

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levo-Methasan 5 mg Tabletten

Levomethadonhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Levo-Methasan und wofür wird es angewendet?

Levo-Methasan ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Opioiden. Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

Levo-Methasan 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 Levo-Methasan beachten?

Levo-Methasan darf nicht eingenommen werden,

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Bewusstseinsstörungen,
- gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z.B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe auch „Einnahme von Levo-Methasan zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Levo-Methasan zusammen mit Getränken und Alkohol“),
- gleichzeitiger Anwendung von Levo-Methasan und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln. Diese erhöht das Risiko für Benommenheit, Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen. Wenn Ihr Arzt jedoch Levo-Methasan zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen 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 zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Krankheiten, bei denen eine Beeinträchtigung Ihrer Atmung vermieden werden muss, wie
 - Asthma,
 - Lungenerkrankungen mit chronisch verengten Atemwegen,
 - Herzschwäche, bedingt durch eine schwere Lungenerkrankung,
 - mäßiger 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 Levo-Methasan das Atmen erschwert werden bis hin zum Atemstillstand. Insbesondere, 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,
- Suizidgefährdung:
Suizidversuche mit Opiaten, vor allem in Verbindung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Alkohol und weiteren Arzneimitteln, wie z.B. Benzodiazepinen, gehören zum Krankheitsbild der Substanzabhängigkeit. Suchen Sie Ihren Arzt oder eine spezialisierte Beratungsstelle auf, wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Arzneimittel nicht aufhören können.
- schweren Erkrankungen des Bauchraums:
Die Behandlung mit Levo-Methasan 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 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 sofort Ihren Arzt.
- Behandlung mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen der Klassen I und III,
- verlangsamttem Herzschlag.

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 Levo-Methasan 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 Levo-Methasan 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 Levo-Methasan 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 Levo-Methasan abbrechen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Levo-Methasan 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.

Schlafbezogene Atemstörungen

Levo-Methasan 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.

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.

Weitere Hinweise

Vermeiden Sie Drogen- und Arzneimittelmisbrauch während der Behandlung, da dies zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen kann. Ihr Arzt kann Urinuntersuchungen durchführen, um einen eventuellen Drogenbeikonsum festzustellen.

Doping

Die Anwendung von Levomethadon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Levomethadon als Dopingmittel kann die Gesundheit gefährden.

Einnahme von Levo-Methasan 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 Levo-Methasan kann sich durch die Einnahme von anderen Arzneimitteln verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer verstärkten Wirkung oder Entzugerscheinungen von Levo-Methasan 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 Levo-Methasan eingenommen werden:

- Monoaminoxidasehemmer: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit.

Diese Arzneimittel müssen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Levo-Methasan abgesetzt werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.

- Pentazocin, Buprenorphin: Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen.
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levo-Methasan sind Entzugserscheinungen möglich.
Buprenorphin darf frühestens 20 Stunden nach Absetzen von Levo-Methasan angewendet werden.
Ausnahmsweise dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig mit Levo-Methasan angewendet werden, wenn sie zur Behandlung einer Levo-Methasan-Überdosierung dienen.

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

- Andere Arzneimittel, die bestimmte Hirnfunktionen (z.B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen, wie
 - starke Schmerzmittel, einschließlich Opiode,
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Beschwerden, deren Wirkstoffe meist auf „-azin“ enden, wie Phenothiazin,
 - Beruhigungsmittel und Schlafmittel, sogenannte Benzodiazepine, deren Wirkstoffe üblicherweise auf „-zepam“ enden, wie Diazepam, Flunitrazepam und anderen Schlafmittel,
 - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, sogenannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf „-tal“ enden, wie Phenobarbital,
 - Narkosemittel oder
 - 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 so z.B. zu Benommenheit oder zu flacher und geschwächter Atmung (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer, z.B. Sertralin, Fluvoxamin, Fluoxetin und Paroxetin),
 - Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Blutdruck (z.B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin),
 - Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäurebildung,
 - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (z.B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol),
 - Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. der Klassen I und III wie Amiodaron),
 - orale Kontrazeptiva („Antibabypille“),
 - Carbamazepin und Phenytoin, Arzneimittel gegen Epilepsie,
 - Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Erkrankungen, wie Rifampicin, sogenannte Makrolidantibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure,
 - Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten,
 - 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 zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
 - 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 Levo-Methasan zusammen mit Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme von Levo-Methasan 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

Levo-Methasan kann während der Schwangerschaft nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt angewendet werden, vorzugsweise unter Aufsicht in einem darauf spezialisierten medizinischen Zentrum.

Eine Dosiserhöhung auf eine bis zu zweimal tägliche Einnahme kann erforderlich sein, um die Wirksamkeit bei der sich im Verlauf der Schwangerschaft ändernden Stoffwechsellage zu erhalten. Die Langzeiteinnahme während der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung und Abhängigkeit des Fötus führen, sowie nach der Geburt zu Entzugserscheinungen, die oft stationär behandelt werden müssen.

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

Levo-Methasan kann Ihr Reaktionsvermögen verändern, sodass Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sind.

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

Levomethasan enthält Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Levo-Methasan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Levo-Methasan 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, beträgt 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 niedrigste mögliche Erhaltungsdosis anzustreben.
- **Beendigung der Behandlung**
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 Levomethadon-Lösung umgestellt werden.

Ältere Menschen und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Ihr Arzt wird eine verringerte Dosis verordnen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Die Einnahme von Levo-Methasan wird aufgrund unzureichender Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Art der Anwendung

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

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

Levo-Methasan ist ausschließlich zum Einnehmen bestimmt.

Das missbräuchliche Spritzen von Levo-Methasan 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.

Dauer der Anwendung

Ihr 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 Levo-Methasan eingenommen haben, als Sie sollten

Rufen Sie bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt!

Halten Sie zur Information des Arztes diese Packungsbeilage 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,
- stecknadelförmige Pupillen,
- Erschlaffung der Skelettmuskulatur,
- extreme Schläfrigkeit mit Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma
- eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie).

Es kann zu niedrigen Blutzuckerspiegeln kommen.

Massive Vergiftungen können zu Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und zum Tod führen.

Die Einnahme von Levo-Methasan 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 Levo-Methasan niemals an andere Personen weiter!

Wenn Sie die Einnahme von Levo-Methasan vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Levo-Methasan abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nach länger dauernder Einnahme nicht plötzlich unterbrechen oder abbrechen. Plötzliches Absetzen von Levo-Methasan 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 Entzugserscheinungen treten **häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) zu Beginn der Therapie auf:

- 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.

Andere 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,
- Gewichtszunahme.

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
- Sie können von Levo-Methasan abhängig werden (weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer im Schlaf).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann anhand der bisherigen Erfahrungen nicht zugeordnet werden):

- niedriger Blutzuckerspiegel

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 Levo-Methasan 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 dem Etikett/der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Tablettenbehältnisse: Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Lösungen aus aufgelösten Tabletten sind bis zu 3 Stunden stabil.

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 Levo-Methasan enthält

- Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 5 mg Levomethadonhydrochlorid, entsprechend 4,473 mg Levomethadon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat, Sucrose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Levo-Methasan aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde Tabletten, einseitig konvex mit der Prägung „L5“ auf einer Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von 9.2 ± 0.2 mm und einer Dicke von 3.9 ± 0.5 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Levo-Methasan ist erhältlich als 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg Tablette.

Levo-Methasan 5 mg Tabletten ist in Blisterpackungen zu 7, 10, 12, 14, 20, 24, 28, 30, 33, 49, 50, 55, 56, 60, 75, 98 oder 100 Tabletten und in Tablettenbehältnisse mit kindergesichertem Verschluss mit 50, 100 oder 500 Tabletten erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Die folgenden Informationen sind 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 das Razemat 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 oder Umstellung auf Levomethadon zu berücksichtigen.

Vorsichtsmaßnahmen

Es wird generell empfohlen, vor Beginn der Behandlung 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 (z. B. Intubation und Beatmung). Zur Behandlung der Intoxikationssymptome können spezifische Opiat-Antagonisten (z. B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiatant-Agonisten unterscheidet sich voneinander (Produktinformation beachten!). Insbesondere ist zu bedenken, dass Levomethadon lang dauernde atemdepressive Wirkungen haben kann (bis zu 75 Stunden), während die Opiat-Antagonisten 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 Levomethadon-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.

Levomethadon ist nicht dialysierbar.