

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Methadone Hydrochloride Molteni 1 mg/ml, syrop

*Methadoni hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Methadone Hydrochloride Molteni i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Methadone Hydrochloride Molteni
3. Jak przyjmować lek Methadone Hydrochloride Molteni
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Methadone Hydrochloride Molteni
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. CO TO JEST LEK METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Methadone Hydrochloride Molteni jest to opioidowy lek przeciwbólowy (ma wpływ na receptory opioidowe, które wpływają na odczuwanie bólu). Działa na ośrodkowy układ nerwowy w sposób podobny do morfiny.

Lek Methadone Hydrochloride Molteni ma postać syropu i powinien być stosowany wyłącznie doustnie.

#### Wskazania do stosowania:

- leczenie zespołu abstynencyjnego (stan po odstawieniu narkotyków charakteryzujący się, m.in. bólami głowy, bólami mięśni, znużeniem i drażliwością);
- leczenie substytucyjne osób uzależnionych od morfiny i heroiny;
- zwalczanie silnych bólów, występujących zwłaszcza w chorobach nowotworowych i po operacjach chirurgicznych.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI

##### Kiedy nie przyjmować leku Methadone Hydrochloride Molteni

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W przypadku podejrzenia uczulenia należy poradzić się lekarza;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat;
- jeśli u pacjenta występowały lub występują zaburzenia oddychania, jak niewydolność oddechowa oraz przewlekła obturacyjna choroba płuc zwana POChP (utrudniony przepływ powietrza w drogach oddechowych, którego objawami są m.in.: duszność nawet podczas odpoczynku, uporczywy kaszel, świszczący oddech), ponieważ lek może nasilić objawy tych chorób;
- jeśli u pacjenta występowały lub występują napady astmy oskrzelowej;
- podczas porodu jako środek znieczulający;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma organiczną chorobę serca (zaburzenia rytmu serca);
- jeśli pacjent ma serce płucne (przerost mięśnia prawej komory serca w wyniku przewlekłych chorób płuc);
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie);
- jeśli pacjent doznał ostatnio urazów czaszki;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie wewnątrz czaszki;
- jeśli pacjent ma porfirię (wrodzone lub nabyte schorzenie polegające na zaburzeniu działania enzymów biorących udział w tworzeniu hemu (czerwony barwnik krwi));
- jeśli pacjent ma oligamię (zmniejszoną objętość krwi krążącej w naczyniach krwionośnych).



### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Tolerancja, uzależnienie i nałogowe przyjmowanie**

Ten lek zawiera metadon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może prowadzić do zmniejszenia skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do działania leku, co określa się mianem „tolerancji”). Wielokrotne stosowanie leku Methadone Hydrochloride Molteni może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrożającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko działań niepożądanych może się zwiększać wraz ze stosowaniem większej dawki i dłuższym czasem stosowania.

Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie może sprawiać, że pacjent czuje, że nie ma kontroli nad ilością przyjmowanego leku lub częstością jego przyjmowania. Podczas stosowania w leczeniu bólu pacjent może czuć, że musi kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli nie pomaga on w uśmierzaniu bólu.

Ryzyko rozwoju uzależnienia lub nadużywania jest różne u różnych pacjentów. U pacjenta może występować większe ryzyko rozwoju nadużywania lub uzależnienia od leku Methadone Hydrochloride Molteni, jeśli:

- pacjent lub członek jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków („uzależnienie”);
- pacjent pali papierosy;
- pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Methadone Hydrochloride Molteni pacjent zauważy którykolwiek z niżej wymienionych objawów, może to świadczyć o rozwinięciu się u niego uzależnienia lub nadużywania:

- Pacjent odczuwa potrzebę przyjmowania leku dłużej niż zalecił to lekarz.
- Pacjent odczuwa potrzebę przyjmowania większej dawki niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż ten, z którego lek został przepisany, na przykład „aby się uspokoić” lub aby „móc zasnąć”.
- Pacjent wielokrotnie podejmował nieudane próby przerwania lub kontrolowania stosowania leku.
- Po przerwaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle i czuje się lepiej po ponownym przyjęciu leku („objawy odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, powinien porozmawiać z lekarzem i omówić najlepszy dla siebie sposób leczenia, w tym odpowiedni moment przerwania leczenia i bezpieczny sposób przerwania leczenia (patrz punkt 3, Przerwanie przyjmowania leku Methadone Hydrochloride Molteni).

Informacje ważne przed przyjęciem leku Methadone Hydrochloride Molteni

## **Zaburzenia oddychania w czasie snu**

Lek Methadone Hydrochloride Molteni może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne budzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Lek należy przyjmować ostrożnie, zwłaszcza jeśli pacjent:**

- jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat);
- jest osłabiony;
- ma niedoczynność tarczycy;
- ma chorobę Addisona (niedoczynność kory nadnerczy);
- ma przerost gruczołu krokowego;
- ma zwężenie cewki moczowej;
- ma ciężkie zaparcia;
- ma zaburzenia przewodzenia w sercu;
- ma zaawansowaną chorobę serca, w tym chorobę niedokrwinną;
- ma choroby wątroby;
- miał w rodzinie przypadki nagłych zgonów;
- ma zaburzenia elektrolitowe (zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi);
- jest leczony jednocześnie lekami wydłużającymi odstęp QT widoczny w badaniu elektrokardiograficznym zwanym EKG (np. atazanawir, azytromycyna);
- jest leczony jednocześnie lekami, które mogą powodować zaburzenia elektrolitowe (np. hydrochlorotiazyd);
- jest leczony jednocześnie takimi lekami, jak ketokonazol, erytromycyna;
- jest leczony metamizolem, lekiem stosowanym w leczeniu bólu i gorączki.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów podczas stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, mdłości, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Objawy te mogą oznaczać, że nadnercza wytwarzają zbyt mało kortyzolu i może być konieczne uzupełnienie hormonu.

Nie należy zażywać leku, jeśli którekolwiek z wymienionych ostrzeżeń występuje lub wystąpiło u pacjenta w przeszłości.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą zanim zastosuje się lek.

Długotrwałe stosowanie może powodować obniżenie poziomu hormonów płciowych i zwiększenie poziomu prolaktyny. W przypadku wystąpienia objawów takich jak niskie libido, impotencja lub brak miesiączki należy skontaktować się z lekarzem.

## **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## **Lek Methadone Hydrochloride Molteni a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- kannabidiol (lek stosowany w leczeniu napadów drgawek)
- gabapentyna i pregabalina (leki stosowane w leczeniu padaczki, nerwobólów lub lęku), mogą zwiększać ryzyko przedawkowania opioidów, depresji oddechowej (trudności z oddychaniem) i mogą zagrażać życiu.

Leki te mogą wpływać na wystąpienie działań niepożądanych leku Methadone Hydrochloride Molteni.

**Nie należy stosować** leku Methadone Hydrochloride Molteni z następującymi lekami:

- antybiotyki (ryfampicyna, klarytromycyna, erytromycyna);
- leki przeciwgrzybicze (flukonazol, itrakonazol, ketokonazol);
- leki przeciwwirusowe (delawirdyna, newirapina, dydanozyna, stawudyna, zydowudyna, rytonawir, efawirenz);
- leki przeciwpadaczkowe (barbiturany, karbamazepina, fenytoina);
- leki przeciwbiegunkowe (difenoksyilat, loperamid);
- leki przeciwdepresyjne (takich jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, amitryptylina, klomipramina, imipramina, nortryptylina). Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się w przypadku jednoczesnego stosowania metadonu i leków przeciwdepresyjnych (takich jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, amitryptylina, klomipramina, imipramina, nortryptylina). W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy skontaktować się z lekarzem:
  - zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka)
  - przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, gorączka
  - nadmiernie wyrażone odruchy, zaburzenia koordynacji, sztywność mięśni
  - zaburzenia przewodzenia pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka);
- leki uspokajające i nasenne (m.in. barbiturany, pochodne benzodiazepiny). Jednoczesne stosowanie Methadone Hydrochloride Molteni i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leków do nich podobnych zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki oraz może zagrażać życiu. Z tego też powodu ich jednoczesne stosowanie można brać pod uwagę wyłącznie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeżeli lekarz przepisze Methadone Hydrochloride Molteni jednocześnie z lekami uspokajającymi, wówczas lekarz powinien też ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia. Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które pacjent przyjmuje oraz ściśle stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawki. Pomocne może okazać się poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby mieli świadomość możliwości wystąpienia oznak i objawów wskazanych powyżej. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem;
- silne środki przeciwbólowe (morfina, butorfanol, nalbufina, pentazocyna); substancje zmniejszające odczyn (pH) moczu (chlorek amonu);
- leki stosowane w chorobach serca i naczyń krwionośnych (chinidyna, werapamil);
- nalokson i naltrekson (leki stosowane w leczeniu uzależnień od morfiny i heroiny); oktreotyd (stosowany w leczeniu niektórych chorób nowotworowych).

### **Lek Methadone Hydrochloride Molteni z jedzeniem i pićm**

**Nie należy pić alkoholu** podczas stosowania tego leku. Alkohol może nasilić objawy niepożądane, jak zaburzenia oddychania i zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

**Nie należy pić soku grejpfrutowego** podczas stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni. Sok grejpfrutowy może zmienić działanie tego leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.


Nie należy stosować Methadone Hydrochloride Molteni w ciąży. Lek może szkodliwie wpływać na rozwój nienarodzonego dziecka.

Kobiety karmiące piersią przed zażyciem jakiegokolwiek leku powinny zasięgnąć porady lekarza.

Nie należy stosować Methadone Hydrochloride Molteni u kobiet karmiących piersią. Lek przenika do mleka matki i może powodować uzależnienie u dziecka.

Należy skonsultować się ze swoim lekarzem, jeśli kobieta karmi piersią lub rozważa karmienie piersią podczas przyjmowania metadonu, ponieważ lek może wpływać na dziecko. Należy obserwować karmione piersią dziecko w celu wykrycia nieprawidłowych objawów, takich jak zwiększona senność (większa niż zwykle), trudności z oddychaniem lub wiotkość. Jeśli zostanie zauważony którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zawiadomić lekarza.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

 **Nie należy** prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani posługiwać się niebezpiecznymi narzędziami podczas stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni. Lek ma negatywny wpływ na sprawność psychiczną i fizyczną konieczną do wykonywania tych czynności.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

### **Lek zawiera sacharozę, glicerol, sodu benzoesan (E 211)**

- 1 ml syropu zawiera 400 mg sacharozy. 15 ml syropu zawiera 6 g sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Lek zawiera glicerol – lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.
- Lek zawiera sodu benzoesan (E 211). Ten lek zawiera 0,5 mg benzoesanu sodu w 1 ml.
- Sód – ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- Ten lek zawiera 0,8 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce objętości co jest równoważne 0,08% w/v. Ilość alkoholu w objętości 10 ml tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

## **3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Nie należy samodzielnie zmieniać przepisanej przez lekarza dawki.
- Nie należy stosować leku dłużej niż zalecił lekarz.
- Lek przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego. Lek jest gotowy do bezpośredniego użycia.
- 1 ml syropu zawiera 1 mg substancji czynnej (metadonu chlorowodorek).

Przed rozpoczęciem i regularnie w trakcie leczenia lekarz będzie omawiać z pacjentem, czego pacjent może oczekiwać stosując lek Methadone Hydrochloride Molteni, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy przerwać stosowanie leku (patrz również „Przerwanie przyjmowania leku Methadone Hydrochloride Molteni”).

### **Uzależnienia**

Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi **15 do 20 ml syropu** (15 mg do 20 mg metadonu chlorowodoru) raz na dobę.

W przypadku uzależnień od dużych dawek narkotyków lekarz może zwiększyć dawkę.

W leczeniu uzależnień od heroiny i morfiny lekarz powinien połączyć dawkowanie z programem detoksykacji (usuwania toksyn) oraz dostosować dawkę do stopnia uzależnienia pacjenta.

Nie należy przekraczać dawki zalecanej przez lekarza.

### **Ból**

**2,5 ml do 10 ml syropu** (2,5 mg do 10 mg metadonu chlorowodoru), dawka powinna być powtarzana w razie potrzeby co 3 do 8 godzin.

Lekarz powinien dostosować dawkowanie w zależności od nasilenia bólu i reakcji organizmu pacjenta.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

 **Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Methadone Hydrochloride Molteni**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy **natychmiast** zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- zaburzenia oddychania (zmniejszenie częstości oddechów, zmniejszenie ilości wdychanego powietrza);
- głęboka senność przechodząca w śpiączkę;
- zwężenie źrenic;
- zimna i spocona skóra;
- osłabienie mięśni;
- bardzo wolne bicie serca; zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi;
- zaburzenia czynności mózgu (znane jako toksyczna leukoencefalopatia).

W ciężkim przypadku przedawkowania może wystąpić zatrzymanie oddechu, nagłe zatrzymanie pracy serca i śmierć.

Przyjęcie większej dawki Methadone Hydrochloride Molteni niż należy może skutkować niskim poziomem cukru we krwi.

### **Pominięcie przyjęcia leku Methadone Hydrochloride Molteni**

**W przypadku nie przyjęcia dawki leku** o właściwej porze:

- jeśli pozostało dużo czasu do kolejnej dawki, należy przyjąć zapomnianą dawkę. W takim przypadku należy zmienić porę przyjęcia kolejnej dawki;
- jeśli pozostało niewiele czasu do kolejnej dawki, należy opuścić zapomnianą dawkę i poczekać do właściwej pory. Kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

### **Przerwanie przyjmowania leku Methadone Hydrochloride Molteni**

Nie należy nagle przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem. Nagła przerwa może wywołać objawy odstawienia (pojawiące się po nagłym zaprzestaniu stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni).

Mogą wystąpić następujące objawy odstawienia:

- lęk, nagłe zmiany nastroju, depresja;
- bezsenność, trudności w zasypianiu;
- nerwowość, pobudzenie, trudności w koncentracji;
- drżenie mięśni, bóle mięśni i stawów;
- łzawienie, rozszerzenie źrenic, ziewanie;
- uczucie wzmożonej pracy serca (kołatanie);
- bóle głowy;
- pocenie się;
- nudności, wymioty, utrata apetytu, biegunka;
- bladość.

Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Methadone Hydrochloride Molteni, poinformuje, jak należy stopniowo zmniejszać dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najbardziej istotne działania niepożądane metadonu to: depresja oddechowa, zapaść krążeniowa, zatrzymanie oddechu, wstrząs i zatrzymanie serca.

Najczęściej obserwowanymi niepożądanymi reakcjami są uczucie pustki w głowie, zawroty głowy (nasilające się przy wstawianiu), uspokojenie, nudności, wymioty, pocenie się i niskie ciśnienie tętnicze krwi (zwłaszcza po przyjęciu pozycji stojącej). Niektóre z tych działań, występujące częściej u pacjentów leczonych ambulatoryjnie, mogą zostać zmniejszone przez ułożenie pacjenta w pozycji leżącej.

Inne reakcje niepożądane

**Bardzo często:** występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- wymioty i nudności

**Często:** występują u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- osłabienie
- euforia, dysforia, bezsenność, pobudzenie, dezorientacja
- zwężenie źrenic, zaburzenia widzenia
- zaparcie

**Niezbyt często:** występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- ból głowy, krótkotrwała utrata przytomności
- depresja oddechowa
- spadek ciśnienia krwi
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- świąd, pokrzywka, inne reakcje skórne, obrzęk i rzadziej pokrzywka krwotoczna
- zatrzymanie moczu i trudności w oddawaniu moczu, działanie antydiuretyczne
- skurcze dróg żółciowych
- zmniejszenie libido, impotencja

**Rzadko:** występują u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

- tachykardia lub bradykardia, skurcze dodatkowe i zaburzenia rytmu serca. Po dużych dawkach mogą wystąpić częstoskurcze typu *torsade de pointes*.

**Częstość nieznaną:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- anoreksja, niski poziom cukru we krwi,
- bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu)
- u pacjenta może rozwinąć się uzależnienie od leku Methadone Hydrochloride Molteni (więcej informacji, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

U niektórych pacjentów w czasie stosowania leku Methadone Hydrochloride Molteni mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Ten lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Przyjęcie leku przez osoby, którym nie został on przepisany, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń i zgonu. Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Methadone Hydrochloride Molteni

- Substancją czynną leku jest metadonu chlorowodorek.  
1 ml syropu zawiera 1 mg metadonu chlorowodoru.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: sacharoza, glicerol (E 422), sodu benzoesan (E 211), substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Methadone Hydrochloride Molteni i co zawiera opakowanie

Lek ma postać klarownego, bezbarwnego lub lekko żółtego syropu o smaku cytrynowym.

Opakowanie leku to butelka o pojemności 10 ml, 20 ml, 60 ml, 100 ml lub 1000 ml.

Butelka zawierająca 10 ml lub 20 ml syropu wykonana jest ze szkła oranżowego zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem chroniącym przed dostępem dzieci i zapakowana w tekturowym pudełku.

Butelka zawierająca 60 ml syropu wykonana jest z bursztynowego, przezroczystego PVC, zamknięta aluminiową zakrętką z polietylenową uszczelką w tekturowym pudełku lub z oranżowego szkła zamknięta aluminiową zakrętką z polietylenową uszczelką i zapakowana w tekturowym pudełku.

Butelka zawierająca 100 ml syropu wykonana jest z oranżowego szkła z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci z polietylenu (HDPE/LDPE) z nasadką z polietylenu (LDPE) na pipetę w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest pipeta pomiarowa 5 ml z polipropylenu/polietylenu (HDPE).

Butelka zawierająca 1000 ml syropu wykonana jest z bursztynowego, przezroczystego PVC, zamknięta polipropylenową zakrętką z polietylenową uszczelką w tekturowym pudełku lub z oranżowego szkła, zamknięta polipropylenową zakrętką z polietylenową uszczelką i zapakowana w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,  
Strada Statale 67, Località Granatieri, 50018 Scandicci (Florencja), Włochy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.,  
ul. Józefa Korzeniowskiego 39, 30 – 214 Kraków,  
tel.: (12) 653 15 71 lub 72

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: