

Gebrauchsinformation:
Information
für Patienten



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

1. Was ist Levomethadon-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Levomethadonhydrochlorid, der Wirkstoff von Levomethadon-neuraxpharm, ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Opioide.

Levomethadon-neuraxpharm wird angewendet zur Substitutionstherapie bei Opiat-/Opioidabhängigkeit bei Erwachsenen.

Diese Drogenersatztherapie, auch Substitutionstherapie genannt, muss unter intensiver medizinischer, sozialer und psychologischer Überwachung erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm beachten?

Levomethadon-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levomethadon, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit oder Depressionen) anwenden oder diese vor weniger als zwei Wochen abgesetzt haben.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Levomethadon-neuraxpharm aufheben oder beeinflussen können, z. B. Pentazocin und Buprenorphin. Diese Arzneimittel dürfen jedoch zur Behandlung einer Überdosierung von Levomethadon-neuraxpharm angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levomethadon-neuraxpharm einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird die Behandlung nur dann vornehmen, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Dies gilt insbesondere in folgenden Fällen:

- Schwangerschaft und Stillzeit
- Bewusstseinsstörungen
- gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe auch „Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit Alkohol“)
- gleichzeitiger Anwendung von Beruhigungs- und Schlafmitteln (wie Benzodiazepinen und verwandten Arzneimitteln): Es kann zum Auftreten von Benommenheit, flacher und geschwächerter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen (siehe auch „Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Krankheiten, bei denen eine Beeinträchtigung Ihrer Atmung vermieden werden muss, wie:
 - Asthma
 - Lungenerkrankungen mit chronisch verengten Atemwegen
 - Herzschwäche infolge einer schweren Lungenerkrankung
 - leichte bis schwere Beeinträchtigung der Atmung und Atemnot
 - zu niedriger Sauerstoffsättigung im Blut
 - erhöhter Kohlendioxidgehalt im BlutBei diesen Erkrankungen kann das Atmen bereits bei üblichen Dosen von Levomethadon erschwert sein bis hin zum Atemstillstand. Insbesondere wenn Sie zu Allergien neigen, sind Verschlechterungen eines bereits bestehenden Asthmas oder von Hautausschlägen und Blutbildveränderungen möglich.
- erhöhter Hirndruck, dieser kann verstärkt werden
- niedriger Blutdruck durch 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 Kombination mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (trizyklischen Antidepressiva), Alkohol und weiteren Substanzen, wie z. B. Benzodiazepinen, sind Bestandteil des klinischen Zustandsbildes der Substanzabhängigkeit. Suchen Sie Ihren Arzt oder eine spezialisierte Beratungsstelle auf, wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Mittel nicht aufhören können.
- schwere Erkrankung des Bauchraums: Die Behandlung mit Levomethadon-neuraxpharm kann sogar schwere Erkrankungen 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 Levomethadon, können das QT-Intervall im EKG verlängern, was gefährliche Herzrhythmusstörungen (zu rascher, unregelmäßiger Herzschlag, „Torsade de Pointes“) zur Folge haben kann. Bei unregelmäßigem Herzschlag oder Ohnmachtsanfällen informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Behandlung mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III)
- verlangsamer Herzschlag

In höherem Lebensalter sowie bei Patienten mit Nierenerkrankungen, schweren chronischen Lebererkrankungen oder in schlechtem Allgemeinzustand sollte die Dosis verringert werden.

Bitte spreche Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levomethadon-neuraxpharm 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 Levomethadon-neuraxpharm 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 Hormongänzungsmittel einnehmen müssen.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht:

Dieses Arzneimittel enthält Levomethadon, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Levomethadon-neuraxpharm 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 Levomethadon-neuraxpharm 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 (Depression, Angstzustände oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm 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 Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Anwendung 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 Levomethadon-neuraxpharm abbrechen“).

Schlafbezogene Atemstörungen:

Levomethadon-neuraxpharm kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezo-

Levomethadon-neuraxpharm® 5 mg/ml

Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Levomethadonhydrochlorid

gene 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:

Das Absetzen nach wiederholter Anwendung oder bei Opiatabhängigkeit oder die Anwendung eines Opiatantagonisten (Wirkstoff, der die Wirkung von Opiaten aufheben kann) lösen ein Entzugssyndrom aus.

Die Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm durch Personen, die nicht an die regelmäßige Einnahme von Opioiden gewöhnt sind, ist lebensgefährlich und kann zum Tode durch Atemstillstand führen. Deshalb muss das Arzneimittel sicher aufbewahrt werden.

Levomethadon ist ausschließlich zum Einnehmen bestimmt. Die missbräuchliche intravenöse Anwendung kann zu Überdosierung und lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen, wie Blutvergiftung, Venenentzündungen und Verschluss der Blutgefäße in der Lunge durch Blutgerinnsel.

Drogenmissbrauch während der Substitutionsbehandlung kann zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen und muss unbedingt vermieden werden.

Der Arzt wird regelmäßige Urinuntersuchungen durchführen, um einen eventuellen Drogenbeikonsum festzustellen.

Bei der Anwendung von Levomethadon ist zu beachten, dass Levomethadon etwa doppelt so wirksam ist wie das Razemat Methadon (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Levomethadon-neuraxpharm einzunehmen?“).

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann mit erniedrigten Sexualhormon-Spiegeln und erhöhten Prolaktinspiegeln verbunden sein. Die Symptome beinhalten verminderte Libido, Impotenz oder Amenorrhö.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Levomethadon-neuraxpharm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird wegen mangelnder klinischer Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann eine missbräuchliche Anwendung von Levomethadon-neuraxpharm zu Dopingzwecken zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Levomethadon-neuraxpharm angewendet werden:

- Monoaminoxidase-Hemmer: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit.
Diese Arzneimittel müssen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Levomethadon-neuraxpharm abgesetzt werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.
- Pentazocin, Buprenorphin: Arzneimittel gegen starke Schmerzen.

Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel sind Entzugerscheinungen möglich. Buprenorphin darf frühestens 20 Stunden nach Absetzen von Levomethadon-neuraxpharm angewendet werden. Ausnahmsweise dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig mit Levomethadon-neuraxpharm angewendet werden, wenn sie zur Behandlung einer Levomethadon Überdosierung dienen.

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

- starke Schmerzmittel, einschließlich Opioide
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Beschwerden, deren Wirkstoffe meist auf „-azin“ enden, wie Phenothiazin
- Schlafmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, sogenannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf „-tal“ enden, wie Phenobarbital
- Narkosemittel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte trizyklische Antidepressiva (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 Levomethadon-neuraxpharm 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 Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen 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.
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer („SSRI“; z. B. Sertralin, Fluvoxamin, Fluoxetin und Paroxetin)
- Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (z. B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin)
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureproduktion
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III)
- orale Verhütungsmittel (Antibabypille)
- Carbamazepin und Phenytoin, Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel gegen bestimmter bakterieller Erkrankungen, z. B. Rifampicin, Makrolid-Antibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure
- Johanniskrautpräparate
- Spironolacton, ein Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretikum)
- Arzneimittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z. B. Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Zidovudin)
- 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.

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)

Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm keinen Alkohol. Alkohol kann die Wirkung unvorhersehbar verstärken und zu einer schwerwiegenden Vergiftung mit Anzeichen wie Benommenheit, flacher und geschwächerter 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.

Levomethadon-neuraxpharm 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 Fötus 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 Levomethadon-Behandlung 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

Levomethadon-neuraxpharm 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 in Kombination mit Alkohol und bestimmten anderen Arzneimitteln (siehe unter „Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Entscheidung über die Fahrtüchtigkeit trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Levomethadon-neuraxpharm enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218)

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

3. Wie ist Levomethadon-neuraxpharm einzunehmen?

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nur ihr Arzt bestimmt die Dosis. Die Dosierung orientiert sich am Auftreten von Entzugssymptomen und muss für Sie entsprechend der jeweiligen individuellen Situation eingestellt werden. Generell gilt, dass nach Einstellung der Dosis die niedrigste mögliche Erhaltungsdosis anzustreben ist.

Zur Vermeidung von Überdosierungen erhalten Sie von der Anfangsdosis am ersten Tag morgens 15 bis 20 mg Levomethadonhydrochlorid (entsprechend 3 bis 4 ml Lösung). Abhängig von der subjektiven und objektiven Wirkung wird am Abend des ersten Tages die zusätzlich erforderliche Menge von 10 bis 25 mg Levomethadonhydrochlorid (2 bis 5 ml Lösung) eingenommen. Bei Patienten mit niedriger oder unklarer Toleranzschwelle (z. B. nach Gefängnisentlassung) sollte die Anfangsdosis 15 mg Levomethadonhydrochlorid (3 ml Lösung) nicht überschreiten.

Nach 1 bis 6 Tagen wird die Tagesdosis einmalig morgens eingenommen. Die Umstellung auf die einmalige morgendliche Gabe wird üblicherweise in Schritten von 5 mg Levomethadonhydrochlorid (1 ml Lösung) vorgenommen.

Bei unzureichender Wirksamkeit (Auftreten von Entzugssymptomen) 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 Nebenkonsum eingenommen werden.

Bitte beachten:

Levomethadon ist doppelt so wirksam wie Methadon!

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

Der tägliche Bedarf an Levomethadon kann sich erhöhen durch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und/oder die gleichzeitige Anwendung bestimmter Arzneimittel, die den Abbau von Levomethadon erhöhen (siehe auch in Abschnitt 2. unter „Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Deshalb ist auch bei stabil eingestellten Patienten auf mögliche Entzugssymptome zu achten und gegebenenfalls die Dosis anzupassen.

Anwendung bei älteren Patienten oder Leberfunktion:

In höherem Lebensalter sowie bei Patienten mit Nierenerkrankungen, schweren chronischen Lebererkrankungen oder in reduziertem Allgemeinzustand sollte die Dosis verringert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Es liegen keine Daten zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Eine Anwendung von Levomethadon-neuraxpharm wird daher bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Levomethadon-neuraxpharm ist zum Einnehmen.

Levomethadon-neuraxpharm ist gebrauchsfertig und kann mit Getränken, z. B. Orangensaft oder Himbeersirup, gemischt werden.

Sie erhalten von Ihrem Arzt oder dem von ihm / ihr Beauftragten die erforderliche Dosis zur unmittelbaren Einnahme. Die Abmessung der erforderlichen Menge erfolgt dabei ausschließlich durch den Arzt oder den von ihm / ihr Beauftragten.

Levomethadon-neuraxpharm darf nur geschluckt und unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

Die Verordnung einer bestimmten Menge Levomethadon-neuraxpharm zum Zweck der eigenverantwortlichen Einnahme durch den Patienten (Take-home-Verordnung) muss durch den Arzt erfolgen.

In diesem Fall gehen Sie mit dem Rezept in die Apotheke und erhalten dort Levomethadon-neuraxpharm abgefüllt in Tagesportionen. Die Einnahme erfolgt entsprechend der ärztlichen Anweisung.

Der verordnende Arzt kann eine zähflüssigere (viskositätserhöhende) Zubereitung durch die Apotheke anordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Levomethadon-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, selbst wenn Sie nur glauben, dass Sie zu viel eingenommen haben! Halten Sie zur Information des Arztes diese Packungsbeilage bereit. Der Arzt wird unverzüglich Notfallmedizinische Maßnahmen ergreifen.

Anzeichen einer Überdosierung sind:

- „sich komisch fühlen“
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl im Stehen
- feuchtkalte Haut
- verlangsamte Atmung bis hin zur Blaufärbung der Lippen
- verlangsamter Herzschlag und niedriger Blutdruck
- stecknadelkopfförmige Pupillen
- Erschlaffung der Skelettmuskulatur
- extreme Schläfrigkeit mit Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma
- eine Gehirnerkrankung (eine Gehirn-4-oxalidose toxische Leukenzephalopathie)

Massive Überdosierung kann zu Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und zum Tod führen.

Bei Personen, die nicht daran gewöhnt sind, kann die Einnahme von Levomethadon zum Tod durch Atemstillstand führen. Dies gilt für:

- Kinder bis 5 Jahre ab einer Dosis von 0,5 mg Levomethadonhydrochlorid
- ältere Kinder ab einer Dosis von 1,5 mg Levomethadonhydrochlorid
- nicht an Opiode gewöhnte Erwachsene ab einer Dosis von 10 mg Levomethadonhydrochlorid

Geben Sie Levomethadon-neuraxpharm deshalb nie an andere Personen weiter!

Es kann zu **niedrigen Blutzuckerspiegeln** kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm vergessen haben

Wenn Sie weniger Levomethadon-neuraxpharm als verordnet eingenommen haben und Entzugserscheinungen auftreten, holen Sie die Einnahme nach, allerdings nur am gleichen Tag. Erhöhen Sie unter keinen Umständen die für den jeweiligen Tag bestimmte Dosis! Informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach Einnahme einer geringeren Menge als verordnet keine Entzugssymptome aufgetreten sind, damit die tägliche Dosierung angepasst werden kann.

Levomethadon-Entzug:

Falls die verordnete Levomethadon-Dosis zu niedrig ist, kann es während des 24-Stunden-Dosierungsintervalls zu Entzugssymptomen kommen (Blutanstauung im Nasenbereich, Bauchschmerzen, Durchfall, Muskelschmerzen, Angstgefühle). Behandelnde Ärzte sollten sich der Notwendigkeit bewusst sein, die Dosis abzuändern, falls Patienten über Entzugssymptome berichten.

Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm abbrechen

Nach Langzeitanwendung darf die Levomethadon-neuraxpharm Behandlung nicht plötzlich abgebrochen oder unterbrochen werden, da dies zu schwerwiegenden bis lebensbedrohlichen Entzugssymptomen führen kann. Eine Langzeitbehandlung muss langsam ausschleichend beendet werden.

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

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 Entzugssymptome treten zu Beginn der Behandlung 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 (Tachykardie)
- laufende Nase, Niesen
- erweiterte Pupillen
- Reizbarkeit
- Schläfrigkeit
- körperliche Schmerzen
- Schwächeanfälle
- starkes Schwitzen
- verstärkter Tränenfluss
- Unruhe und Zittern

Mögliche Nebenwirkungen

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 (Palpitationen), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- 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 (orthostatische Hypotonie)
- Störungen der Kreislauffunktion
- kurze Perioden der Bewusstlosigkeit aufgrund von unregelmäßigem Herzschlag
- Schock
- Blutungen

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

- Sie können von Levomethadon-neuraxpharm abhängig werden (weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Schlafapnoe (Atemaussetzer im Schlaf)

Hinweis

Nach Erreichen der regelmäßigen Tagesdosis können nach einigen Wochen die Nebenwirkungen verringert sein. Verstopfung und verstärktes Schwitzen bleiben in den meisten Fällen 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 Levomethadon-neuraxpharm 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 der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Halbbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch nicht länger als 3 Monate verwenden.

Die gebrauchsfertige Take-home-Zubereitung ist 4 Wochen haltbar.

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/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levomethadon-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 5 mg Levomethadonhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Betainhydrochlorid, Glycerol 85 %, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Levomethadon-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Levomethadon-neuraxpharm ist eine klare und farblose Lösung zum Einnehmen.

Sie ist erhältlich in Braunglas-Flaschen (Glasart III) mit einem kindergesicherten Verschluss. Die 100 ml Flasche enthält zusätzlich einen Adapter für Spritzen.

Levomethadon-neuraxpharm ist in Packungen zu 100 ml, 300 ml (3 x 100 ml), 500 ml, 1000 ml (2 x 500 ml) und 1000 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazentrum Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0

Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Apotheker:

Eine eventuell verordnete viskositätserhöhende Zubereitung kann wie folgt ausgeführt werden:

Levomethadon-neuraxpharm wird im Verhältnis 1:1 mit einer Trägelösung gemischt. Für die Zusammensetzung der Trägelösungen, siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

Hinweis für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung:

Notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen (z. B. Intubation und Beatmung) müssen unverzüglich eingeleitet werden.

Zur Behandlung von Intoxikationssymptomen können spezifische Opiatantagonisten (z. B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiatantagonisten unterscheidet sich voneinander. Es 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 Wärmeverlust 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.

485G.6a PHW 40128842 434