

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Polamidon® 5 mg Tabletten

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-Polamidon¹ 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?

L-Polamidon ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Opiode. Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

L-Polamidon wird angewendet zur Drogenersatzbehandlung von Erwachsenen mit Opiat-/Opioidabhängigkeit.

Die Drogenersatztherapie, auch Substitutionstherapie genannt, erfolgt unter intensiver ärztlicher und psychosozialer Betreuung.

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

L-Polamidon darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** gegen Levomethadonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- gleichzeitig **Monoaminoxidasehemmer** (Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit oder Depressionen) anwenden oder diese vor weniger als zwei Wochen abgesetzt haben,
- Arzneimittel anwenden, die die Wirkung von L-Polamidon aufheben oder beeinflussen können, wie **Pentazocin** und **Buprenorphin**: Jedoch dürfen diese Arzneimittel zur Behandlung einer Überdosierung von L-Polamidon angewendet werden.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 2. unter „Einnahme von L-Polamidon zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

¹L-Polamidon steht im Folgenden als Kurzbezeichnung für L-Polamidon 5 mg Tabletten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Polamidon einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird die Behandlung nur dann vornehmen, wenn sie unerlässlich ist. Dies gilt besonders bei

- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Bewusstseinsstörungen,
- gleichzeitiger Anwendung von anderen Mitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe auch „Einnahme von L-Polamidon zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von L-Polamidon zusammen mit Alkohol“),
- gleichzeitiger Anwendung von Beruhigungs- und Schlafmitteln (wie Benzodiazepinen und verwandten Arzneimitteln): Es kann zum Auftreten von Benommenheit, flacher und geschwächter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen (siehe auch „Einnahme von L-Polamidon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Krankheiten, bei denen eine Beeinträchtigung Ihrer Atmung vermieden werden muss, wie bei
 - Asthma,
 - Lungenerkrankungen mit chronisch verengten Atemwegen,
 - Herzschwäche, bedingt durch eine schwere Lungenerkrankung,
 - mittlerer bis schwerer Beeinträchtigung der Atmung und Atemnot,
 - zu niedrigem Sauerstoffgehalt im Blut,
 - erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut.

Bei diesen Erkrankungen kann bereits bei üblichen Dosen von L-Polamidon das Atmen erschwert werden bis hin zum Atemstillstand. Besonders wenn Sie zu Allergien neigen, sind Verschlechterungen eines bereits bestehenden Asthmas oder von Hautausschlägen und Blutbildveränderungen möglich.

- erhöhtem Hirndruck: Dieser kann verstärkt werden.
- niedrigem Blutdruck bei Flüssigkeitsmangel,
- Prostatavergrößerung mit unvollständiger Entleerung der Harnblase,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Gallenwegserkrankungen,
- Darmerkrankungen mit Verengungen und Entzündungen des Darms,
- Phäochromozytom, einem hormonbildenden Tumor der Nebenniere,
- Unterfunktion der Schilddrüse,
- Selbstmordgefährdung:
Selbstmordversuche mit Opiaten, vor allem in Verbindung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Alkohol und weiteren Substanzen, wie z. B. Benzodiazepinen, gehören zum Krankheitsbild der Substanzabhängigkeit. Suchen Sie Ihren Arzt oder eine spezialisierte Beratungsstelle auf, wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Mittel nicht aufhören können.
- schweren Erkrankungen des Bauchraums:
Die Behandlung mit L-Polamidon kann sogar schwere Krankheitszustände im Bauchraum verschleiern. Bei ersten Anzeichen einer Erkrankung des Bauchraums müssen Sie sich bis zur genauen Ursachenklärung regelmäßig ärztlich überwachen lassen.
- Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder einer verlängerten Herzkammeraktivität, die als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird, oder Unregelmäßigkeiten im Mineralhaushalt, insbesondere bei erniedrigtem Kaliumgehalt im Blut.
Bestimmte Opiate, wie auch Levomethadon, können die Herzreizleitung beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG). Das kann eine gefährliche Herzrhythmusstörung (zu rascher, unregelmäßiger Herzschlag, „Torsade de pointes“) zur Folge haben. Bei unregelmäßigem Herzschlag oder Ohnmachtsanfällen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Behandlung mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen der Klassen I und III,
- verlangsamttem Herzschlag.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Polamidon einnehmen, wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nebenniere leiden. Ihre Behandlung sollte mit Vorsicht erfolgen.

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 Hinweise

Vermeiden Sie Drogen- und Arzneimittelmissbrauch während der Behandlung, da dies zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen kann. Ihr Arzt kann Urinuntersuchungen durchführen, 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Einnahme von L-Polamidon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von L-Polamidon als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

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.

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

Weitere Informationen zu diesen beiden Aspekten finden Sie im drittletzten Abschnitt des Abschnitts 3. und zu Beginn des Abschnitts 4.

Folgende Arzneimittel dürfen **nicht gleichzeitig mit L-Polamidon** eingenommen werden:

- **Monoaminoxidasehemmer:** Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit. Diese Arzneimittel müssen mindestens **14 Tage vor der Behandlung** mit L-Polamidon **abgesetzt** werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.
- **Pentazocin, Buprenorphin:** Arzneimittel gegen starke Schmerzen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit L-Polamidon sind Entzugserscheinungen möglich. Buprenorphin darf frühestens 20 Stunden nach Absetzen von L-Polamidon angewendet werden. Ausnahmsweise dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig mit L-Polamidon angewendet werden, wenn sie zur Behandlung einer L-Polamidon-Überdosierung dienen.

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

- Andere Arzneimittel, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen, wie
 - starke Schmerzmittel, einschließlich Opiode,
 - bestimmte Arzneimittel gegen psychiatrische Beschwerden, deren Wirkstoffe meist auf „-azin“ enden, wie Phenothiazin,
 - Schlafmittel,
 - Arzneimittel gegen Epilepsie, sogenannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf „-tal“ enden, wie Phenobarbital,
 - Narkosemittel (bei Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen) oder
 - bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte trizyklische Antidepressiva (z. B. Trimipramin und Doxepin).Bei gleichzeitiger Anwendung kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung auf die Hirnfunktionen kommen und somit z. B. zu Benommenheit oder zu flacher und geschwächerter Atmung (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.
- Beruhigungs- und Schlafmittel, sogenannte Benzodiazepine (die meist auf „-zepam“ enden, wie Diazepam, Flunitrazepam) und verwandte Arzneimittel (wie Zolpidem):
Die gleichzeitige Anwendung von L-Polamidon und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen

oder verwandten Arzneimitteln 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 L-Polamidon 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.

- 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.
- 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 z. B. des starken Schmerzmittels Pethidin mit Levomethadon.
- Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (z. B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin),
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäurebildung,
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. der Klassen I und III wie Amiodaron),
- Antibabypille,
- Carbamazepin und Phenytoin, Arzneimittel gegen Epilepsie,
- Arzneimittel gegen bestimmte bakterielle Erkrankungen, wie Rifampicin, sogenannte Makrolidantibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure,
- Johanniskrautpräparate,
- Spironolacton, ein Entwässerungsmittel (Diuretikum),
- Arzneimittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z. B. Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Zidovudin),
- Metamizol, ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber,
- Cannabidiol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen).

Einnahme von L-Polamidon zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme von L-Polamidon **keinen Alkohol**. Alkohol kann die Wirkung 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 kann während der Schwangerschaft nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt

angewendet werden, vorzugsweise unter Aufsicht in einem darauf spezialisierten medizinischen Zentrum.

Aufgrund von Stoffwechselveränderungen im Verlauf der Schwangerschaft kann 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 Entzugerscheinungen 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

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 Schläfheit. 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

L-Polamidon kann Ihr Reaktionsvermögen verändern, sodass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen dürfen. Er wird dabei Ihr Reaktionsvermögen und Ihre Dosierung von L-Polamidon berücksichtigen.

L-Polamidon enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., 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.

Die Dosis wird vom Arzt individuell eingestellt und richtet sich nach Ihrem Empfinden und Ihrer jeweiligen Situation.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

– **Anfangsdosis**

Am Morgen des ersten Tages erhalten Sie eine Dosis von 15 bis 20 mg Levomethadonhydrochlorid.

In Abhängigkeit von der Wirkung dieser Anfangsdosis erhalten Sie möglicherweise am Abend des ersten Tages eine zusätzliche Dosis von 10 bis 25 mg Levomethadonhydrochlorid.

– **Tagesdosis**

Innerhalb von 1 bis 6 Tagen wird Ihre Anfangsdosis auf eine einmal morgens einzunehmende Tagesdosis umgestellt. Diese Umstellung erfolgt in Schritten von 5 mg Levomethadonhydrochlorid pro Tag.

Bei Auftreten von Entzugssymptomen kann der Arzt Ihre Dosis täglich um jeweils 5 bis 10 mg Levomethadonhydrochlorid erhöhen.

Die Tagesdosis kann bis zu 60 mg Levomethadonhydrochlorid betragen. In begründeten Fällen kann die Tagesdosis wesentlich höher liegen. Es ist immer die niedrigstmögliche Erhaltungsdosis anzustreben.

– **Therapiebeendigung**

Die Beendigung der Behandlung muss über mehrere Wochen bis Monate erfolgen. Dabei wird die Dosis in möglichst kleinen Schritten reduziert. Falls erforderlich, kann zum Ausschleichen der Therapie auch auf eine Levomethadonlösung umgestellt werden.

Ältere Menschen und Patienten mit Nierenerkrankungen oder schweren chronischen Lebererkrankungen:

Ihr Arzt wird eine verringerte Dosis verordnen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Eine Einnahme von L-Polamidon zur Substitution ist wegen mangelnder Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit **nicht empfohlen**.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die verordnete Dosis sofort nach Erhalt mit einem Glas Wasser ein.

Die Tabletten sind erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung zu entnehmen. Die Tabletten dürfen nicht vorzeitig für eine spätere Einnahme aus der Packung entnommen werden.

L-Polamidon darf nur geschluckt werden. Das missbräuchliche Spritzen von L-Polamidon in eine Vene nach Auflösen der Tablette führt zu Überdosierung und lebensbedrohenden Nebenwirkungen, wie

- Blutvergiftung,
- Venenentzündungen,
- Verschluss der Blutgefäße in der Lunge durch ein Blutgerinnsel.

BITTE BEACHTEN SIE:

Levomethadon ist etwa doppelt so wirksam wie Methadon!

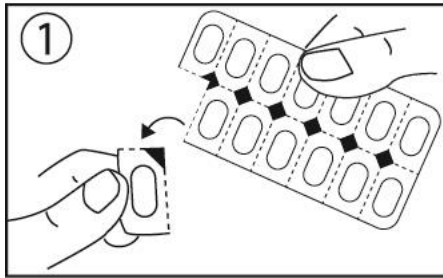
((Peel-off-Blisterpackung))

Anleitung zum Öffnen der Peel-off-Blisterpackung

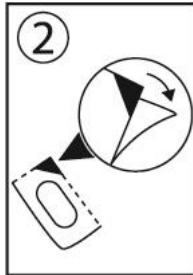
Dieses Arzneimittel ist in kindergesicherten Peel-off-Blisterpackungen verpackt. Drücken Sie die Tablette nicht durch den Blister.

Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zum Öffnen der Blisterpackung:

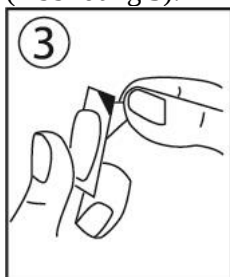
- Die Tabletten sind einzeln in Blisterzellen verpackt.
- Trennen Sie eine Blisterzelle an der Perforation vom Blisterstreifen ab (Abbildung 1).



- Dadurch wird eine mit einem Pfeil markierte Lasche zugänglich (Abbildung 2).



- Ziehen Sie die Folie an der gekennzeichneten Stelle vom Rand der Blisterzelle vollständig ab (Abbildung 3).



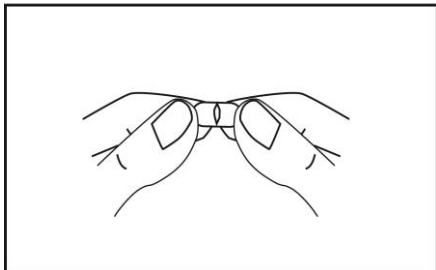
- Nun können Sie die Tablette entnehmen oder auf Ihre Hand fallen lassen.

Teilbarkeit der Tabletten

L-Polamidon 5 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Halten Sie die Tablettenhälften mit beiden Händen jeweils zwischen Daumen und Zeigefinger.

Brechen Sie die Tablette entlang der Bruchkerbe nach oben oder unten, um sie zu teilen.



Nehmen Sie die Tabletten genau nach Anweisung des Arztes ein.

Wenn Sie die Anweisungen Ihres Arztes nicht befolgen, gefährden Sie die Weiterführung Ihrer Behandlung.

Dauer der Anwendung

Der Arzt bestimmt Ihre Behandlungsdauer. Diese richtet sich nach dem Therapieverlauf und Ihrem Empfinden und ist daher zeitlich nicht begrenzt. Ziel Ihrer Behandlung ist es aber, dass Sie vollständig auf Drogen verzichten.

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

Rufen Sie bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung **sofort einen Arzt!** Halten Sie zur Information des Arztes diese Gebrauchsinformation bereit. Der Arzt wird unverzüglich notfallmedizinische Maßnahmen ergreifen.

Zeichen einer Überdosierung sind:

- „sich komisch fühlen“,
- schlechte Konzentrationsfähigkeit,
- Schläfrigkeit,
- Schwindelgefühl im Stehen,
- feuchtkalte Haut,
- verminderte Atmung bis hin zur Blaufärbung der Lippen,
- verlangsamter Herzschlag und niedriger Blutdruck,
- stechnadelförmige Pupillen,
- Erschlaffung der Skelettmuskulatur,
- extreme Schläfrigkeit mit Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma.

Es kann zu niedrigen Blutzuckerspiegeln kommen sowie zu einer Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie). Massive Vergiftungen können zu Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und zum Tod führen.

Die Einnahme von L-Polamidon durch Personen, die nicht daran gewöhnt sind, kann zum Tod durch Atemstillstand führen. Dies gilt für:

- Kinder bis 5 Jahren ab einer Dosis von 0,5 mg Levomethadonhydrochlorid,
- ältere Kinder ab einer Dosis von 1,5 mg Levomethadonhydrochlorid,
- nicht an Opioide gewöhnte Erwachsene ab einer Dosis von 10 mg Levomethadonhydrochlorid.

Geben Sie L-Polamidon deshalb nie an andere Personen weiter!

Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon vergessen haben

Holen Sie die Einnahme nur am gleichen Tag nach, wenn Sie weniger L-Polamidon als verordnet eingenommen haben und Entzugserscheinungen auftreten. **Erhöhen Sie unter keinen Umständen Ihre Tagesdosis!** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach Einnahme einer geringeren Menge L-Polamidon keine Entzugssymptome aufgetreten sind, damit Ihre Tagesdosis angepasst werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nach länger dauernder Einnahme **nicht plötzlich unterbrechen oder abbrechen**. Plötzliches Absetzen von L-Polamidon kann zu schwerwiegenden bis lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen. Eine längerfristige Behandlung muss langsam beendet werden.

Bitte sprechen Sie jede gewünschte Änderung der Behandlung mit Ihrem Arzt ab.

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.

Folgende **Entzugerscheinungen** treten zu Beginn der Therapie **häufig** auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Angstzustände,
- Appetitlosigkeit,
- unwillkürliches Muskelzucken,
- Depression,
- Darmkrämpfe, Unterleibskrämpfe,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Durchfall,
- Fieber, wechselweise Frösteln und Hitzewallungen,
- Gähnen,
- Gänsehaut,
- Gewichtsverlust,
- beschleunigter Herzschlag,
- laufende Nase, Niesen,
- erweiterte Pupillen,
- Reizbarkeit,
- Schläfrigkeit,
- körperliche Schmerzen,
- Schwächeanfälle,
- starkes Schwitzen,
- verstärkter Tränenfluss,
- Unruhe und Zittern.

Mögliche Nebenwirkungen treten mit folgenden Häufigkeiten auf:

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

- flache und geschwächte Atmung,
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Gallenwegskrämpfe,
- Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag,
- Verwirrtheit, Desorientiertheit,
- Benommenheit, Dämpfung,
- Nesselausschlag und andere Hautausschläge, Juckreiz,
- vermindertes sexuelles Verlangen und/oder Impotenz,
- verminderte Harnmenge, Störungen der Blasenentleerung,
- Wasseransammlungen im Gewebe,
- 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,
- Störungen der Kreislauffunktion,
- kurz andauernde Ohnmachten durch unregelmäßigen Herzschlag,
- Schock,
- Blutungen.

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

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

Hinweis

Nach Erreichen der regelmäßigen Tagesdosis können sich in einigen Wochen die Nebenwirkungen vermindern. Verstopfung und verstärktes Schwitzen bleiben oft bestehen und können durch geeignete Maßnahmen gemildert werden. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie **Nebenwirkungen** bemerken, wenden Sie sich an Ihren **Arzt oder Apotheker**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist L-Polamidon aufzubewahren?

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 der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Polamidon enthält

Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

Eine Tablette enthält 5 mg Levomethadonhydrochlorid, entsprechend 4,47 mg Levomethadon.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Stärkehydrolysat, Mannitol (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie L-Polamidon aussieht und Inhalt der Packung

L-Polamidon 5 mg sind weiße bis fast weiße, längliche Tabletten einer Größe von etwa 9×4 mm mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Durchdrück-Blisterpackungen ((alternativ)) PVC/PE/PVdC-Aluminium-Peel-off-Blisterpackungen in Packungen mit 7, 14, 20, 28, 49, 50, 56, 70, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

((alternativ))

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Bei Patienten mit niedriger oder unklarer Toleranzschwelle (z. B. nach Gefängnisentlassung) sollte die Anfangsdosis 15 mg Levomethadonhydrochlorid nicht überschreiten.

Levomethadon ist etwa doppelt so wirksam wie Methadon.

Es gibt Hinweise darauf, dass der Abbau von Levomethadon bei Gabe von Methadon verstärkt erfolgt, sodass dieses Verhältnis möglicherweise verschoben wird. Dies ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.

Vorsichtsmaßnahmen

Es wird 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.

Maßnahmen bei Überdosierung

Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich wie Intubation und Beatmung. Zur Behandlung der Vergiftungserscheinungen können spezifische Opiatantagonisten wie Naloxon angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiatantagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!). Insbesondere ist zu bedenken, dass Levomethadon 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 Levomethadonvergiftung 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.

Levomethadon ist nicht dialysierbar.