

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sublana, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Substancja czynna: metadonu chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sublana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sublana
3. Jak przyjmować lek Sublana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sublana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sublana i w jakim celu się go stosuje

Metadonu chlorowodorek, substancja czynna leku Sublana, stosowany jest w leczeniu podtrzymującym uzależnienia od opioidów (terapia substytucyjna).

Lek Sublana tłumi objawy odstawienne po zaprzestaniu nadużywania opioidów oraz chęć ponownego sięgnięcia po nie.

Terapia substytucyjna uzależnienia od opioidów u dorosłych pacjentów odbywa się w połączeniu z kontrolą medyczną i odpowiednią opieką psychiczną.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sublana

Kiedy nie przyjmować leku Sublana:

- w przypadku uczulenia na metadonu chlorowodorek lub którąkolwiek z substancji pomocniczych tego leku wymienionych w punkcie 6. Reakcje alergiczne obejmują wysypkę, świąd lub płytki oddech;
- w przypadku występowania ciężkiej astmy oskrzelowej lub trwania napadu astmy (nie należy stosować tego leku podczas trwania napadu astmy). Jeśli pacjent samodzielnie przyjmuje lek (samodzielne podawanie), należy odczekać aż napad astmy minie i pacjent poczuje się dobrze;
- w przypadku umiarkowanych do ciężkich zaburzeń oddechowych;
- w przypadku zaburzeń serca (wydłużenie odstępu QT);
- w przypadku niedrożności jelit spowodowanej porażeniem mięśni jelit lub ostrych zaburzeń żołądkowo-jelitowych;
- w przypadku ciężkich zaburzeń dotyczących wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sublana należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie należy prowadzić z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod ścisłym nadzorem medycznym w następujących przypadkach:

- pacjent należy do grupy wysokiego ryzyka, np. po próbach samobójczych z użyciem opioidów takich jak heroina, szczególnie w połączeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, alkoholem i innymi lekami mającymi depresyjny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (np. „pigułki” nasenne);
- jeśli u pacjenta występuje zespół ostrego brzucha, ponieważ lek Sublana może maskować objawy choroby i opóźniać diagnozę;

- w przypadku zaburzeń rytmu serca (kołatanie serca) lub innych zmian w zapisie EKG (zaburzenia przewodnictwa) lub zaburzeń elektrolitowych, szczególnie w przypadku małego stężenia potasu we krwi. Może wystąpić wydłużenie odstępu QT jak również przyspieszone tętno i przyspieszone bicie serca, które może zakończyć się zagrażającym życiu migotaniem komór. Lekarz może zalecić wykonanie badania EKG przed rozpoczęciem leczenia lub w trakcie jego trwania, jeśli to konieczne;
- w przypadku niewydolności serca;
- w przypadku niskiego ciśnienia krwi;
- jeśli występują objawy wstrząsu;
- w przypadku zaburzeń dotyczących dróg żółciowych;
- jeśli u pacjenta występuje zapalna choroba jelit lub niedrożność jelit;
- w przypadku rozrostu gruczołu krokowego z zaleganiem moczu;
- w przypadku spowolnionej akcji serca (bradykardia);
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu kołatania serca (leki przeciwarytmiczne klasy I i III);
- w przypadku ciąży lub karmienia piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- w przypadku zaburzeń świadomości;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki lub substancje wpływające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy lub układ oddechowy (np. leki uspokajające, alkohol);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia, w których należy unikać depresji oddechowej;
- jeśli pacjent doznał urazu głowy w chwili obecnej lub ostatnio;
- w przypadku zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego;
- w przypadku terapii antywirusowej (patrz punkt „Lek Sublana a inne leki” oraz punkt 3.);
- w przypadku zapalenia trzustki;
- jeśli u pacjenta występują drgawki;
- w przypadku niedoczynności tarczycy;
- w przypadku niewydolności kory nadnerczy;
- w przypadku wstrząsu;
- jeśli u pacjenta występuje neurologiczna choroba mięśni (*miastenia gravis*).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli podczas przyjmowania leku Sublana u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Osłabienie, zmęczenie, utrata apetytu, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to oznaczać, że nadnercza wydzielają zbyt mało hormonu - kortyzolu i może być konieczne przyjmowanie suplementu hormonalnego.

Długotrwałe przyjmowanie leku może powodować obniżenie poziomu hormonów płciowych i zwiększenie poziomu prolaktyny. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak obniżenie libido (popędu seksualnego), impotencja lub brak miesiączki.

Lek Sublana może powodować uzależnienie w przypadku długotrwałego i powtarzającego się stosowania. Może wystąpić uzależnienie fizyczne i psychiczne, jak i rozwinąć się tolerancja. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie objawów odstawiennych, które mogą zagrażać życiu. Z tego powodu przerwanie leczenia musi następować stopniowo.

Lek Sublana może być stosowany wyłącznie u pacjentów uzależnionych od opioidów, ponieważ zwykle dawkowanie stosowane w leczeniu substytucyjnym może prowadzić do ciężkiego zatrucia, depresji oddechowej i zgonu u pacjentów bez tolerancji na opioidy.

Lekarz może zlecić okresowe badania moczu w celu wykrycia możliwego jednoczesnego stosowania innych narkotyków. Nadużywanie narkotyków i innych leków podczas terapii substytucyjnej może zagrażać życiu i dlatego należy tego unikać. **Lek Sublana w leczeniu substytucyjnym jest przeznaczony wyłącznie do podania doustnego.** Dożylnie podanie leku Sublana może spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym zgon.

Działanie przeciwbólowe leku Sublana może maskować objawy innych chorób. Należy poradzić się lekarza, jeśli podejrzewa się istnienie innej choroby zazwyczaj powodującej ból, nawet w przypadku braku objawów

bólowych lub niewielkiego bólu. Jeśli pacjent odczuwa ból, może być konieczne podanie innego leku przeciwbólowego.

Lekarz może, jeśli to konieczne, zmniejszyć dawkę w przypadku choroby nerek lub wątroby lub jeśli pacjent jest w złym stanie ogólnym.

Dzieci i młodzież

Brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Sublana u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat. Jednak istnieje doświadczenie w leczeniu młodzieży od 15 roku życia.

Lek Sublana a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy szczerze poinformować o swoim uzależnieniu, prowadzonym leczeniu substytucyjnym oraz aktualnym dawkowaniu za każdym razem, gdy pacjent ma wizytę u lekarza lub przebywa w szpitalu. Dotyczy to również innych leków, przyjmowanych dodatkowo. Informacja ta jest ważna, aby uniknąć potencjalnie groźnych połączeń z innymi lekami.

Metadonu chlorowodorek może wpływać na działanie innych leków. Tak samo jak inne leki mogą wpływać na działanie leku Sublana.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którąkolwiek z poniższych substancji:

- silne leki przeciwbólowe (opiodowe leki przeciwbólowe);
- leki wpływające na stan umysłowy (np. tiorydazyna, pochodne fenotiazyny, haloperydol, sertindol i zyprazydon);
- leki stosowane w zaburzeniach dotyczących serca jak werapamil i chinidyna;
- leki stosowane w leczeniu depresji (dezypramina, nefazodon, fluwoksamina, fluoksetyna, paroksetyna i sertralina);
- leki przeciwzapalne i immunosupresyjne (np. deksametazon i cyklosporyna);
- leki przeciwwirusowe w tym niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV lub wirusowego zapalenia wątroby typu C (newirapina, zydowudyna, efawirenz, nelfinawir, rytonawir, telaprewir, amprenawir, delawirdyna, lopinawir/rytonawir, rytonawir/sakwinawir, abakawir, didanozyna i stawudyna);
- antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), jak ciprofloksacyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna i antybiotyki makrolidowe, na przykład klarytromycyna, telitromycyna i erytromycyna;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, jak flukonazol, itrakonazol i ketokonazol;
- cymetydyna stosowana w leczeniu choroby wrzodowej żołądka;
- nalokson stosowany do odwrócenia działania opiodów;
- leki stosowane do zahamowania działania opiodów jak naltrekson i buprenorfina;
- ryfampicyna, stosowana w leczeniu gruźlicy;
- leki stosowane w leczeniu padaczki jak fenytoina, karbamazepina i fenobarbital;
- leki, które powodują zakwaszenie moczu, jak kwas askorbinowy (witamina C) i chlorek amonu;
- leki stosowane w leczeniu biegunki (np. loperamid, difenoksylat);
- leki moczopędne (np. spironolakton);
- leki powodujące senność (leki nasenne, leki uspokajające);
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca stosowane w leczeniu depresji;
- leki stosowane w leczeniu kołatania serca (arytmia) np. sotalol, amiodaron i flekainid);
- niektóre leki stosowane w leczeniu alergii (nieselektywne klasyczne H₁-przeciwhistaminowe leki np. difenhydramina, doksylamina, dimenhidrynat);
- inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO stosowane w leczeniu choroby Parkinsona);
- metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, w przypadku stosowania metadonu jednocześnie z lekami przeciwdepresyjnymi (jak cytalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina,

paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, amitryptylina, klomipramina, imipramina, nortryptylina). Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy:

- zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka)
- szybkie bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi, gorączka
- nasilenie odruchów, zaburzenia koordynacji, sztywność mięśni
- objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

Jednoczesne stosowanie leku Sublana i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki, co może zagrażać życiu pacjenta. Z tego powodu, jednoczesne stosowanie tych leków może być rozważone jedynie wtedy, gdy nie są możliwe inne opcje leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Sublana razem z innymi lekami uspokajającymi, ich dawka i czas stosowania będą ograniczone.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających przyjmowanych przez pacjenta oraz stosować się dokładnie do zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy.

Marihuana może opóźniać rozkład metadonu i prowadzić do zwiększenia jego stężenia w osoczu. Może to powodować objawy zatrucia i depresję oddechową.

Należy poinformować lekarza o wszystkich innych lekach przyjmowanych przez pacjenta, ponieważ mogą one być niebezpieczne, jeżeli są stosowane z metadonem. W takich sytuacjach lekarz może zdecydować, że na początku leczenia niezbędne będzie monitorowanie czynności serca za pomocą elektrokardiogramu (EKG), aby upewnić się, że działania te nie występują.

Metadon może wpływać na wyniki niektórych badań krwi i moczu (w tym wyniki testów antydopingowych).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje metadon, zanim przeprowadzone zostanie jakiegokolwiek badanie.

Lek Sublana z piciem i alkoholem

W trakcie stosowania leku Sublana nie należy pić alkoholu. Zaburza to czynność oddechową i w konsekwencji prowadzi do zagrażających życiu zaburzeń oddychania ze względu na wzajemne nasilenie działania.

Sok grejpfrutowy może opóźnić rozkład metadonu i dlatego nie zaleca się picia soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Sublana.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, należy zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Sublana może być stosowany w okresie ciąży po dokładnym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka, najlepiej pod nadzorem w wyspecjalizowanym ośrodku medycznym.

Zwiększenie dawki do podawania dwa razy na dobę może być konieczne w celu utrzymania skuteczności leczenia ze względu na zmiany w metabolizmie w okresie ciąży.

Długotrwałe stosowanie podczas ciąży może prowadzić do przyzwyczajenia i uzależnienia płodu, jak również do wystąpienia objawów odstawiennych po urodzeniu, które często wymagają leczenia szpitalnego.

Karmienie piersią

Lek Sublana przenika do mleka ludzkiego. Jeśli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią podczas stosowania metadonu, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ lek może wpływać na dziecko. Należy obserwować dziecko pod kątem nieprawidłowych oznak i objawów jak np. nasiloną senność (większa niż zwykle), trudności w oddychaniu lub wiotkość. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Płodność

Istnieją doniesienia o zaburzeniach seksualnych spowodowanych przez metadon u mężczyzn podczas terapii podtrzymującej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie zaleca się aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym na początku leczenia, w czasie dostosowania dawki, jeśli wystąpią objawy odstawienne oraz w przypadku jednoczesnego stosowania substancji, które mogą zaburzać funkcje poznawcze.

Funkcje psychomotoryczne i poznawcze (dotyczące percepcji, zdolności myślenia i rozpoznawania) nie są zaburzone w czasie stabilnej terapii substytucyjnej. Należy ustalić z lekarzem, czy pacjent jest zdolny do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sublana zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Może to powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak przyjmować lek Sublana

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działanie metadonu chlorowodorku utrzymuje się przez minimum 24 godziny i dlatego należy go przyjmować codziennie o tej samej porze, najlepiej rano. Dawkę leku Sublana należy ustalić na podstawie występowania objawów odstawiennych i dostosować ją do indywidualnych potrzeb i osobistych odczuć pacjenta. Zazwyczaj, po dostosowaniu dawki celem jest podawanie najmniejszej możliwej dawki podtrzymującej.

Lek Sublana musi być rozcieńczony przez upoważnioną osobę do natychmiastowego użycia lub do późniejszego użycia w domu. Dawka leku musi być podawana wyłącznie przez lekarza lub osobę wyznaczoną przez lekarza. Pacjent nie może samodzielnie odmierzać dawki ani przygotowywać roztworu.

Rozpoczęcie leczenia

Średnia dawka początkowa wynosi od 20 do 30 mg metadonu chlorowodorku. W przypadkach kiedy tolerancja na opioidy jest wysoka, dawka początkowa wynosi od 25 do 40 mg. Lekarz może zwiększać dawkę stopniowo o maksymalnie 5 do 10 mg metadonu chlorowodorku na raz w przypadku niewystarczającej skuteczności (występowanie objawów odstawiennych).

Terapia podtrzymująca

Dawka podtrzymująca jest zazwyczaj osiągana po 1 do 6 dniach. Dawka może wynosić do 120 mg metadonu chlorowodorku, a w usprawiedliwionych przypadkach może być większa. Dawki większe niż 120 do 150 mg metadonu chlorowodorku podawane są wyłącznie w wyjątkowych przypadkach i tylko jeśli można wykluczyć jednoczesne zażywanie narkotyków.

Na początku leczenia oraz po 1 do 2 tygodniach po zwiększeniu dawki stężenie metadonu we krwi może wzrosnąć. Działanie to lub dodatkowe przyjmowanie leków nasennych lub nielegalnych narkotyków może prowadzić do zagrażających życiu zaburzeń oddychania.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od przebiegu terapii substytucyjnej, celu terapeutycznego oraz indywidualnych potrzeb pacjenta. Czas trwania leczenia może być krótki (np. terapia substytucyjna uzależnienia nabytego podczas leczenia szpitalnego) lub długoterminowy.

Zmiana z innych substancji substytucyjnych na lek Sublana

W przypadku przejścia z morfiny, buprenorfiny lub levometadonu na lek Sublana, lekarz wybierze porównywalną dawkę metadonu i dostosuje ją, jeśli będzie to konieczne.

Zmniejszenie dawki i przerwanie leczenia

Przerwanie leczenia musi następować stopniowo (jeśli to możliwe), małymi krokami o 5 do 10 mg metadonu chlorowodoru przez kilka tygodni lub nawet miesięcy, w oparciu o indywidualne potrzeby pacjenta ze specjalnym uwzględnieniem możliwego jednoczesnego przyjmowania innych narkotyków.

Nagłe odstawienie metadonu prowadzi do wystąpienia objawów odstawiennych i spadku tolerancji na opioidy w bardzo krótkim czasie.

Po odstawieniu metadonu, dawka która wcześniej była dobrze tolerowana może spowodować zagrażające życiu przedawkowanie! To samo dotyczy nielegalnych narkotyków jak heroina.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci i młodzież w wieku do 14 lat

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leku Sublana u dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat.

Dzieci i młodzież w wieku od 15 lat

Lekarz zaleca stosowanie metadonu u młodzieży w wieku od 15 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Aby zapobiec przedawkowaniu, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki.

Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

W przypadku niewydolności wątroby lub nerek, lekarz może wydłużyć odstępy między dawkami lub zmniejszyć dawkę. W przypadku przewlekłej ustabilizowanej choroby wątroby nie jest konieczne zmniejszenie dawki.

Pacjentki w ciąży

U pacjentek w ciąży może być konieczne zwiększenie dawki do dwóch razy na dobę w celu utrzymania skuteczności leczenia z uwagi na zmiany zachodzące w metabolizmie podczas ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”). Lekarz przepisze dawkę odpowiednią dla pacjentki.

Pacjenci stosujący leczenie przeciwtretowirusowe

Na początku lub na końcu leczenia z zastosowaniem leków przeciwtretowirusowych (leki przeciwko zakażeniom HIV lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu C) należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia objawów odstawiennych lub przedawkowania, ponieważ leki przeciwtretowirusowe mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie metadonu we krwi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sublana

Zbyt duża dawka leku może spowodować obniżenie poziomu cukru w organizmie. Mogą wystąpić działania niepożądane jak senność, szpilkowate (maksymalnie zwężone) źrenice, zaburzenia oddychania i niskie ciśnienie krwi jako objawy przedawkowania. Mogą one doprowadzić do zapaści krążeniowej, głębokiej utraty świadomości oraz zagrażających życiu zaburzeń oddechowych.

Istnieje poważne zagrożenie życia z powodu zatrzymania oddechu!

Ryzyko przedawkowania wzrasta podczas jednoczesnego przyjmowania substancji, które nie są przepisane przez lekarza.

W przypadku podejrzenia przedawkowania należy natychmiast zgłosić się po pomoc do najbliższego lekarza!

To samo dotyczy przypuszczenia, że dziecko połknęło lek Sublana. Nawet niewielkie dawki tego leku mogą być groźne dla życia dziecka. Należy bezzwłocznie wezwać pomoc lekarską. Nie należy czekać do pojawienia się objawów przedawkowania!

Informacja dla lekarza.

Informacje dotyczące przedawkowania znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

Pominięcie przyjęcia leku Sublana

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć zaleconą dawkę i kontynuować leczenie co 24 godziny lub skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Sublana

Przerwanie leczenia może powodować objawy odstawienne. W ciągu krótkiego czasu (kilka dni) traci się tolerancję na lek Sublana; jest to bardzo niebezpieczne, bo wcześniej tolerowana dawka może okazać się śmiertelna. Po odstawieniu leku nie należy nigdy przyjmować takiej samej dawki dobowej jak poprzednio! Dotyczy to również nawrotów uzależnienia po przerwaniu leczenia, nawet jeśli uzależnienie trwało bardzo długo (kilka lat)! Przerwanie leczenia może być przeprowadzone jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza.

Informacja dla lekarza

Informacje dotyczące przerwania leczenia znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane:

- reakcje alergiczne w tym obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła lub trudności w oddychaniu lub połykaniu lub ostry świąd skóry w tym wykwity skórne;
- zaburzenia serca, które mogą obejmować zmiany w rytmie serca, jak przyspieszone lub spowolnione bicie serca, trudności w oddychaniu i zawroty głowy, jeśli oddech staje się spowolniony i spłycony; te działania niepożądane są rzadkie i mogą występować do 1 na 1000 osób;
- w przypadku spowolnionego i spłyconego oddechu;
- zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego, jeśli u pacjenta występowało to w przeszłości jako wynik urazu mózgu lub w chorobie mózgu.

Nie należy przerywać stosowania leku, ale natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- w przypadku nasilenia astmy

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- nudności i wymioty

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zatrzymanie płynów, euforia, widzenie i słyszenie zjawisk, które nie istnieją (omamy)
- senność
- zamglone widzenie, zwężenie źrenic, suche oko
- zawroty głowy lub uczucie wirowania
- zaparcie
- wysypka skórna, pocenie się
- uczucie zmęczenia
- przyrost masy ciała

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- spadek nastroju, pobudzenie, stan splątania, trudności w zasypianiu, zmniejszenie popędu seksualnego
- ból głowy, omdlenia
- niskie ciśnienie krwi, zaczerwienienie twarzy
- obrzęk płuc
- nasilenie astmy

- zaburzenia oddychania (w tym kaszel), suchość błony śluzowej nosa
- suchość w jamie ustnej, zapalenie języka
- skurcze dróg żółciowych (ból brzucha)
- świąd, pokrzywka, wysypka
- zatrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu
- trudności w osiągnięciu i utrzymaniu erekcji
- zaburzenia miesiączkowania, wydzielanie mleka z piersi
- obrzęk nóg
- osłabienie
- niska temperatura ciała

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia dotyczące serca, spowolniony rytm serca, kołatanie serca
- wstrząs
- zatrzymanie oddechu
- spowolnienie pracy jelit (niedrożność)

Mogą wystąpić również następujące działania niepożądane (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków
- zwiększenie stężenia prolaktyny
- utrata apetytu
- niedobór potasu lub magnezu we krwi
- utrata słuchu
- niski poziom cukru we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sublana

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelka może być przechowywana przez **6 miesięcy** z dołączonym skrobakiem do pipety oraz pipetą (opakowania 100, 150, 300 i 500 ml) lub szczelnie zakręcona (opakowanie 1000 ml).

Roztwór sporządzony za pomocą rozcieńczalników o dużej lepkości (syropów) zawierających środek konserwujący (do zastosowania w domu) lub wody oczyszczonej może być przechowywany przez **3 miesiące** w temperaturze pokojowej.

Roztwór sporządzony za pomocą wody lub soku owocowego (np. jabłkowego lub pomarańczowego, z wyjątkiem soku grapefruitowego - patrz punkt 2), do natychmiastowego zastosowania, może być przechowywany przez **24 godziny** w temperaturze pokojowej.

Rozcieńczone roztwory należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w brunatnych butelkach szklanych lub chronić od światła.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sublana

- Substancją czynną jest metadonu chlorowodorek. 1 ml koncentratu do sporządzenia roztworu doustnego zawiera 10 mg metadonu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda oczyszczona.
- Gęstość leku Sublana 10 mg/ml koncentrat wynosi 1,00 g/ml w 20°C.

Jak wygląda lek Sublana i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego.

Przezroczysty, bezbarwny lub żółtawy roztwór o gorzkim smaku, bez widocznych cząstek w butelce z brunatnego szkła z białą nasadką zabezpieczającą, pipetą z podziałką oraz skrobakiem do pipety lub z miarką.

Lek Sublana dostępny jest w następujących wielkościach opakowań: 100 ml, 150 ml, 300 ml, 500 ml i 1000 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce
Al. Jana Pawła II 61
01-031 Warszawa
Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
Fax: 022/ 636 50 76

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.08.2021

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego:

Dawkowanie

Dorośli

Lek ten powinien być przygotowany do zastosowania przez pracownika służby zdrowia.

Dawkę początkową należy podać rano.

Dawka leku musi być podawana wyłącznie przez lekarza lub osobę wyznaczoną przez lekarza.

Dawka leku nie może być odmierzana przez pacjenta samodzielnie.

Dawkowanie opiera się na występowaniu objawów odstawiennych i musi być dostosowane indywidualnie do każdego pacjenta, zgodnie z jego sytuacją i potrzebami.

Rozpoczęcie leczenia

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi od 20 do 30 mg. W przypadkach, gdy tolerancja na opioidy jest wysoka, dawka początkowa może wynosić od 25 do 40 mg.

Jeśli wystąpią objawy odstawienne, dawkę należy zwiększać stopniowo o najwyżej 5 do 10 mg metadonu chlorowodorku na raz. Dostosowywanie dawki jest zakończone, jeśli objawy odstawienne ustają. Należy brać pod uwagę granice indywidualnej tolerancji.

Odmierzanie dawki w czasie dostosowania dawki odbywa się za pomocą zawartej w opakowaniu pipety z podziałką o dokładności 0,25 ml (co odpowiada 2,5 mg metadonu chlorowodorku). Informacje dotyczące przygotowania roztworu doustnego znajdują się w punkcie „Sposób podawania”.

Terapia podtrzymująca

Większość pacjentów w celu uzyskania bezpiecznego i skutecznego leczenia podtrzymującego wymaga dawki 60-120 mg na dobę; jednak niektórzy pacjenci mogą potrzebować większej dawki. Zazwyczaj metadon podawany jest raz na dobę. Największa zalecana dawka, 150 mg na dobę, powinna być podawana w wyjątkowych przypadkach (o ile krajowe wytyczne nie zalecają inaczej).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Lek Sublana może być rozcieńczony za pomocą rozcieńczalników o dużej lepkości (syropów) zawierających środek konserwujący w dowolnie wybranych proporcjach lub za pomocą wody oczyszczonej stosunku do 1:3 (1 część koncentratu i do 2 części wody oczyszczonej). Do użytku natychmiastowego koncentrat można rozcieńczyć w wodzie lub soku owocowym (np. jabłkowym lub pomarańczowym, oprócz soku grapefruitowego). Opakowanie zawiera pipetę z podziałką (dla opakowań 100, 150, 300, 500 ml) lub miarkę z podziałką (opakowanie 1000 ml) przeznaczone do odmierzenia wymaganej dawki.

W celu uniknięcia pomyłki, należy opisać używaną butelkę rodzajem rozpuszczalnika i stężeniem roztworu w mg/ml oraz datą sporządzenia roztworu.

Dawka dobową musi być przyjmowana pod nadzorem i kontrolą wzrokową (np. w aptece) zgodnie z podstawą prawną i odpowiednimi przepisami krajowymi, chyba że krajowe wytyczne zalecają inaczej. Należy poinformować pacjenta, że podanie doustne jest jedynym dozwolonym i bezpiecznym sposobem podania tego produktu leczniczego. Lekarz powinien również wyraźnie podkreślić jakie mogą być konsekwencje nieprawidłowego przyjmowania produktu leczniczego.

Zatrucie u osób nie leczonych wcześniej opiatami

Zagrażające życiu zatrucia mogą wystąpić nawet przy mniejszych stężeniach niż stosowane w terapii substytucyjnej, szczególnie u osób bez tolerancji (zwłaszcza u dzieci). U dorosłych bez tolerancji może to nastąpić przy zastosowaniu dawki około 20 mg metadonu chlorowodorku.

Dzieci i młodzież

U dzieci do 5 lat zatrucie może wystąpić przy dawce około 1 mg, a u dzieci starszych poczynając od dawki około 3 mg.

Objawy podmiotowe i przedmiotowe nadmiernego zastosowania metadonu

Interakcje między powstaniem i ciągłością tolerancji na opioidy a dawką metadonu chlorowodorku są kompleksowe. Jeśli pacjent wykazuje objawy podmiotowe i przedmiotowe nadmiernego działania metadonu chlorowodorku charakteryzujące się „dziwnym samopoczuciem”, ograniczoną zdolnością koncentracji, sennością i zawrotami głowy podczas podnoszenia się do pozycji stojącej, zaleca się ograniczenie dawki.

Objawy przedawkowania

Przedawkowanie objawia się depresją oddechową (zmniejszenie częstości oddechów i (lub) objętości oddechowej, oddech Cheyne-Stokesa, sinica), nadmierną sennością przechodzącą w stupor lub śpiączkę,

zwężeniem źrenic, zwiótnieniem mięśni szkieletowych, wilgotną skórą i czasami bradykardią i niedociśnieniem. Ciężkie zatrucie, szczególnie po podaniu dożylnym, może powodować zatrzymanie oddechu, zapaść krążeniową, zatrzymanie akcji serca i zgon.

Leczenie przedawkowania

Jeśli to konieczne, należy natychmiast wdrożyć leczenie w oddziale intensywnej opieki medycznej (np. intubację i sztuczne oddychanie). Stosowanie swoistych antagonistów opiatów (np. naloksonu) może być skuteczne w leczeniu objawów zatrucia. Dawki poszczególnych antagonistów opiatów różnią się od siebie (należy brać pod uwagę informacje od producenta!). Należy zwrócić szczególną uwagę, że depresyjne działanie na czynność oddechową w przypadku metadonu może być długotrwałe (36-48 godzin), podczas gdy antagoniści opiatów mają działanie krótkotrwałe (od 1 do 3 godzin). Po remisji działania antagonistycznego może być konieczne podanie kolejnego wstrzyknięcia. Konieczne może być podjęcie kroków zapobiegających nadmiernemu zmniejszeniu temperatury ciała i utrzymanie odpowiedniej objętości płynów.

U pacjentów fizycznie uzależnionych od opioidów, podanie zwykłej dawki antagonisty opiatów spowoduje ostre objawy odstawienne. Dlatego, jeśli to możliwe, należy unikać stosowania antagonistów u tych pacjentów. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli mimo wszystko należy wdrożyć takie postępowanie w celu leczenia ciężkiej depresji oddechowej.

W przypadku zatrucia metadonem podanym doustnie, płukanie żołądka można wykonać dopiero po leczeniu antagonistami.

Ochrona układu oddechowego drogą intubacji ma szczególne znaczenie w przypadku płukania żołądka, jak również przed podaniem antagonisty (możliwe wywołanie wymiotów).

Alkohol, barbiturany, fenotiazyna i skopolamina nie mogą być stosowane w leczeniu zatrucia. Metadon nie ulega dializie.

Odstawienie metadonu chlorowodorku

Objawy odstawienne mogą wystąpić w czasie 24 godzinnej przerwy pomiędzy dawkami, jeśli przepisana dawka metadonu jest za mała (niedrożność nosa, objawy ze strony brzucha, biegunka, ból mięśni, lęk).

Lekarz nadzorujący leczenie powinien być świadomy, że dawkowanie może zostać zmienione, jeśli pacjent zgłasza wystąpienie objawów odstawiennych