bei akuten abdominalen Krankheitszuständen:  
Die Behandlung mit Methadon kann die Diagnose oder den klinischen Verlauf bei Patienten mit akuten abdominalen Krankheitszuständen verschleiern. Deshalb sollten Patienten mit Anzeichen eines akuten Abdomens unter Substitutionsbehandlung bis zur exakten Diagnosestellung besonders engmaschig überwacht werden.
- wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass bei Ihnen eine Verlängerung des QT-Intervalls oder ein Elektrolyt-Ungleichgewicht, insbesondere ein erniedrigter Blutkaliumspiegel, vorliegt.
- wenn Sie einen Nebennierenrindentumor (Phäochromozytom) haben.

Methadon-neuraxpharm muss mit besonderer Vorsicht angewendet werden,

- wenn Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse haben.
- bei Patienten mit Nebennierenrindeninsuffizienz.  
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, während Sie Methadon-neuraxpharm einnehmen: Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.
- wenn Sie eine Unterfunktion der Hirnanhangdrüse haben.
- wenn Sie unter einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung leiden.
- bei Patienten mit Kreislaufschock.
- wenn Sie eine Gallenwegserkrankung haben.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zur Verengung oder Entzündung des Darms führt.
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben.
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse I und III) behandelt werden.
- bei Patienten mit Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck oder eine verringerte Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie) haben.
- bei Vorliegen eines Bewusstseinsverlusts oder Koma.
- bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, die zentralnervöse Funktionen (z. B. die Atmung) dämpfen.
- wenn Sie älter sind (bei älteren Patienten kann Methadon Verwirrtheit hervorrufen (siehe Abschnitt „Wie ist Methadon-neuraxpharm einzunehmen?“)).
- bei erhöhtem Hirndruck.

## **Text Gebrauchsinformation**

### **Methadon-neuraxpharm Tabletten**

Version:

Stand: 05/2020

---

Darüber hinaus können Opioidwirkungen hervorrufen, die den klinischen Verlauf bei Patienten mit Kopfverletzungen verschleiern können.

#### **Missbrauchspotential**

Methadon ist ein  $\mu$ -agonistisch wirkendes Opioid mit einem morphinähnlichen Gefährdungsniveau. Methadon besitzt das Potential für Missbrauch und unerlaubte Weitergabe. Bei Patienten mit Substanzmissbrauch (einschließlich Drogen- oder Alkoholmissbrauch oder -sucht) in der persönlichen und familiären Anamnese oder einer psychischen Erkrankung (z. B. Major Depression) ist das Risiko eines Opioidmissbrauchs erhöht.

#### **Abhängigkeitspotential**

Methadon besitzt ein Abhängigkeitspotential und kann bei längerer oder wiederholter Anwendung Sucht erzeugen. Es entwickelt sich eine physische und psychische Abhängigkeit sowie Toleranz. Bei abruptem Absetzen sind schwere, z. T. lebensbedrohliche Entzugssymptome zu erwarten.

#### **Lunge und Atmung**

Eine Atemdepression stellt das Hauptrisiko bei der Anwendung von Methadon dar. Obgleich eine schwerwiegende, lebensbedrohliche oder tödlich verlaufende Atemdepression während der Anwendung von Methadon zu jedem Zeitpunkt auftreten kann, ist das Risiko zu Beginn der Therapie oder nach einer Dosiserhöhung am größten. Die maximale atemdepressive Wirkung von Methadon tritt später ein und hält länger an als die maximale analgetische Wirkung, insbesondere während der anfänglichen Dosierungsperiode. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen.

Um das Risiko einer Atemdepression zu verringern, sind eine korrekte Dosierung und Titration von Methadon unbedingt notwendig. Eine zu hoch angesetzte Methadon-Dosis kann bei der Umstellung der Patienten von einem anderen Opioid bereits bei der ersten Dosis zu einer tödlichen Überdosis führen. Atemdepression im Zusammenhang mit der Anwendung von Methadon wurde sogar berichtet, wenn das Arzneimittel weder falsch noch missbräuchlich angewendet wurde.

Methadon-neuraxpharm sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Asthma, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder durch Lungenerkrankung bedingter Herzerkrankung (Cor pulmonale) und bei Personen mit erheblich eingeschränkter Atemreserve, vorbestehender Beeinträchtigung der Atemfunktion, vermindertem Sauerstoff- oder erhöhtem Kohlendioxidgehalt des Blutes eingesetzt werden. Selbst bei den üblichen therapeutischen Betäubungsmittel-Dosen kann bei diesen Patienten die Atemtätigkeit herabgesetzt werden, während gleichzeitig der Widerstand der Atemwege bis hin zum Eintritt eines Atemstillstandes erhöht wird. Bei für atopische Erkrankungen veranlagten Patienten kann eine Verschlimmerung eines bereits bestehenden Asthmas, von Hautausschlägen und Blutbildveränderungen (Eosinophilie) auftreten.

#### **Herzrhythmusstörungen**

Klinische Studien haben Hinweise darauf erbracht, dass eine Behandlung mit  $\mu$ -Opiat-Rezeptoragonisten zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen kann und damit zum Risiko des Auftretens einer polymorphen ventrikulären Tachykardie (Torsade de Pointes). Bei Patienten, bei denen die möglichen Vorteile der Methadonbehandlung das

## **Text Gebrauchsinformation**

### **Methadon-neuraxpharm Tabletten**

Version:

Stand: 05/2020

---

Tachykardie-Risiko übersteigen, sollte vor Beginn der Therapie und nach 2 Behandlungswochen ein EKG abgeleitet werden, um die Wirkung von Methadonhydrochlorid auf das QT-Intervall und deren Ausmaß zu bestimmen. Ebenso sollte vor einer Dosiserhöhung ein EKG durchgeführt werden.

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

Methadon-neuraxpharm ist ausschließlich zur Einnahme bestimmt. Die missbräuchliche intravenöse Anwendung kann zu Lungenembolien führen.

Drogen- und Arzneimittelmisbrauch während der Behandlung mit Methadon kann zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen und muss unbedingt vermieden werden.

Ihr Arzt wird regelmäßige Urinuntersuchungen durchführen, um einen eventuellen Drogenbeikonsum festzustellen. Bei Missbrauch oder nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z. B. intravenöser Injektion) wird Ihr Arzt die Substitutionsbehandlung umgehend einstellen.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Methadon-neuraxpharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

#### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Zurzeit liegen keine hinreichenden klinischen Erkenntnisse vor zu Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Die Anwendung von Methadon-neuraxpharm in dieser Altersgruppe wird nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Methadon-neuraxpharm 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.

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

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Methadon-neuraxpharm eingenommen werden:

- Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von Depressionen)

Sie müssen die Anwendung dieser Arzneimittel mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Methadon-neuraxpharm beenden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.

---

## Text Gebrauchsinformation

### Methadon-neuraxpharm Tabletten

Version:

Stand: 05/2020

---

- Pentazocin, Buprenorphin, Nalbuphin, Butorphanol (Arzneimittel gegen starke Schmerzen) und Naloxon, Naltrexon (Opioid- Antagonisten)  
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Methadon-neuraxpharm sind Entzugserscheinungen möglich. Buprenorphin darf frühestens 20 Stunden nach Absetzen von Methadon-neuraxpharm eingenommen werden. Ausnahmsweise dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig mit Methadon-neuraxpharm eingenommen werden, wenn sie zur Behandlung einer Methadon-neuraxpharm Überdosierung dienen.

Die gleichzeitige Anwendung von Methadon 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 Methadon-neuraxpharm 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sie die Wirkung von Methadon-neuraxpharm beeinflussen können:

- starke Schmerzmittel einschließlich Opioide
  - das zentrale Nervensystem dämpfende Arzneimittel (z. B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Anästhetika, Mittel gegen Übelkeit, Phenothiazine, andere Tranquilizer, Alkohol und Drogen)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, sogenannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf -tal enden, wie Phenobarbital
  - Narkosemittel
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte trizyklische Antidepressiva sowie sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer („SSRI“). 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)
  - Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Blutdruck (z. B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin)
  - Cimetidin (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäurebildung)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol)
-

## Text Gebrauchsinformation

### Methadon-neuraxpharm Tabletten

Version:

Stand: 05/2020

---

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klassen I und III
- Antibabypille
- Carbamazepin und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Erkrankungen wie Rifampicin, sogenannte Makrolid-Antibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure
- Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten
- Spironolacton (Entwässerungsmittel [Diuretikum])
- Arzneimittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z. B. Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Zidovudin, Abacvir, Darunavir + Ritonavir, Telaprevir, Lopinavir + Ritonavir, Saquinavir + Ritonavir, Tipranvir + Ritonavir)

#### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

##### Desipramin (bestimmtes Antidepressivum)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Methadon hat sich die Konzentration von Desipramin im Blut erhöht.

##### Anticholinergika (bestimmte Arzneimittel, die die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken)

Anticholinergika oder andere Arzneimittel mit anticholinergischer Aktivität können bei gleichzeitiger Anwendung mit Opioiden ein erhöhtes Risiko für einen Harnverhalt und/oder eine schwere Verstopfung zur Folge haben, die zu einem Darmverschluss führen kann. Bei gleichzeitiger Anwendung von Methadon und Anticholinergika müssen die Patienten auf Anzeichen eines Harnverhaltes oder einer verringerten Magenbewegung überwacht werden.

##### Arzneimittel, die Herzrhythmusstörungen verursachen können

Äußerste Vorsicht ist geboten, wenn Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern können, zusammen mit Methadon verordnet werden.

Wechselwirkungen können auftreten zwischen Methadon und Arzneimitteln, die Herzrhythmusstörungen verursachen können, wie z. B. Antiarrhythmika der Klasse I und III, einigen Neuroleptika und trizyklischen Antidepressiva sowie Calciumkanalblockern.

Zudem ist Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig Arzneimittel verordnet werden, die Elektrolytstörungen hervorrufen können, die möglicherweise das QT-Intervall verlängern (Hypomagnesiämie, Hypokaliämie). Dazu gehören Entwässerungsmittel, Abführmittel und in seltenen Fällen Mineralokortikoid-Hormone.

Das Auftreten dieser Wechselwirkungen ist von der individuellen Situation des Patienten, der jeweiligen Opiat-Verträglichkeit sowie dem allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten abhängig. Auch wenn für Methadon nicht alle aufgeführten Wechselwirkungen beschrieben worden sind, sind sie theoretisch möglich und können nicht ausgeschlossen werden.

## **Text Gebrauchsinformation**

### **Methadon-neuraxpharm Tabletten**

Version:

Stand: 05/2020

---

#### **Einnahme von Methadon-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Einnahme von Methadon-neuraxpharm sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da es zu nicht vorhersehbaren gegenseitigen Wirkungsverstärkungen mit der Gefahr von schwerwiegend bis tödlich verlaufenden Vergiftungen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte möglichst eine Höchstdosis von 20 mg Methadonhydrochlorid pro Tag nicht überschritten werden, um jedmögliches Risiko für das ungeborene Kind zu minimieren. Die Behandlung mit Methadon-neuraxpharm sollte vor der Entbindung ausschleichend beendet werden. Falls dies nicht möglich ist, müssen Vorkehrungen getroffen werden den Entzug des Neugeborenen auf einer geeigneten Kinderintensivstation zu bewerkstelligen, da die Behandlung mit Methadon-neuraxpharm zur Gewöhnung und Abhängigkeit beim ungeborenen Kind sowie zu behandlungsbedürftigen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen kann.

##### Stillzeit

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

##### Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurde berichtet, dass Methadon bei männlichen Patienten unter Erhaltungstherapie zur Beeinträchtigung der Sexualfunktion führte.

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

Methadon-neuraxpharm kann das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Anwendung anderer auf das zentrale Nervensystem wirkender Arzneimittel und insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol. Die Entscheidung, ob Sie Fahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen dürfen, trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt. Er wird dabei Ihre individuelle Reaktion auf Methadon-neuraxpharm und die jeweilige Dosierung von Methadon-neuraxpharm beachten.

#### **Methadon-neuraxpharm enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Methadon-neuraxpharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.



# Text Gebrauchsinformation

## Methadon-neuraxpharm Tabletten

Version:

Stand: 05/2020

---

### 3. Wie ist Methadon-neuraxpharm einzunehmen?

Die Substitutionsbehandlung mit Methadon sollte von einem in der Behandlung Opiat-/Opioidabhängiger erfahrenen Arzt vorzugsweise in Zentren erfolgen, die sich auf die Behandlung der Opiat-/Opioidabhängigkeit spezialisiert haben.

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

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis 1-mal täglich ein.

#### Methadon-Entzug

Wenn die verordnete Methadon-Dosis zu niedrig ist, kann es während des 24-Stunden-Dosierungsintervalls zu Entzugssymptomen kommen (verstopfte Nase, Unterleibsschmerzen [abdominale Symptome], Durchfall, Muskelschmerzen, Angstgefühle). Behandelnde Ärzte sollten sich bewusst sein, dass es nötig sein kann die Dosis abzuändern, falls Patienten über Entzugssymptome berichten.

Sollte Ihr Verlangen nach Drogen nicht vollständig unterdrückt sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Eine geeignete Dosis stellt sicher, dass keine Entzugserscheinungen mehr auftreten. Zu hohe Dosen führen jedoch zu Dämpfung oder Benommenheit.

#### Ältere Menschen und Patienten mit Nierenerkrankungen, schweren chronischen Lebererkrankungen oder schlechtem Gesundheitszustand

Ihr Arzt wird eine verringerte Dosis verordnen.

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Anwendung von Methadon wird in dieser Altersgruppe nicht empfohlen, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

#### **Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel ist nur zum Einnehmen bestimmt und darf nicht injiziert werden.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser (1 Glas) ein.

#### Hinweise für die Verwendung der kindergesicherten Blisterpackung

1. Drücken Sie die Tablette nicht direkt aus der Blisterpackung.
2. Trennen Sie eine Blisterzelle an der Perforation von der Blisterpackung ab.



3. Ziehen Sie die rückseitige Folie vorsichtig ab, um die Blisterpackung zu öffnen.

## Text Gebrauchsinformation Methadon-neuraxpharm Tabletten

Version:

Stand: 05/2020

---



4. Entnehmen Sie die Tablette.

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf und wird vom Arzt nach den Kriterien der Substitutionsbehandlung bestimmt. Es gibt keine Begrenzung hinsichtlich der Behandlungsdauer.

Methadon-neuraxpharm muss langsam ausschleichend über mehrere Wochen bis Monate abgesetzt werden. Die Dosisverringerung muss sich am persönlichen Empfinden der Symptome durch den Patienten orientieren.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Methadon-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten,**

können besonders bei nichttoleranten Personen (vor allem Kindern) bereits durch niedrigere als in der Substitutionstherapie übliche Dosen bedrohliche Vergiftungen hervorgerufen werden. Bei Kindern bis 5 Jahren ist dies ab ca. 1 mg, bei älteren Kindern ab ca. 3 mg und bei nichttoleranten Erwachsenen ab ca. 20 mg Methadonhydrochlorid möglich.

Dies kann zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Eine Überdosis von Methadon-neuraxpharm kann lebensbedrohlich sein. Halten Sie zur Information des Arztes diese Packungsbeilage bereit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Methadon-neuraxpharm vergessen haben**

Wenn Sie weniger Methadon-neuraxpharm als verordnet eingenommen haben und Entzugssymptome auftreten, holen Sie die Einnahme der restlichen Menge nach, sobald Sie daran denken. Erhöhen Sie jedoch unter keinen Umständen die für den jeweiligen Tag bestimmte Dosis. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach Einnahme einer geringeren Menge keine Entzugssymptome aufgetreten sind, damit die tägliche Dosierung angepasst werden kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Methadon-neuraxpharm abbrechen**

Bei abruptem Absetzen sind schwere, zum Teil lebensbedrohliche Entzugssymptome zu erwarten. Sie dürfen deshalb die Behandlung nicht unterbrechen oder vorzeitig beenden. Eine längerfristige Behandlung muss langsam ausschleichend beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

# Text Gebrauchsinformation

## Methadon-neuraxpharm Tabletten

Version:

Stand: 05/2020

---

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu Beginn der Substitutionsbehandlung treten häufig Opiat-Entzugssymptome auf. Dazu gehören Angstzustände, Appetitverlust, 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, abnorme Schläfrigkeit, Schmerzen am ganzen Körper, Schwächeanfälle, starkes Schwitzen, übermäßiger Tränenfluss, Übelkeit, Unruhe, Unterleibskrämpfe und Zittern.

#### Weitere mögliche Nebenwirkungen von Methadon-neuraxpharm

Die mit einer Raute (#) gekennzeichneten Nebenwirkungen scheinen bei ambulanten Patienten und denjenigen, die eine orale Therapie erhalten, häufiger aufzutreten.

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

- Schwindelgefühl#, Schwindel#
- Benommenheit#
- Übelkeit#
- Erbrechen#
- Mundtrockenheit#
- Verstopfung
- Schwitzen#

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

- Verwirrtheit#
- Harnverhalt

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

- EKG-Veränderungen, einschließlich QT-Verlängerung und Torsades de pointes, normalerweise bei Patienten, die Risikofaktoren aufweisen oder hohe Dosen Methadon erhalten
- erniedrigter Blutdruck
- Kreislaufkollaps

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

- gehobene Stimmung wurde bei toleranten Patienten bei höheren Dosen berichtet
  - gedrückte Stimmung
  - Halluzinationen
  - Unruhe
  - Desorientiertheit
  - Schlaflosigkeit
  - Appetitlosigkeit
  - Krampfanfälle
  - Kopfschmerz
-

## **Text Gebrauchsinformation**

### **Methadon-neuraxpharm Tabletten**

Version:

Stand: 05/2020

---

- Atemdepression
- Gallenwegskrämpfe
- Nesselsucht
- Hautausschläge
- Juckreiz
- Krämpfe der Nierengänge, die Harnausscheidung hemmende Wirkung
- die Anwendung von Methadon bei Männern über einen längeren Zeitraum wird Berichten zufolge mit der Entwicklung einer Vergrößerung der Brustdrüsen (Gynäkomastie) und eingeschränkter Fortpflanzungsfähigkeit in Verbindung gebracht.
- eingeschränkte Libido und/oder Potenz
- Schwäche
- Ödeme
- Niedriger Blutzuckerspiegel

Entzugs-(Abstinenz-)syndrom: Die chronische Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann mit der Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit einhergehen. Wenn die Opioid-Gabe plötzlich beendet wird oder Opioid-Gegenmittel angewendet werden, kann ein Abstinenzsyndrom ausgelöst werden.

Nach Beendigung der Opioid-Anwendung werden möglicherweise die folgenden Entzugserscheinungen beobachtet: Schmerzen am gesamten Körper, Durchfall, Gänsehaut, Appetitlosigkeit, Nervosität oder Unruhe, laufende Nase, Niesen, Zittern oder Schütteln, Magen-Darm-Koliken, Übelkeit, Schlafstörungen, ungewöhnlich starkes Schwitzen und Gähnen, Schwäche, Herzklopfen und unerklärliches Fieber. Bei entsprechenden Dosisanpassungen und schrittweisem Entzug sind diese Symptome normalerweise leicht.

#### Wichtig

Nach Erreichen der Erhaltungsdosis ist im Verlauf von Wochen mit einer Verminderung und Abschwächung von Nebenwirkungen zu rechnen. Verstopfung und verstärktes Schwitzen bleiben jedoch oft dauerhaft bestehen, können aber durch geeignete Maßnahmen gemildert werden.

#### **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.

## **Text Gebrauchsinformation**

### **Methadon-neuraxpharm Tabletten**

Version:

Stand: 05/2020

---

#### **5. Wie ist Methadon-neuraxpharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-neuraxpharm enthält**

Der Wirkstoff ist Methadonhydrochlorid.

##### *Methadon-neuraxpharm 5 mg*

1 Tablette enthält 5 mg Methadonhydrochlorid (entsprechend 4,47 mg Methadon).

##### *Methadon-neuraxpharm 10 mg*

1 Tablette enthält 10 mg Methadonhydrochlorid (entsprechend 8,95 mg Methadon).

##### *Methadon-neuraxpharm 20 mg*

1 Tablette enthält 20 mg Methadonhydrochlorid (entsprechend 17,89 mg Methadon).

##### *Methadon-neuraxpharm 40 mg*

1 Tablette enthält 40 mg Methadonhydrochlorid (entsprechend 35,78 mg Methadon).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

##### **Wie Methadon-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung**

##### *Methadon-neuraxpharm 5 mg*

Runde, weiße bis fast weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und mit der Prägung „M5“ auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

##### *Methadon-neuraxpharm 10 mg*

Runde, weiße bis fast weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und mit der Prägung „M10“ auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von 9 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

---

## **Text Gebrauchsinformation**

### **Methadon-neuraxpharm Tabletten**

Version:

Stand: 05/2020

---

#### *Methadon-neuraxpharm 20 mg*

Runde, weiße bis fast weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und mit der Prägung „M20“ auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### *Methadon-neuraxpharm 40 mg*

Runde, weiße bis fast weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und mit der Prägung „M40“ auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von 10 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Methadon-neuraxpharm ist in kindergesicherten Blisterpackungen mit 20, 50 und 75 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

#### **Hersteller**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 – 333

oder

ExtractumPharma Zrt.

Megyeri út 64

1044 Budapest

Ungarn

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

---