

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Metadoon, 20 mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on metadoon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne metadooni kasutamist
3. Kuidas metadooni võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas metadooni säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on metadoon ja milleks seda kasutatakse

Metadoon on sünteetiline opioidagonist.

Metadooni kasutatakse opioidisõltuvuse asendusraviks sobiva meditsiinilise jälgimise süsteemi, sotsiaalse ja psühholoogilise abi raames ja tugeva valu raviks.

Metadooni valuvaigistav toime on tingitud nii valu tajumise muutusest kui ka valuläve kõrgenemisest.

Kui teie arst on määranud selle ravimi mõne muu näidustuse puhul, siis tuleb järgida arsti ettekirjutust.

2. Mida on vaja teada enne metadooni kasutamist

Metadooni ei tohi kasutada:

- kui olete metadooni või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- ägeda hingamise pärssumise puhul, nt ägeda astmahoo ajal, raske bronhiidi või raske kopsuemfüseemi korral;
- kui teil on on rahutus seisund alkoholi või uinutite kuritarvitamise tagajärjel;
- kui te kasutate samaaegselt või olete viimase 14 ööpäeva jooksul kasutanud raviks monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne metadooni kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on haiguslik seisund, mis võib põhjustada hüpoventilatsiooni (vähenenud õhuvool kopsudesse) või hingamise pärssumist, nt obstruktiivne kopsuhaigus (bronhide püsiv ahenemine), *cor pulmonale* (südamehaigus), hapnikuvaegus või süsinikdioksiidi kuhjumine veres;
- kui te kasutate samaaegselt mõnda teist kesknärvisüsteemi depressanti, sel juhul tuleb metadooni annust vähendada;
- kui teil on koljusisese rõhu tõus või peatrauma;
- kui teil esineb hüpotüreos (kilpnäärme vaegtalitus);
- kui teil esineb Addisoni tõbi (neerupealise koore puudulikkus);

- kui te kuritarvitate alkoholi või rahuseid;
- kui teil esineb hüpopituuitarism (ajuripatsi eessagara vaegtalitus);
- kui teil esineb feokromotsütoom (neerupealise säsi kasvaja);
- kui te kasutate monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (depressiooni ravim) või olete viimase 14 päeva jooksul lõpetanud ravi MAO inhibiitoritega;
- kui teil on äge seedetrakti haigus või põletikuline soolehaigus;
- kui teil on maksa ja sapiteede haigus, nt sapikoolikud ja kõhunäärme häired;
- kui teil esineb eesnäärme suurenemine või kusiti ahenemine. Tühjenemisrefleks on pärsitud ja seetõttu esineb sagedasti uriinipeetust;
- kui teil esineb nõrkus, väsimus, isutus, iiveldus, oksendamine või madal vererõhk. See võib olla märk, et neerupealised toodavad liiga vähe hormooni kortisool ja võib olla te vajate hormoonasendusravi.

Metadooni ei tohi kasutada mõõduka valu, ägeda valu ja „läbilöögi“ valu puhul või vajaduspõhiselt ning opioide varem mittesaanud patsientidel. Kroonilise mitte-vähivalu puhul ei tohi metadoon olla esimese valiku ravim.

Sage annustamine võib viia ravimi kuhjumiseni organismis, mis võib põhjustada üleannustamist ja toksilisust.

Tolerantsus, sõltuvus ja narkomaania

Metadoon on opioid. Opioidide korduvalt kasutamine võib vähendada ravimi efektiivsust (te harjute sellega – seda nimetatakse tolerantsuseks). Lisaks võib metadooni korduvalt kasutamine põhjustada sõltuvust, kuritarvitamist ja narkomaaniat, mis omakorda võib lõppeda eluohtliku üleannustamisega. Suurema annuse ja pikaajalisema kasutamise korral võib nende kõrvaltoimete tekkerisk suurened. Sõltuvus või narkomaania võib tekitada tunde, et te ei suuda enam kontrollida, kui palju ravimeid peate võtma või kui sageli peate neid võtma. Kui kasutate ravimit valu leevendamiseks, võib teile tunduda, et peate jätkama selle võtmist, isegi kui see ei aita valu leevendada.

Sõltuvusse sattumise või narkomaania risk on inimestel erinev. Metadoonist sõltuvusse jäämise tekkerisk on suurem, kui:

- te olete või keegi teie pereliikmetest on kunagi kuritarvitanud või olnud sõltuvuses alkoholist, retseptiravimitest või ebaseaduslikest uimastitest („narkomaania“);
- te olete suitsetaja;
- teil on kunagi olnud probleeme meeleoluga (depressioon, ärevus või isiksusehäire) või olete saanud psühhiaatrilist abi muude vaimuhaiguste raviks.

Kui märkate metadooni võtmise ajal mõnda järgmistest nähtudest, võib see olla märk sõltuvusse jäämisest või narkomaaniast:

- peate võtma ravimit kauem, kui arst on teile soovitanud;
- peate võtma soovitatust suurema annuse;
- kasutate ravimit muudel kui ettekirjutatud põhjustel, näiteks „rahu säilitamiseks“ või „uinuda aitamiseks“;
- olete korduvalt teinud ebaõnnestunud katseid lõpetada ravimi kasutamine või kasutamist kontrollida;
- kui lõpetate ravimi võtmise, tunnete end halvasti ja pärast ravimi uuesti võtma hakkamist tunnete end taas paremini (nn võõrutusnähtud).

Kui märkate ükskõik millist neist nähtudest, pidage nõu oma arstiga, et arutada teile sobivaimat raviviisi, sealhulgas seda, millal on asjakohane ravi lõpetada ja kuidas seda ohutult teha.

Ravi lõpetamisel on kirjeldatud võõrutusnähte, tavaliselt 24..48 tunni jooksul pärast ravi lõpetamist. Metadooniga ravi lõpetamine patsientidel, kellel on tekkinud füüsiline sõltuvus, peab toimuma järkjärgult. Järsk ravi katkestamine, annuse vähendamine või opiaadi antagonistide manustamine (nt naloksoon) võib esile kutsuda ärajätusündroomi, millele on iseloomulik unetus, valu, tugev nohu, suurenenud pisaravool, isu vähenemine ja kõhulahtisus.

Ravi ajal metadooniga on teatatud ka erinevat tüüpi südame rütmihäirete esinemisest, seda sagedamini, kuid mitte ainult, metadooni suuremate annuste puhul (> 200 mg ööpäevas). Seetõttu patsiendid, kellel esineb QT intervalli pikenedamine või on oht selle tekkeks, kaugemalearenenud

südamehaigus, elektrolüütide tasakaaluhäired ning kes kasutavad samaaegselt ravimeid, mis võivad pikendada QT intervalli, peavad olema metadooni kasutamisel eriti ettevaatlikud.

Metadoon võib põhjustada unega seotud hingamishäireid, nagu uneapnoe (hingamispausid une ajal) ja unega seotud hüpokseemia (väike hapnikusisaldus veres). Sümptomiteks võivad olla hingamispausid une ajal, õhupuudusest tingitud öine ärkamine, raskused une säilitamisega või liigne unisus päeval ajal. Kui märkate või keegi teine märkab neid sümptomeid, võtke ühendust oma arstiga. Arst võib kaaluda annuse vähendamist.

Nagu kõik opiaadid võib ka metadoon põhjustada häiriva kõhukinnisuse, mis on eriti ohtlik tõsise maksapuudulikkusega patsientidel. Seetõttu on soovitatav juba varakult kasutusele võtta kõhukinnisust vältida aitavad meetmed.

Pikaajaline kasutamine võib põhjustada suguhormoonide sisalduse vähenemist ja hormooni prolaktiini sisalduse suurenemist. Pöörduge oma arsti poole, kui teil esinevad sümptomid nagu vähenenud libiido, impotentsus või menstruatsiooni puudumine (amenorröa).

Muud ravimid ja metadoon

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad kiirendada metadooni ainevahetust, mille tulemusel langeb metadooni tase plasmas: infektsioonivastased ravimid (rifampitsiin), krambivastased ravimid (karbamasepiin, fenütoiin), liht-naistepuna ja retroviirusvastased ained, mida kasutatakse HIV infektsiooni raviks (peamiselt nevirapiin, efavirens ja mõned proteaasi inhibiitorid). Nende ravimite manustamine võib põhjustada metadooni ärajätunähtude tekkimist.

Mõned ravimid võivad aeglustada metadooni ainevahetust, mille tulemusel tõuseb metadooni tase plasmas: flukonasool (seentevastane ravim) ja mõned selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI) (depressiooni ravim), eriti fluvoksamiin. Nende ravimite manustamine võib suurendada tõenäosust metadooni toksilisuse tekkeks.

Kannabidiooli (krambihoogude raviks kasutatav ravim) samaaegne manustamine võib põhjustada metadooni sisalduse suurenemist plasmas.

Metadooni eritumine väheneb ja tase organismis tõuseb, kui seda manustatakse koos CYP3A4 toimet inhibeerivate ravimitega, nt mõned HIV-i vastased ained, makroliidantibiootikumid, tsimetidiin ja asoolid.

Gabapentiin ja pregabaliin (epilepsia, närvivalu või ärevuse raviks kasutatavad ravimid) võivad suurendada opioidide üleannustamise või hingamisdepressiooni (hingamisraskused) riski ja olla eluohtlikud.

Monoamiini oksüdaasi inhibiitorid võivad pikendada ja tugevdada metadooni hingamist pärssivat toimet. Opioidide ja MAO inhibiitorite koosmanustamine võib põhjustada surmaga lõppevat vererõhu langust ja koomat. Metadooni ei tohi kasutada samaaegselt ega enne 14 ööpäeva möödumist ravist MAO inhibiitoritega.

Metadooni toimel võib mõnede ravimite plasmakontsentratsioon tõusta, nt nelfinaviir (immuunpuudulikkuse ravim), zidovudiin (viiruste vastane ravim), flukonasool (seentevastane ravim) ja desipramiin (depressiooni ravim) ja mõnede kontsentratsioon võib langeda, nt abakaviir ja amprenaviir (HIV-i vastased ravimid).

Ettevaatus on vajalik, kui metadooni kasutatakse koos ravimiga, millel on teada QT intervalli pikendav toime.

Koostoided võivad esineda metadooni ja rütmihäirete ravimite vahel, nt I ja III klassi antiarütmikumid, mõned neuroleptikumid (psühhoosivastased ravimid), tritsüklilised antidepressandid ja kaltsiumikanali blokaatorid (vererõhu ravimid).

Ettevaatus on vajalik ka juhul, kui metadooni kasutatakse koos ravimiga, mis võib põhjustada elektrolüütide tasakaalu häireid (magneesiumivähesus veres, kaaliumivähesus veres), mis omakorda põhjustavad QT intervalli pikenemist. Siia kuuluvad diureetikumid (vedeliku väljutust suurendav ravim), lahtistid ja harvadel juhtudel ka mineralokortikoidsed hormoonid.

Metadooni üldist pärssivat toimet võivad tugevdada teised tsentraalselt toimivad ained, nt alkohol, barbituraadid (uinutid), närvi-lihase ülekannet takistavad ained, fenotiasiinid (psühhoosivastased ravimid) ja rahustid. Mõned psühhotroopsed ravimid võivad metadooni valuvaigistavat toimet tugevdada.

H₂-retseptorite blokaatorite (haavandtõve ravimid) üheaegsel manustamisel on suurem oht metadooni kõrvaltoimete tekkeks.

Metadooni ja rahustite nagu bensodiasepiinide või sarnaste ravimite samaaegne kasutamine suurendab uimasuse, hingamisraskuste (respiratoorne depressioon) ja kooma tekkeriski ning võib olla eluohtlik. Seetõttu võib samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui muud ravivõimalused puuduvad. Kui teie arst määrab teile metadooni koos rahustitega, tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust ning ravi peab olema võimalikult lühike. Rääkige oma arstile kõikidest rahustitest, mida võtate, ning järgige hoolikalt arsti soovitusi annustamise osas. Abiks võib olla, kui palute sõpradel või sugulastel olla valvsad eespool nimetatud nähtude ja sümptomite suhtes. Selliste sümptomite esinemisel pöörduge arsti poole.

Kõrvaltoimete risk suureneb metadooni samaaegsel kasutamisel koos antidepressantidega (nt tsitalopraam, duloksetiin, esitsitalopraam, fluoksetiin, fluvoksamiin, paroksetiin, sertraliin, venlafaksiin, amitriptüliin, klomipramiin, imipramiin, nortriptüliin).

Konsulteerige oma arstiga, kui teil esinevad sümptomid, nagu:

- vaimse seisundi muutused (nt ärritus, hallutsinatsioonid, kooma);
- südamepekslemine, ebastabiilne vererõhk, palavik;
- reflekside elavnemine, koordinatsiooni halvenemine, lihasjäikus;
- seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus).

Metadooni võtmine koos alkoholiga

Alkohol tugevdab ravimi sedatiivset (rahustavat) toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Andmed metadooni kasutamise kohta raseduse ajal ei viita metadooni väärearendeid põhjustavatele toimetele. Metadooni tohib kasutada raseduse ajal vaid juhul, kui oodatav kasu emale on suurem kui võimalik oht lootele.

Metadoon eritub rinnapiima ja võib põhjustada võõrutusnähte imikul, kes saab rinnapiima kaudu metadooni. Konsulteerige arstiga, kui imetate või plaanite metadooni tarvitamise ajal imetada, sest see võib mõjutada teie last. Jälgige oma last selliste ebatavaliste nähtude ja sümptomite suhtes, nagu unisuse suurenemine (tavapärasest unisem), hingamisraskused või jäikus. Mistahes selliste sümptomite ilmnemisel pidage kohe nõu oma arstiga.

Metadoon ei näi kahjustavat naiste viljakust. Uuringud metadooni säilitusravi programmis meestel on näidanud, et metadoon vähendab seerumi testosterooni sisaldust ja märgatavalt pärsib seemnepurske mahtu ja spermatoosoidide liikuvust.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Metadoon mõjutab autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas metadooni võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst arutab teiega enne ravi alustamist ja regulaarselt ravi ajal, mida võib metadooni kasutamisest oodata, millal ja kui kaua peate seda võtma, millal pöörduda arsti poole ja millal on vaja ravi lõpetada.

Metadooni ei tohi manustada sagedamini kui 6...8 tunni järel, kuna see võib organismis kuhjuda ja põhjustada sedatsiooni (erutuse vähenemist) ja hingamise pärssumist. Ravi metadooniga peab alustama vaid selle ravis kasutamise kogemusega arst.

Tugev valu

Täiskasvanutele: esialgne annus 10 mg iga 6...8 tunni järel.

Lastele on tavaline algannus 100...200 mikrogrammi/kg kehakaalu kohta iga 6...8 tunni järel. Lapsed on tundlikumad kui täiskasvanud ja neil võivad mürgised toimed tekkida juba väga madalates annustes.

Opioidsõltuvuse ravi

Annustamine on individuaalne vastavalt patsiendi vajadustele. Alustatakse annusega 10...20 mg metadooni ööpäevas. Vajadusel annust suurendatakse 10...20 mg kaupa ööpäevas, jälgides, et ei tekiks ärajätu- ja mürgistusnähtusid. Tavaline säilitusannus on 60...120 mg ööpäevas.

Maksakahjustusega patsiendid

Maksakahjustusega patsiendid peavad ravi alustama väiksemate metadooni annustega ja ravi tuleb individualiseerida vastavalt ravivastusele.

Neerukahjustusega patsiendid

Neerukahjustusega patsientidel tuleb metadooni annustada järgmiste intervallidega:

- kerge neerukahjustusega patsiendid (kreatiniinikliirens 50...80 ml/min) iga 6 tunni järel;
- mõõduka neerukahjustusega patsiendid (kreatiniinikliirens 30...50 ml/min) iga 8 tunni järel;
- raske neerukahjustusega patsiendid (kreatiniinikliirens < 30 ml/min) iga 8...12 tunni järel;
- lõppstaadiumi neeruhaigusega patsientide (vajavad dialüüsi) annustamiste vaheline intervall peab olema vähemalt 12 tundi.

Eakad

Eakatel patsientidel tuleb kasutada väikseimat võimalikku metadooni annust, kuna esineb metadooni kuhjumise ja üleannustamise oht juba väikestes annustes.

Kui arst on määranud teistsuguse annustamise, siis tuleb järgida arsti ettekirjutust.

Kui te võtate metadooni rohkem, kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamad kõrvaltoimed on iiveldus, oksendamine, unisus, segasusseisund ja kõhukinnisus. Tavaliselt areneb pikaajalisel kasutamisel nende kõrvaltoimete (välja arvatud kõhukinnisus) suhtes välja tolerantsus.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 inimesel 10-st):
peapööritus, unisus, häirunud mao tühjenemine, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, suukuivus, liighigistamine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 inimesel 100-st):
segasus, õhetamine, kihelus, uriinipeetus, seksuaalhäired, erektsioonihäired, hilinevad ejakulatsioon, ejakulatsiooni puudumine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 inimesel 1000-st):
eufooriline meeleolu, düsfooria, peavalu, unetus, erutus, orientatsioonikaotus, nägemishäired, aeglane südame löögisagedus, hingamisdepressioon, kopsuturse, Oddi sfinkteri vääraltlitlus (spasm, ahenemine), sapikoolikud.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 inimesel 10 000-st):
hallutsinatsioonid, QT intervalli pikenemine ja *torsade de pointes* (südame erutuse häire), madal vererõhk, tsirkulatoorne kollaps (minestus).

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
kuseteede spasm, rinnanäärmete suurenemine mehel, meestel viljakuse langus, uneapnoe (hingamispausid une ajal), ärajätusündroom, mille sümptomiteks on nt unetus, „kananahk“, isu vähenemine või isutus, närvilisus, rahutus, kiirenenud südame löögisagedus, palavik, üldine kehavalu, vesine nina, aevastamine, väärin, külmavärinad, kõhuvalu, suurenenud pisaravool, madal veresuhkruisaldus, iiveldus ja kõhulahtisus. Ärajätusümptomid avalduvad enamasti 24...48 tundi pärast ravimi ära jätmist.

Metadoon võib suurendada koljusisest rõhku, eriti olukorras kui see on juba eelnevalt kõrgeks.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas metadooni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2023.