

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

L-Polamidon® Lösung zur Substitution

Wirkstoff: Levomethadonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist L-Polamidon und wofür wird es angewendet?

Levomethadonhydrochlorid, der Wirkstoff von L-Polamidon Lösung zur Substitution, ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Opiode.

L-Polamidon wurde Ihnen zur Substitutionsbehandlung (Drogensatzbehandlung) bei Opiatabhängigkeit verschrieben.

Die Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger wird im Rahmen einer entsprechenden medizinischen Überwachung und umfassenden psychosozialen Betreuung durchgeführt.

L-Polamidon Lösung zur Substitution wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Polamidon beachten?

L-Polamidon darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Levomethadonhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidasehemmer, zum Beispiel Moclobemid) anwenden oder diese vor weniger als zwei Wochen abgesetzt haben.

Während der Behandlung mit L-Polamidon dürfen Sie keine Arzneimittel anwenden, die die Wirkung von L-Polamidon aufheben können (Opiatantagonisten), oder bestimmte andere Stoffe, die die Wirkung von L-Polamidon beeinflussen können (Agonisten/Antagonisten, zum Beispiel Pentazocin und Buprenorphin), außer zur Behandlung einer Überdosierung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie L-Polamidon einnehmen, wenn einer der unten angeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung und besondere ärztliche Überwachung sind erforderlich bei

- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe weiter unten in Abschnitt 2.)
- Bewusstseinsstörungen
- gleichzeitiger Anwendung von anderen Mitteln, die bestimmte zentrale Hirnfunktionen (zum Beispiel die Atmung) dämpfen (siehe auch „Einnahme von L-Polamidon zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von L-Polamidon zusammen mit Alkohol“)
- gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Beruhigungs- und Schlafmitteln (sogenannte Benzodiazepine). Es kann zum Auftreten von Benommenheit, flacher und geschwächter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt genau über alle Beruhigungs- und Schlafmittel, die Sie anwenden, und halten Sie sich bitte genau an die Empfehlungen Ihres Arztes.
- Erkrankungen, bei welchen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss, wie zum Beispiel bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Auswurf, Husten und Atemnot bei Belastung) oder Asthma
- mittlerer bis schwerer Beeinträchtigung des Atemzentrums oder der Atemfunktion
- zu niedrigem Sauerstoffgehalt im Blut
- erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut
- Herzschwäche, bedingt durch eine schwere Lungenerkrankung
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- zu niedrigem Blutdruck bei Flüssigkeitsmangel
- Prostatavergrößerung mit Restharnbildung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gallenwegserkrankungen
- Darmerkrankungen mit Verengungen und/oder Entzündungen
- Phäochromozytom (bestimmter hormonbildender Tumor)
- Unterfunktion der Schilddrüse
- bekannter oder auch nur vermuteter Verlängerung des QT-Intervalls (eine bestimmte Herzfunktionsstörung)
- Mineralstoffmangel (insbesondere ein erniedrigter Blutkaliumspiegel)
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie)
- Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen
- einer Funktionsstörung der Nebennierenrinde

Bei Patienten mit entsprechender Beeinträchtigung des Atemzentrums und der Atemfunktion kann selbst bei der üblichen Dosis von L-Polamidon eine Atemschwäche (Verflachung und Verlangsamung der Atmung) auftreten und zusätzlich das Atmen erschwert werden bis hin zum Eintritt eines Atemstillstandes.

Bei Patienten, die zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen, kann es zu einer Verschlechterung eines bereits bestehenden Asthmas kommen. Es können auch Hautausschläge und Blutbildveränderungen auftreten.

Ein bestehender erhöhter Hirndruck kann durch Einnahme von L-Polamidon bedeutsam verstärkt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit L-Polamidon auftritt:

- Schwäche, Ermüdung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom dafür sein, dass das Hormon Cortisol zu wenig von den Nebennieren gebildet wird und Sie möglicherweise ein Hormonergänzungsmittel einnehmen müssen.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Levomethadon, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Einnahme von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Einnahme von L-Polamidon kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann.

Abhängigkeit oder Sucht kann dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr die Kontrolle darüber zu besitzen, wie viel Sie von dem Arzneimittel einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben ein höheres Risiko, von L-Polamidon abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Substanzen missbraucht hat oder davon abhängig war („Sucht“)
- Sie Raucher sind
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depressionen, Angstzustände oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden

Wenn Sie während der Einnahme von L-Polamidon eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen wurde.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen.
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen als den Gründen ein, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. um „ruhig zu bleiben“ oder „um schlafen zu können“.
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels stoppen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugssymptome“).

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den besten Behandlungsweg für Sie, einschließlich der Frage, wann Sie aufhören sollten, es einzunehmen, und wie Sie dies sicher tun können (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon abbrechen“).

Schlafbezogene Atemstörungen

L-Polamidon kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Weitere Warnhinweise

Das plötzliche Absetzen nach länger dauernder Anwendung oder die Verabreichung eines Opiatantagonisten (Mittel, das die Wirkung von Opiaten aufhebt) können Entzugssymptome (siehe Abschnitt 4.) auslösen.

Die Einnahme von L-Polamidon durch Personen, die nicht an die regelmäßige Einnahme von Opioiden gewöhnt sind, ist lebensgefährlich und kann zum Tod durch Atemstillstand führen. Bewahren Sie deshalb das Arzneimittel durchgehend sicher auf, insbesondere außerhalb der Reichweite von Kindern.

L-Polamidon ist ausschließlich zum Einnehmen bestimmt. Das missbräuchliche Spritzen von L-Polamidon führt zu Überdosierung (mit der Gefahr des Atemstillstandes) und anderen möglicherweise lebensgefährlichen Nebenwirkungen, zum Beispiel Blutvergiftung, Venenentzündung oder Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge (Lungenembolie).

Vermeiden Sie unbedingt Drogen-, Alkohol- und Arzneimittelmisbrauch während der Substitutionsbehandlung. Dies kann zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen (siehe auch unten „Einnahme von L-Polamidon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Gegebenenfalls führt der Arzt bei Ihnen regelmäßige Harnkontrollen durch, um einen eventuellen Drogenbeikonsum festzustellen.

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormonspiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder ein Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) auftreten.

Vor und während der Behandlung mit L-Polamidon wird Ihr Arzt eventuell zusätzliche Untersuchungen durchführen wollen, z. B. Ihres Blutes.

Die Behandlung muss mit äußerster Vorsicht erfolgen bei

- **stark gefährdeten Patienten:**
Selbstgefährdung durch missbräuchliche Kombination mit bestimmten Mitteln gegen Depressionen (Antidepressiva), Alkohol und weiteren Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem einwirken, wie zum Beispiel Benzodiazepine, gehören zum Krankheitsbild der Substanzabhängigkeit.
Wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Mittel nicht selbstständig aufhören können, so sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt!
- **akuten Krankheitszuständen des Bauchraums:**
Die Wirkung von L-Polamidon kann – wie auch die anderer Opiate – die Symptome von Krankheitszuständen im Bauchraum verschleiern. Bei Anzeichen einer schweren Erkrankung des Bauchraums müssen Sie streng ärztlich überwacht werden.
- **unregelmäßigen Herzschlägen (Herzrhythmusstörungen):**
Manche Arzneimittel, wie auch bestimmte Opiate, können die Herzreizleitung beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG). Das kann eine gefährliche Herzrhythmusstörung (zu rascher, unrythmischer Herzschlag, „Torsade de pointes“) zur Folge haben. Es wird daher generell empfohlen, vor Beginn der Behandlung mit dem Substitutionsmittel und nach zwei Behandlungswochen sowie vor Dosiserhöhungen und als jährliche Kontrolle die Herzfunktion mittels EKG auf Anzeichen für Herzrhythmusstörungen zu prüfen. Bei unregelmäßigem Herzschlag oder Ohnmachtsanfällen informieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Information für sportlich aktive Personen

Die Anwendung von L-Polamidon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von L-Polamidon als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von L-Polamidon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von L-Polamidon und allen Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.

Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Wenn Ihr Arzt L-Polamidon zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewusstsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Symptome zu schaffen. Wenn Sie derartige Symptome bei sich bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Beispiele für solche Substanzen sind:

- Beruhigungs- und Schlafmittel (Benzodiazepine)
- starke Schmerzmittel einschließlich Opiate
- Alkohol
- Mittel gegen psychiatrische Beschwerden (Phenothiazinderivate)
- Barbiturate und andere Schlafmittel
- Narkosemittel (bei Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen)
- Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)

Sie dürfen L-Polamidon nicht anwenden, wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (sogenannte Monoaminoxidasehemmer, zum Beispiel Moclobemid) anwenden oder diese vor weniger als zwei Wochen abgesetzt haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Cannabidiol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Gabapentin und Pregabalin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen) können das Risiko einer Opioid-Überdosierung und einer Atemdepression (Atembeschwerden) erhöhen und können lebensbedrohlich sein.

Die Wirkung von L-Polamidon kann verstärkt werden durch Mittel gegen zu hohen Blutdruck, wie zum Beispiel

- Reserpin
- Clonidin
- Urapidil
- Prazosin

Durch Arzneimittel und Substanzen, die den Abbau von Levomethadonhydrochlorid in der Leber hemmen, können die Konzentration von Levomethadonhydrochlorid im Blut erhöht bzw. die Wirkdauer verlängert sowie die Nebenwirkungen verstärkt werden. Solche Arzneimittel sind zum Beispiel:

- Mittel zur Hemmung der Magensaftproduktion (Cimetidin)

- Mittel gegen Pilzkrankungen (zum Beispiel Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Mittel gegen unregelmäßigen Herzschlag (zum Beispiel der Klassen I und III wie Amiodaron)
- Kontrazeptiva („Antibabypille“)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (zum Beispiel Sertralin, Fluvoxamin, Fluoxetin und Paroxetin)
- bestimmte Arzneimittel gegen bakterielle Erkrankungen = Antibiotikum (Ciprofloxacin)

Durch Arzneimittel und Substanzen, die den Abbau von Levomethadonhydrochlorid in der Leber fördern, kann die Konzentration von Levomethadonhydrochlorid im Blut verringert bzw. die Wirkdauer verkürzt werden. Eventuell können dadurch Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 4.) ausgelöst werden. Solche Arzneimittel sind zum Beispiel:

- Mittel zur Behandlung von Krampferkrankungen (Epilepsie) (Carbamazepin, Phenytoin)
- bestimmte Schlaf- und Betäubungsmittel (zum Beispiel Phenobarbital)
- bestimmte Arzneimittel gegen bakterielle Erkrankungen = Antibiotika (Rifampicin, sogenannte Makrolidantibiotika, Fusidinsäure)
- Beruhigungs- und Schlafmittel (z. B. Flunitrazepam)
- Johanniskrautpräparate
- Entwässerungsmittel = Diuretikum (Spironolacton)
- Mittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (zum Beispiel Nevirapin, Efavirenz, Amprenavir, Ritonavir, Nelfinavir)
- Metamizol, ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber

Die Opiode Pentazocin und Buprenorphin (Arzneimittel gegen starke Schmerzen) können bei Heroinabhängigen oder Patienten, die Methadon einnehmen, zu Entzugserscheinungen führen (siehe auch in Abschnitt 2. unter „L-Polamidon darf NICHT eingenommen werden“). Wenden Sie Buprenorphin frühestens 20 Stunden nach Absetzen von L-Polamidon an.

Arzneimittel, die den Serotoninspiegel (ein Botenstoff) im Gehirn erhöhen:

Das Risiko für Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie Levomethadon gleichzeitig mit Antidepressiva (z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin) anwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome auftreten wie:

- Veränderung des geistigen Zustands (z. B. Aufregung, Halluzinationen, Koma)
- schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber
- übermäßige Reflexe, eingeschränktes Koordinationsvermögen, Muskelsteifheit
- Symptome im Magen-Darm-Trakt (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

Zuvor Genanntes gilt auch für eine gleichzeitige Anwendung des starken Schmerzmittels Pethidin mit Levomethadon.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Levomethadon kann die Konzentration von bestimmten Arzneimitteln, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen, im Blut entweder erniedrigt (Didanosin und Stavudin) oder erhöht werden (Zidovudin).

Einnahme von L-Polamidon zusammen mit Alkohol

Während der Substitutionstherapie dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die Wirkung des Opiates unvorhersehbar verstärken und zu einer schwerwiegenden Vergiftung mit Anzeichen wie Benommenheit, flacher und geschwächter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen.

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

Levomethadon passiert die Plazenta und geht in das Blut des ungeborenen Kindes über. L-Polamidon darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt angewendet werden, vorzugsweise unter Aufsicht in einem darauf spezialisierten medizinischen Zentrum.

Aufgrund von Stoffwechseleränderungen im Verlauf der Schwangerschaft kann bei einigen Schwangeren eine Dosiserhöhung notwendig sein, um die Wirksamkeit der Behandlung aufrechtzuerhalten. Mit Rücksicht auf das ungeborene Kind kann Ihr Arzt auch eine Teilung der Tagesdosis empfehlen.

Die Langzeitanwendung während der Schwangerschaft kann zu Gewöhnung und Abhängigkeit des ungeborenen Kindes sowie zu Entzugserscheinungen nach der Geburt führen, die häufig eine stationäre Behandlung erfordern. Des Weiteren kann Levomethadon – vor oder während der Geburt gegeben – beim Neugeborenen zu Atemproblemen führen.

Stillzeit

Der Wirkstoff Levomethadonhydrochlorid tritt in die Muttermilch über.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Levomethadonbehandlung stillen oder beabsichtigen zu stillen, da es einen Einfluss auf Ihr Kind haben kann. Beobachten Sie Ihr Kind in Hinblick auf ungewöhnliche Anzeichen und Symptome wie stärkere Schläfrigkeit (mehr als üblich), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schläftheit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurde berichtet, dass Methadon bei männlichen Patienten unter Erhaltungstherapie zu sexuellen Funktionsstörungen führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

L-Polamidon kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 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 im Zusammenwirken mit Alkohol und bestimmten anderen Mitteln (siehe unter „Einnahme von L-Polamidon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Beobachten Sie zuerst, ob Ihre Aufmerksamkeit oder Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt ist. Besprechen Sie dann mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

L-Polamidon enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218) und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218). Dies kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Milliliter, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist L-Polamidon 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.

Zum Einnehmen.

Sie erhalten von Ihrem Apotheker die erforderliche Dosis zur unmittelbaren Einnahme. Die Abmessung der erforderlichen Menge erfolgt dabei ausschließlich durch den Apotheker.

L-Polamidon Lösung zur Substitution ist gebrauchsfertig. Sie können sie auch vermischt mit Wasser oder mit Getränken, zum Beispiel Orangensaft oder Himbeersirup, einnehmen.

In Ausnahmefällen kann Ihr Arzt Ihnen eine Verschreibung einer bestimmten Menge L-Polamidon zum Zweck der eigenverantwortlichen Einnahme (Mitgabeverordnung) verordnen.

Im Falle einer Mitgabeverordnung wird vom Apotheker L-Polamidon portionsweise, entsprechend der Tagesdosis, abgefüllt und gekennzeichnet. Der Apotheker gibt Ihnen diese Tagesportionen mit.

Auf Anordnung des Arztes kann der Apotheker L-Polamidon mit einer etwas dickflüssigen Flüssigkeit mischen, um die Einnahme zu erleichtern.

Hinweise für den Apotheker sind am Ende dieser Gebrauchsinformation enthalten.

BITTE BEACHTEN SIE:**L-Polamidon ist etwa doppelt so wirksam wie Methadon!**

Die Dosierung richtet sich nach dem Auftreten von Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 4.) und muss für Sie speziell eingestellt werden.

Zur Vermeidung von Überdosierung erhalten Sie als Anfangsdosis am ersten Tag am Morgen 15 bis 20 mg Levomethadonhydrochlorid (entsprechend 3 bis 4 ml Lösung). Abhängig von der Wirkung erhalten Sie am Abend des ersten Tages die zusätzlich erforderliche Menge von 10 bis 25 mg Levomethadonhydrochlorid (2 bis 5 ml Lösung). Bei Patienten mit niedriger oder unklarer Gewöhnung an Drogen soll die Anfangsdosis 15 mg Levomethadonhydrochlorid (3 ml Lösung) nicht überschreiten.

Nach 1 bis 6 Tagen erhalten Sie die Tagesdosis einmal täglich am Morgen.

Bei unzureichender Wirksamkeit (Auftreten von Entzugserscheinungen, siehe Abschnitt 4.) kann der Arzt die Dosis täglich um jeweils 5 bis 10 mg Levomethadonhydrochlorid (1 bis 2 ml Lösung) erhöhen.

Die Erhaltungsdosis wird üblicherweise nach 1 bis 6 Tagen erreicht. Sie kann bis zu 60 mg Levomethadonhydrochlorid (12 ml Lösung) betragen und in Einzelfällen wesentlich höher liegen. Eine Dosis von mehr als 50 bis 60 mg Levomethadonhydrochlorid darf nur in begründeten Einzelfällen bei sicherem Ausschluss von Beikonsum eingenommen werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Substitutionsbehandlung und dem Befinden des Patienten. Die Dauer der Anwendung kann von einer kurzfristigen Gabe (zum Beispiel zur Substitution Drogenabhängiger während eines notwendigen Krankenhausaufenthaltes) bis zur Dauerbehandlung reichen.

Ältere Patienten sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberleistung

In höherem Lebensalter sowie bei Patienten mit Nierenerkrankungen oder schweren chronischen Lebererkrankungen soll die Dosis verringert werden.

Kinder und Jugendliche (Personen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr)

Es liegen keine Daten zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Eine Verwendung von L-Polamidon wird daher bei dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wichtige Hinweise

Wird das Verlangen nach Drogen nicht ausreichend unterdrückt beziehungsweise treten Entzugserscheinungen auf, informieren Sie Ihren Arzt.

Die geeignete Dosis ist diejenige, bei der keine Entzugserscheinungen auftreten. Geben Sie Ihrem Arzt ehrlich an, welche Dosis von L-Polamidon Ihre Entzugserscheinungen unterdrückt.

L-Polamidon wurde Ihnen persönlich verordnet. Sie dürfen es unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben. Die Weitergabe von L-Polamidon an Dritte ist gesetzlich verboten, darüber hinaus gefährden Sie dadurch das Leben anderer.

Bei allen Opioiden nimmt bei regelmäßiger Einnahme oder Substitutionstherapie die Empfindlichkeit gegenüber L-Polamidon ab. Um die gleiche Wirkung zu erzielen, wird eine höhere Dosis als zu Beginn benötigt. **Eine solche Dosis ist für Nichtgewöhnte häufig beim ersten Gebrauch bereits tödlich!**

Durch die Weitergabe von L-Polamidon an andere gefährden Sie außerdem die Weiterführung Ihrer Substitutionsbehandlung, da Sie wesentliche Punkte des mit Ihrem Arzt geschlossenen Behandlungsvertrages brechen.

Nur das Schlucken von L-Polamidon Lösung zur Substitution ist zulässig. Sie darf keinesfalls gespritzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge L-Polamidon eingenommen haben als Sie sollten

können Beschwerden wie „sich komisch fühlen“, schlechte Konzentrationsfähigkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl im Stehen, Benommenheit, feuchtkalte Haut, verminderte Atmung, verlangsamter Herzschlag und niedriger Blutdruck, Erschlaffung der Skelettmuskulatur, eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) sowie stecknadelkopfgroße Pupillen als Anzeichen einer Überdosierung auftreten.

Diese können sich bis hin zu Kreislaufkollaps, tiefer Bewusstlosigkeit und einer lebensbedrohlichen Beeinträchtigung der Atmung verstärken. Es kann zu niedrigen Blutzuckerspiegeln kommen.

Es besteht akute Lebensgefahr durch Atemstillstand!

Besonders bei Personen (vor allem Kindern), die nicht an die vermehrte beziehungsweise regelmäßige Einnahme von Opioiden gewöhnt sind, können bedrohliche Vergiftungen bereits durch niedrigere als in der Substitutionsbehandlung übliche Dosen hervorgerufen werden. Bei Kindern bis 5 Jahren ist dies ab circa 0,5 mg, bei älteren Kindern ab circa 1,5 mg und bei nicht an Opiode gewöhnten Erwachsenen ab circa 10 mg Levomethadonhydrochlorid möglich.

Rufen Sie bitte bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Halten Sie zur Information des Arztes diese Gebrauchsinformation bereit.

Hinweise für den Arzt sind am Ende dieser Gebrauchsinformation enthalten.

Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon vergessen haben

Sollten Sie weniger L-Polamidon als verordnet eingenommen haben und Entzugsbeschwerden (siehe Abschnitt 4.) auftreten, holen Sie die Einnahme der restlichen Menge nach. Erhöhen Sie jedoch unter keinen Umständen die für den jeweiligen Tag bestimmte Dosis. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach Einnahme einer geringeren Menge keine Entzugsbeschwerden aufgetreten sind, damit die tägliche Dosierung angepasst werden kann.

Levomethadonhydrochlorid-Entzug:

Falls die verordnete Levomethadonhydrochlorid-Dosis zu niedrig ist, kann es während des 24-Stunden-Dosierungsintervalls zu Entzugsbeschwerden kommen (siehe Abschnitt 4.).

Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon abbrechen

Bei plötzlichem Absetzen sind schwerwiegende Entzugsbeschwerden (siehe Abschnitt 4.) zu erwarten. Sie dürfen deshalb die Behandlung nicht unterbrechen oder vorzeitig beenden. Eine länger dauernde Behandlung muss langsam ausschleichend beendet werden.

Bitte besprechen Sie jede gewünschte Änderung mit Ihrem Arzt.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) treten zu Beginn der Substitutionsbehandlung, bis die für Sie geeignete Dosis gefunden wurde, **Opiatentzugsbeschwerden** wie Angstzustände, Appetitlosigkeit, unwillkürliches Muskelzucken, Darmkrämpfe, Depression, Durchfall, Erbrechen, Fieber, wechselweise Frösteln und Hitzewallungen, Gähnen, Gänsehaut, Gewichtsverlust, beschleunigter Herzschlag, laufende Nase, Niesen, erweiterte Pupillen, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, körperliche Schmerzen, Schwächeanfälle, starkes Schwitzen, verstärkter Tränenfluss, Übelkeit, Unruhe, Unterleibskrämpfe und Zittern auf.

Informationen zu den Häufigkeiten der Nebenwirkungen stammen aus verschiedenen Anwendungen des Wirkstoffes Levomethadonhydrochlorid mit unterschiedlichen Dosierungen. Deshalb ist für die meisten Nebenwirkungen mit den vorhandenen Informationen eine Eingrenzung auf einen Häufigkeitsbereich derzeit noch nicht möglich.

Mögliche Nebenwirkungen von L-Polamidon Lösung zur Substitution:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bis gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Atemdepression (flache und geschwächte Atmung), Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Gallenwegskrämpfe, Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Verwirrtheit, Desorientierung, Benommenheit, Dämpfung, Nesselausschlag und andere Hautausschläge, Juckreiz, vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz, verminderte Harnmenge, Störungen der Blasenentleerung, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), Schlaflosigkeit, Unruhe, Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Schwächeanfälle, gehobene und gedrückte Stimmung, Schweißausbrüche, Mundtrockenheit, Sehstörungen, Kopfschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) bis sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Hautrötung mit Hitzegefühl, Atemstillstand, Herzstillstand, Blutdruckabfall beim Aufstehen (schwarz werden vor den Augen), Störungen der Kreislauffunktion, kurze Ohnmachten durch unregelmäßigen Herzschlag (Synkopen), Schock, Sickerblutungen (Hämorrhagie).

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

Niedriger Blutzuckerspiegel, Schlafapnoe (Atemaussetzer im Schlaf). Sie können von L-Polamidon abhängig werden (weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

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

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Das Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen (d. h. 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist L-Polamidon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schwere Schäden verursachen und tödlich sein.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung 3 Monate haltbar.

Als gebrauchsfertige Mitgabebereitstellung ist die Lösung 4 Wochen haltbar. Die Mitgabebereitstellung ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 L-Polamidon enthält

Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 5 mg Levomethadonhydrochlorid, entsprechend 4,47 mg Levomethadon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218) als Konservierungsmittel, Betainhydrochlorid, Glycerol 85 %, Natriumhydroxid- oder Salzsäurelösung zur pH-Einstellung, gereinigtes Wasser.

Wie L-Polamidon aussieht und Inhalt der Packung

L-Polamidon ist eine klare und farblose Lösung zum Einnehmen. Sie ist erhältlich in Packungen zu 100 ml, 3 x 100 ml, 500 ml und 1000 ml.

Die Lösung ist in einer Braunglasflasche mit kindersicherem Verschluss abgefüllt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Z. Nr.: 1-29565

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Hinweise für den Apotheker:

Wenn vom Arzt eine viskositäerhöhende Zubereitung verordnet wurde, kann diese wie folgt ausgeführt werden:

L-Polamidon wird im Verhältnis 1 : 1 mit einer Trägerlösung vermischt, dafür sind folgende Standardrezepturen geeignet:

1. Viskose Grundlösung (Stammzubereitung S. 20) nach dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF)
2. Saccharose-freie Trägerlösung analog zu NRF 2.4
3. Sirup simplex nach ÖAB

Hinweise für den Arzt:

Überdosierung/Vergiftung mit L-Polamidon

Symptome

Anzeichen einer Überdosierung können sein: „sich komisch fühlen“, schlechte Konzentrationsfähigkeit, Schläfrigkeit und möglicherweise Schwindelgefühl im Stehen, eine

Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie). Bei entsprechender Vergiftung kommt es zu Miosis, Erschlaffung der Skelettmuskulatur, feuchtkalter Haut, Bradykardie, Hypotension, Atemdepression (Cheyne-Stokes-Atmung, Zyanose), extremer Schläfrigkeit mit Tendenz zu Bewusstseinsstörungen bis hin zu Koma, Atemstillstand, Kreislaufversagen bzw. Herzstillstand. Es wurden Hypoglykämien berichtet.

Therapie

Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z. B. Intubation und Beatmung). Zur Behandlung der Intoxikationssymptome können spezifische Opiatantagonisten (z. B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiatantagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!). Insbesondere ist zu bedenken, dass Levomethadonhydrochlorid lang dauernde atemdepressive Wirkungen haben kann (bis zu 75 Stunden), während die Opiatantagonisten viel kürzer wirken (1 bis 3 Stunden). Nach Abklingen der antagonistischen Wirkungen können daher Nachinjektionen erforderlich sein. Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlusten und Volumenersatz können notwendig werden.

Bei oraler Levomethadonhydrochlorid-Vergiftung 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 (Auslösen von Erbrechen möglich) besonders wichtig. In der Therapie von Intoxikationen dürfen Alkohol, Barbiturate, Bemegrid, Phenothiazine und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen. Levomethadonhydrochlorid ist nicht dialysierbar.

Vergiftungen bei opiatnaiven Personen

Bei nicht opiattoleranten Personen (vor allem bei Kindern) können bereits bedrohliche Intoxikationen durch wesentlich niedrigere als in der Substitutionstherapie übliche Dosen hervorgerufen werden. Bei Kindern bis 5 Jahren ist dies ab ca. 0,5 mg, bei älteren Kindern ab ca. 1,5 mg und bei nicht opiattoleranten Erwachsenen ab ca. 10 mg Levomethadonhydrochlorid möglich.