

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Lefisyo 5 mg/ml roztwór doustny *Levomethadoni hydrochloridum*

**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 jakiegokolwiek 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 Lefisyo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lefisyo
3. Jak przyjmować lek Lefisyo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lefisyo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lewometadonu chlorowodorek, substancja czynna leku Lefisyo, to lek należący do grupy opioidów.

Lek Lefisyo jest stosowany:

- jako część terapii substytucyjnej w leczeniu uzależnienia od opiatów (opiodów) u dorosłych, która obejmuje opiekę medyczną, społeczną i psychologiczną (zintegrowany program leczenia).
- jako substytucyjna terapia pomostowa, na przykład w przypadku hospitalizacji.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lefisyo

##### Kiedy nie przyjmować leku Lefisyo

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewometadon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (ang. monoamine oxidase inhibitors (MAO), leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji) lub jeśli pacjent zaprzestał ich przyjmowania w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą neutralizować lub zmieniać działanie leku Lefisyo, takie jak pentazocyna i buprenorfina. Niemniej leki te można stosować w leczeniu przedawkowania leku Lefisyo.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lewometadon może być stosowany tylko u pacjentów uzależnionych od opiatów (opiodów) przez lekarzy upoważnionych do prowadzenia leczenia substytucyjnego, ponieważ standardowe dawki stosowane w leczeniu substytucyjnym mogą powodować ciężkie zatrucie lub nawet prowadzić do zgonu u pacjentów z nietolerancją opiatów.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lefisyo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którakolwiek z niżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta. Lekarz rozpocznie leczenie tylko wtedy, jeśli będzie to konieczne. Odnosi się to w szczególności do następujących przypadków:

- Cięża i karmienie piersią
- Zaburzenia świadomości
- Stosowanie tego leku jednocześnie z innymi lekami, które hamują niektóre funkcje mózgu (takie jak kontrola oddychania) (patrz punkt „Lek Lefisyo a inne leki” oraz „Lefisyo z alkoholem”)
- Jednoczesne stosowanie leku Lefisyo z lekami uspokajającymi lub tabletkami nasennymi (takimi jak benzodiazepiny i pokrewne leki): Może to prowadzić do senności, spłycenia i osłabienia oddechu oraz śpiączki i może również prowadzić do zgonu (patrz również punkt „Lek Lefisyo a inne leki”)
- Choroby, w których należy unikać depresji oddechowej, takie jak:
  - Astma
  - Choroby płuc z przewlekłym zwężeniem dróg oddechowych
  - Niewydolność serca wywołana ciężką chorobą płuc
  - Umiarkowana do ciężkiej depresja oddechowa (wolny lub płytki, nieskuteczny oddech, prowadzący do zwiększenia stężenia dwutlenku węgla i zmniejszenia stężenia tlenu w organizmie) oraz duszności (uczucie braku tchu)
  - Małe stężenie tlenu we krwi
  - Zwiększenie stężenia dwutlenku węgla we krwi

W przypadku tych chorób oddychanie może być utrudnione lub może wystąpić zatrzymanie oddechu, nawet podczas stosowania standardowych dawek leku Lefisyo. Możliwe jest zaostrzenie istniejącej wcześniej astmy lub wysypek skórnych oraz nieprawidłowości w morfologii krwi, w szczególności jeśli pacjent ma skłonności do uczuleń.
- Zwiększone ciśnienie śródczaszkowe: Może ulegać dalszemu zwiększeniu
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi spowodowane odwodnieniem
- Powiększenie gruczołu krokowego z niecałkowitym opróżnianiem pęcherza moczowego
- Zapalenie trzustki
- Zaburzenia dróg żółciowych
- Niedrożność i choroby zapalne jelit
- Guz chromochłonny, tj. rak nadnerczy wydzielający hormony
- Niedoczynność tarczycy (stan, w którym tarczyca nie produkuje wystarczającej ilości hormonów)
- Ryzyko samobójstwa:
 

W przypadku przyjmowania opiatów, w szczególności w skojarzeniu z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne), alkoholem i innymi substancjami, takimi jak benzodiazepiny, próby samobójcze mogą być jedną z oznak klinicznych uzależnienia od substancji. Jeśli pacjent nie może przerwać jednoczesnego przyjmowania takich substancji należy omówić to z lekarzem lub poradnią specjalistyczną.
- Ciężkie schorzenia jamy brzusznej:
 

Leczenie lekiem Lefisyo może również maskować ciężkie schorzenia jamy brzusznej. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów zaburzeń ze strony jamy brzusznej należy rozpocząć regularne monitorowanie stanu pacjenta do czasu ustalenia dokładnej przyczyny.
- Arytmia serca (zaburzenia rytmu serca) lub wydłużenie czynności komór, znane jako wydłużenie odstępu QT, lub zaburzenia równowagi mineralnej, w szczególności w przypadku niskiego stężenia potasu we krwi.
 

Niektóre opiaty mogą wpływać na przewodnictwo w mięśniu sercowym (wydłużenie odstępu QT w EKG). Może to powodować niebezpieczne zaburzenia rytmu serca (zbyt szybkie, niemiernobite bicie serca; „torsade de pointes”). W przypadku występowania u pacjenta nieregularnego bicia serca lub omdleń należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.
- Leczenie lekami przeciwarrytmicznymi klasy I i III
- Spowolnienie bicia serca

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z chorobą nerek, ciężką przewlekłą chorobą wątroby lub w złym stanie ogólnym dawkę należy zmniejszyć.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lefisyo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują zaburzenia nadnerczy. Leczenie należy prowadzić z zachowaniem ostrożności.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli podczas przyjmowania leku Lefisyo u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie tętnicze krwi. Mogą to być objawy produkowania przez nadnercza zbyt małej ilości hormonu o nazwie kortyzol i u pacjenta konieczne może być przyjmowanie suplementacji hormonalnej.

Długotrwałe stosowanie opioidów może powodować zmniejszenie stężenia hormonów płciowych i zwiększenie stężenia hormonu o nazwie prolaktyna. W przypadku wystąpienia objawów takich jak obniżony popęd seksualny, impotencja lub brak miesiączki należy skontaktować się z lekarzem.

#### Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Lefisyo może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne budzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

#### Tolerancja, uzależnienie i nałogowe przyjmowanie

Ten lek zawiera lewometadon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może prowadzić do zmniejszenia skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do działania leku, co określa się mianem „tolerancji”). Wielokrotne stosowanie leku Lefisyo może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem.

Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie może sprawiać, że pacjent czuje, że nie ma kontroli nad ilością przyjmowanego leku lub częstością jego przyjmowania.

Ryzyko rozwoju uzależnienia lub nadużywania jest różne u różnych pacjentów. U pacjenta może występować większe ryzyko rozwoju nadużywania lub uzależnienia od leku Lefisyo, jeśli:

- Pacjent lub członek jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków („uzależnienie”).
- Pacjent pali papierosy.
- Pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Lefisyo pacjent zauważy którykolwiek z niżej wymienionych objawów, może to świadczyć o rozwinięciu się u niego uzależnienia lub nadużywania.

- Pacjent odczuwa potrzebę przyjmowania leku dłużej niż zalecił to lekarz.
- Pacjent odczuwa potrzebę przyjmowania większej dawki niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż ten, z którego lek został przepisany, na przykład „aby się uspokoić” lub aby „móc zasnąć”.
- Pacjent wielokrotnie podejmował nieudane próby przerwania lub kontrolowania stosowania leku.
- Po przerwaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle i czuje się lepiej po ponownym przyjęciu leku („objawy odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, powinien porozmawiać z lekarzem i omówić najlepszy dla siebie sposób leczenia, w tym odpowiedni moment przerwania leczenia i bezpieczny sposób przerwania leczenia (patrz punkt 3, Przerwanie przyjmowania leku Lefisyo).

#### **Dalsze informacje**

Długotrwałe i wielokrotne stosowanie lewometadonu może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego oraz przyzwyczajenia z utratą skuteczności, znanego jako tolerancja. Przerwanie leczenia po stosowaniu wielokrotnym lub w przypadku uzależnienia od opiatów, lub podanie antagonisty opiatowego (substancji, która może blokować działanie opiatów) może wywołać zespół

odstawienia.

Przyjmowanie leku Lefisyo przez osoby, które nie są przyzwyczajone do wielokrotnego i regularnego przyjmowania opioidów, stanowi zagrożenie życia i może prowadzić do zgonu w wyniku zatrzymania oddechu.

Lek Lefisyo jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego. Nadużywanie leku Lefisyo poprzez wstrzykiwanie go do żyły prowadzi do przedawkowania i wystąpienia zagrażających życiu działań niepożądanych, takich jak zakażenie krwi, zapalenie żył i zablokowanie naczyń krwionośnych w płucach przez zakrzep.

Nadużywanie narkotyków i leków podczas leczenia substytucyjnego może prowadzić do wystąpienia incydentów zagrażających życiu i należy tego bezwzględnie unikać.

Lekarz będzie przeprowadzać regularne badania moczu w celu sprawdzenia, czy pacjent nie przyjmuje jednocześnie narkotyków.

Podczas stosowania lewometadonu ważne jest, aby pamiętać, że siła działania lewometadonu jest około dwukrotnie większa niż racematu metadonu (patrz również punkt 3 „Jak przyjmować lek Lefisyo”).

### **Skutki niewłaściwego użycia do celów dopingowych**

Przyjmowanie leku Lefisyo może powodować pozytywne wyniki kontrolnych testów antydopingowych. Ponadto, niewłaściwe stosowanie leku Lefisyo jako substancji dopingującej może powodować zagrożenia dla zdrowia.

### **Lek Lefisyo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych (stosowanych) przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (stosować).

Przyjmowanie innych leków może mieć wpływ na wymaganą dawkę dobową leku Lefisyo. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy nasilonego działania lub objawy odstawienia leku Lefisyo, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Nie wolno przyjmować leku Lefisyo jednocześnie z następującymi lekami:

- Inhibitory monoaminoooksydazy: Leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Należy zaprzestać stosowanie tych leków na co najmniej 14 dni przed rozpoczęciem leczeniem lekiem Lefisyo. W przeciwnym wypadku może wystąpić zagrażające życiu działanie supresyjne lub pobudzające na oddychanie i krążenie.
- Pentazocyna, buprenorfina: Leki stosowane w leczeniu silnego bólu. W przypadku jednoczesnego stosowania tych leków z lekiem Lefisyo mogą wystąpić objawy odstawienia. Nie wolno stosować buprenorfiny wcześniej niż przed upływem 20 godzin od odstawienia leku Lefisyo. W wyjątkowych przypadkach leki te można przyjmować jednocześnie z tym lekiem, jeśli są stosowane w celu leczenia przedawkowania leku Lefisyo.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, ponieważ mogą one zmieniać działanie leku Lefisyo:

- Inne leki hamujące niektóre funkcje mózgu (na przykład kontrolę oddychania), takie jak
  - Silne leki przeciwbólowe (w tym opioidy)
  - Niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych, których nazwa substancji czynnej zwykle kończy się na „- azyna”, takie jak fenotiazyna
  - Tabletki nasenne
  - Leki przeciwpadaczkowe, takie jak barbiturany, których nazwa substancji czynnej zwykle kończy się na „-tal”, takie jak fenobarbital
  - Leki narkotyczne
  - Niektóre leki stosowane w leczeniu depresji znane jako trójcykliczne leki przeciwdepresyjne (np. trimipramina i doksepina)

W przypadku jednoczesnego stosowania tych leków z lekiem Lefisyo mogą one powodować wzajemne nasilenie działania na funkcje mózgu i poprzez to mogą powodować na przykład senność lub spłycenie i osłabienie oddechu (patrz punkt „Ostrzeżenia i osłabienie oddechu”). Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania.

- Leki uspokajające i tabletki nasenne znane jako benzodiazepiny (zwykle kończące się na „-zepam”, takie jak diazepam, flunitrazepam) i pokrewne leki (takie jak zolpidem). Jednoczesne stosowanie leku Lefisyo i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub pokrewne leki, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie należy rozważyć jedynie, gdy zastosowanie innych opcji leczenia nie jest możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisał lek Lefisyo jednocześnie z lekami o działaniu uspokajającym, powinien ograniczyć dawkę i czas jednoczesnego stosowania. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów przedmiotowych i podmiotowych. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu depresji znane jako selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI), takie jak sertralina, fluwoksamina, fluoksetyna i paroksetyna)
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (takie jak rezerpina, klonidyna, urapidyl i prazosyna)
- Cymetydyna, lek stosowany w celu zmniejszenia wytwarzania soku żołądkowego
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak itraconazol, ketokonazol, worykonazol, flukonazol)
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (na przykład leki przeciwarytmiczne klasy I i III, takie jak amiodaron)
- Tabletki antykoncepcyjne
- Karbamazepina i fenytoina, leki stosowane w leczeniu padaczki
- Kannabidiol (lek stosowany w leczeniu napadów drgawek)
- Gabapentyna i pregabalina (leki stosowane w leczeniu padaczki, nerwobólów lub lęku), mogą zwiększać ryzyko przedawkowania opioidów, depresji oddechowej (trudności z oddychaniem) i mogą zagrażać życiu
- Leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych, takie jak ryfampicyna, leki znane jako antybiotyki makrolidowe, cyprofloksacyna, kwas fusydowy
- Dziurawiec zwyczajny
- Spironolakton (diuretyk)
- Leki hamujące namnażanie wirusa HIV (takie jak efawirenz, newirapina, nelfinawir, rytonawir, amprenawir, didanozyna, stawudyna, zydowudyna).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się w przypadku jednoczesnego stosowania lewometadonu i leków przeciwdepresyjnych (takich jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, amitryptylina, klomipramina, imipramina, nortryptylina). Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów, takich jak:

- Zmiany stanu psychicznego (na przykład pobudzenie, halucynacje, śpiączka)
- Przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie tętnicze krwi, gorączka
- Nadmiernie wyrażone odruchy, zaburzenia koordynacji, sztywność mięśni
- Objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, wymioty, biegunka)

### **Lefisyo z alkoholem**

Nie należy pić alkoholu podczas przyjmowania leku Lefisyo. Alkohol może w sposób nieprzewidywalny nasilić działanie leku i spowodować ciężkie zatrucie z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi, takimi jak senność, spłycenie i osłabienie oddechu oraz śpiączka, w niektórych przypadkach również prowadząc do zgonu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć

dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Lewometadon przenika do łożyska i krwi nienarodzonego dziecka. Lek Lefisyo może być stosowany w okresie ciąży po wnikliwym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka, najlepiej w warunkach nadzoru w specjalistycznym ośrodku medycznym.

Z powodu zmian metabolicznych zachodzących w przebiegu ciąży, konieczne może być zwiększenie dawki leku. Z uwagi na dobrostan płodu lekarz może również zalecić podzielenie dawki dobowej. Przewlekłe stosowanie w okresie ciąży może prowadzić do przyzwyczajenia i uzależnienia płodu od lewometadonu, jak również do wystąpienia u dziecka objawów odstawienia po urodzeniu, co często wymaga leczenia w warunkach szpitalnych. Ponadto przyjmowanie lewometadonu przed oraz w trakcie porodu może prowadzić do problemów z oddychaniem u noworodka.

#### Karmienie piersią

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią podczas przyjmowania lewometadonu, ponieważ lek może wpływać na dziecko. Należy obserwować dziecko w kierunku wystąpienia nieprawidłowych objawów przedmiotowych i podmiotowych, takich jak zwiększona senność (większa niż zwykle), trudności z oddychaniem i wiotkość. W przypadku zauważenia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### Płodność

Odnotowano, że metadon w leczeniu podtrzymującym wywołuje zaburzenia czynności seksualnych u pacjentów płci męskiej.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek, nawet stosowany w zamierzony sposób, może zmieniać reakcje pacjenta w sposób zaburzający zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jest to szczególnie istotne w przypadku jednoczesnego przyjmowania z alkoholem i niektórymi innymi lekami (patrz również punkt „Lek Lefisyo a inne leki”).

Decyzja o zdolności prowadzenia pojazdów jest podejmowana w każdym indywidualnym przypadku przez lekarza prowadzącego, biorąc pod uwagę indywidualną odpowiedź pacjenta i określone dawkowanie.

#### **Lek Lefisyo zawiera benzoesan sodu**

Lek zawiera 0,3 mg benzoesu sodu w każdym ml.

#### **Lek Lefisyo zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Lefisyo**

Terapia substytucyjna lewometadonu chlorowodorkiem powinna być podawana przez lekarza doświadczonego w leczeniu uzależnienia od opiatów/opioidów, najlepiej w ośrodkach specjalizujących się w leczeniu uzależnień od opiatów (opioidów).

Siła działania lewometadonu jest w przybliżeniu dwa razy większa niż racematu metadonu. Istnieje dowód na to, że metabolizm lewometadonu zostaje zwiększony po podaniu racematu metadonu, dlatego też proporcja ta może być zmieniona. Należy wziąć to pod uwagę podczas ustalania dawki.

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

#### **Zalecane dawki**

Dawka ustalana jest na podstawie występowania objawów odstawienia i musi być dostosowana do pacjenta, w zależności od jego indywidualnej sytuacji. Ogólnie po dostosowaniu dawki celem jest

podawanie najmniejszej możliwej dawki podtrzymującej.

Aby zapobiec przedawkowaniu, pacjent otrzyma dawkę początkową od 15 do 20 mg lewometadonu chlorowodoru (co odpowiada od 3 do 4 ml roztworu) pierwszego dnia rano. W zależności od subiektywnie odczuwanego i obiektywnego działania, dodatkowo potrzebna dawka od 10 do 25 mg lewometadonu chlorowodoru (od 2 do 5 ml roztworu) przyjmowana jest pierwszego dnia wieczorem. U pacjentów o niskim lub nieznanym progu tolerancji (np. po zwolnieniu z więzienia) dawka początkowa nie powinna przekraczać 15 mg lewometadonu chlorowodoru (3 ml roztworu).

Po 1 do 6 dniach dawka dobową podawana jest raz na dobę rano. Przejście na pojedynczą dawkę dobową podawaną rano jest zwykle przeprowadzane stopniowo przy użyciu 5 mg lewometadonu chlorowodoru (1 ml roztworu).

W przypadku niewystarczającej skuteczności (występowanie objawów odstawienia) lekarz może zwiększyć dawkę dobową o 5 do 10 mg lewometadonu chlorowodoru (od 1 do 2 ml roztworu).

Dawka podtrzymująca zwykle jest osiągnięta po 1 do 6 dni. Dawka ta może wynosić do 60 mg lewometadonu chlorowodoru (12 ml roztworu), a w indywidualnych uzasadnionych przypadkach może być znacznie większa. Dawka większa niż 50 do 60 mg lewometadonu chlorowodoru może być stosowana tylko w uzasadnionych indywidualnych przypadkach oraz tylko jeśli zostanie wykluczone jednoczesne przyjmowanie wszelkich innych substancji odurzających.

#### **Uwaga**

Dobowe zapotrzebowanie na lewometadon może być zwiększone z powodu interakcji z innymi lekami lub w przypadku zwiększenia metabolizmu leku Lefisyo w wyniku działania niektórych innych leków (patrz również punkt 2 „Lek Lefisyo a inne leki”). Z tego względu, nawet u pacjentów otrzymujących stabilną dawkę, należy zwrócić uwagę na potencjalne objawy odstawienia i w razie potrzeby dostosować dawkę.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby**

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z chorobą nerek, ciężką przewlekłą chorobą wątroby lub w złym stanie ogólnym dawkę należy zmniejszyć.

#### **Dzieci i młodzież**

Dane dotyczące leczenia dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie są dostępne. Z tego powodu nie zaleca się stosowania leku Lefisyo u dzieci i młodzieży.

#### **Sposób podawania**

Lek Lefisyo jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego.

Jest gotowy do użycia i można go przyjmować po zmieszaniu z wodą pitną lub napojami, takimi jak sok pomarańczowy i syrop malinowy.

W przypadku przyjmowania leku Lefisyo gotowego do natychmiastowego użycia należy go połączyć i przyjąć pod nadzorem lekarskim. Pacjent otrzyma wymaganą dawkę leku od lekarza lub osoby wyznaczonej przez lekarza i przyjmuje ją natychmiast. Wymagana ilość jest odmierzana wyłącznie przez lekarza lub osobę przez niego wyznaczoną.

Receptę na określoną ilość tego leku do samodzielnego przyjęcia przez pacjenta, jako receptę na lek do stosowania w domu, musi wystawić lekarz. W tym przypadku pacjent znosi receptę do apteki i otrzymuje tam lek Lefisyo podzielony na dawki dobowe. Dawki leku należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Lefisyo jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego.

Nadużywanie leku Lefisyo poprzez wstrzykiwanie go do żyły prowadzi do przedawkowania

i wystąpienia zagrażających życiu działań niepożądanych, takich jak

- Zakażenie krwi
- Zapalenie żył
- Zablockowanie naczyń krwionośnych w płucach przez zakrzep

### **Czas trwania leczenia**

Czas trwania leczenia zależy, w kontekście całego programu terapeutycznego, od postępu w leczeniu substytucyjnym i indywidualnych odczuć pacjenta. Celem leczenia jest osiągnięcie abstynencji od narkotyków. Czas trwania stosowania leku może obejmować podawanie krótkoterminowe (np. substytucja u pacjentów uzależnionych od leków podczas leczenia szpitalnego) do długoterminowego.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lefisyo**

W przypadku podejrzenia przedawkowania należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem!**

Należy mieć pod ręką tę ulotkę dołączoną do opakowania celem okazania lekarzowi dla jego informacji. Lekarz bezzwłocznie udzieli natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Do objawów przedawkowania należą:

- „Uczucie wesołości”
- Zaburzona zdolność koncentracji
- Senność
- Zawroty głowy podczas zmiany pozycji na stojącą
- Wilgotna zimna skóra
- Niskie stężenie cukru we krwi
- Zmniejszenia częstości i głębokości oddechów, również powodujące zasinienie ust
- Spowolnione bicie serca i niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Zwężenie źrenic
- Zwiótczenie mięśni szkieletowych
- Głęboka senność przechodząca w utratę przytomności, a nawet śpiączkę
- Zaburzenia czynności mózgu (znane jako toksyczna leukoencefalopatia)

Ciężkie zatrucie może prowadzić do zatrzymania oddechu, niewydolności krążenia, zatrzymania akcji serca i zgonu.

Przyjmowanie leku Lefisyo przez osoby, które nie są do tego przyzwyczajone, może prowadzić do zgonu w wyniku zatrzymania oddechu. Dotyczy to następujących grup pacjentów:

- Dzieci w wieku poniżej 5 lat od dawki 0,5 mg lewometadonu chlorowodorku
- Starsze dzieci od dawki 1,5 mg lewometadonu chlorowodorku
- Dorosli, którzy nie są przyzwyczajeni do stosowania opioidów, od dawki 10 mg lewometadonu chlorowodorku

### **Nigdy nie należy podawać leku Lefisyo innym osobom!**

### **Pominięcie przyjęcia leku Lefisyo**

Należy przyjąć pominiętą dawkę tego samego dnia tylko, jeśli pacjent przyjął mniej leku Lefisyo niż przepisano i występują u niego objawy odstawienia. **W żadnym wypadku nie należy zwiększać dawki przepisanej na dany dzień.** Jeśli u pacjenta nie wystąpiły jakiegokolwiek objawy odstawienia po przyjęciu mniejszej ilości, należy powiedzieć o tym lekarzowi, aby mógł dostosować dawkę dobową.

### **Odstawienie lewometadonu**

Jeśli przepisana dawka lewometadonu jest zbyt mała, mogą wystąpić objawy odstawienia (zastój krwi (przekrwienie) w okolicy nosa, ból brzucha, biegunka, ból mięśni, lęk) w ciągu 24-godzinnego odstępu między dawkami. Lekarz prowadzący powinien być świadomy, że może zaistnieć konieczność zmiany dawki, jeśli pacjent zgłasza objawy odstawienia.

### **Przerwanie przyjmowania leku Lefisyo**

**Nie należy nagle odstawiać lub przerywać leczenia** w przypadku przyjmowania leku przez długi czas. Nagłe przerwanie stosowania leku Lefisyo może prowadzić do ciężkich, a nawet zagrażających życiu, objawów odstawiennych. Zakończenie długotrwałego leczenia powinno następować powoli



i stopniowo.

Należy omówić wszelkie zmiany, które pacjent chciałby wprowadzić do leczenia, z lekarzem.

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.

Niżej wymienione **objawy odstawienia** występują **często** na początku leczenia (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

- Lęk
- Utrata apetytu
- Mimowolne drganie mięśni
- Depresja
- Skurcze jelit, skurcze żołądka
- Nudności, wymioty
- Biegunka
- Gorączka, naprzemienne dreszcze i uderzenia gorąca
- Ziewanie
- Gęsia skórka
- Spadek masy ciała
- Przyspieszone bicie serca
- Katar, kichanie
- Rozszerzone źrenice
- Rozdrażnienie
- Senność
- Ból fizyczny
- Omdlenie
- Intensywne pocenie się
- Nasilone łzawienie
- Niepokój ruchowy i drżenie

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

**Często** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób) do **niezbyt często** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):

- Spłyconie i osłabienie oddechu
- Nudności, wymioty, zaparcia, skurcz dróg żółciowych
- Kołatanie serca, wolniejsze bicie serca
- Stan splątania, dezorientacja
- Zawroty głowy, uspokojenie
- Pokrzywka i inne rodzaje wysypki, świąd
- Obniżony popęd seksualny i (lub) impotencja
- Zmniejszona objętość moczu, zaburzenia w oddawaniu moczu
- Zatrzymanie wody w tkankach
- Bezsenna, pobudzenie
- Utrata apetytu, zmęczenie, osłabienie
- Podekscytowanie i przygnębienie
- Pocenie się, suchość jamy ustnej
- Zamazane widzenie
- Ból głowy

**Rzadko** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób) do **bardzo rzadko** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób):

- Zaczerwienienie skóry i uczucie gorąca
- Zatrzymanie oddechu
- Zatrzymanie akcji serca
- Spadek ciśnienia tętniczego krwi przy zmianie pozycji na stojącą
- Zaburzenia związane z krążeniem krwi
- Krótkie okresy omdlenia z powodu nieregularnego bicia serca
- Wstrząs
- Krwawienie

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Niskie stężenie cukru we krwi
- U pacjenta może rozwinąć się uzależnienie od leku Lefisyo (więcej informacji, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- Bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu)

#### Uwaga

Po osiągnięciu regularnej dawki dobowej działania niepożądane mogą ulec złagodzeniu w ciągu kilku tygodni. Zaparcia i zwiększone pocenie się często utrzymują się i można je złagodzić, podejmując odpowiednie środki. Należy zapytać o to lekarza.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C

02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Fax: + 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 Lefisyo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Ten lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Przyjęcie leku przez osoby, którym nie został on przepisany, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń i zgonu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 90 dni, o ile był przechowywany w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Rozcieńczone roztwory z sokiem owocowym (takim jak sok pomarańczowy lub syrop malinowy) lub wodą pitną do natychmiastowego zastosowania nadają się do użycia w ciągu 7 dni, o ile były przechowywane w temperaturze poniżej 25°C.

Roztwory rozcieńczone wodą pitną lub konserwowanymi i lepкими rozcieńczalnikami do stosowania w domu nadają się do użycia w ciągu 3 miesięcy, o ile były przechowywane w temperaturze poniżej 25°C. Preparat do stosowania w domu należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

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 Lefisyo**

- Substancją czynną leku jest lewometadonu chlorowodrek.
- Pozostałe składniki to: glicerol, sodu benzoesan (E 211), kwas cytrynowy jednowodny i woda, oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Lefisyo i co zawiera opakowanie**

Lek Lefisyo jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem. Pudełko tekturowe zawierające butelkę ze szkła brązowego (typu III), zamkniętą zakrętką z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci (PP) z polietylenową wkładką i pierścieniem umożliwiającym stwierdzenie naruszenia.

Wielkość opakowań:  
100 ml, 500 ml i 1000 ml roztworu doustnego

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

INN-FARM d.o.o.  
Maleševa ulica 14  
1000 Ljubljana  
Słowenia  
Tel.: +386 70 390 711  
Fax: + 386 5191 116  
e-mail: [info@innfarm.si](mailto:info@innfarm.si)

#### **Wytwórca**

Alkaloid-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Słowenia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.06.2023**

---

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### Notatka dla farmaceuty:

Przepisany preparat przeznaczony do stosowania w domu można przygotować, rozcieńczając lek Lefisyo wodą pitną w proporcji 1:2 (jedna część leku Lefisyo i dwie części wody) lub konserwowanymi i lepкими rozcieńczalnikami w proporcji 1:1.

**W przypadku recepty na lek do stosowania w domu, lek Lefisyo jest podzielony na porcje zgodnie z ustaloną dawką dobową i opatrzony etykietą. Te porcje dobowe są wydawane pacjentowi.**

### Zalecenie dla lekarza dotyczące leczenia przedawkowania:

Należy natychmiast wdrożyć natychmiastową pomoc na oddziale ratunkowym lub, jeśli to konieczne, oddziale intensywnej opieki medycznej (np. intubacja i wentylacja). Do leczenia objawów zatrucia można użyć specyficznych antagonistów receptora opiatowego (np. naloksonu). Poszczególني antagoniści receptora opiatowego różnią się od siebie w zakresie dawkowania (patrz informacja wytwórcy!). W szczególności należy wziąć pod uwagę, że lewometadon może mieć długotrwałe działanie depresyjne na układ oddechowy (do 75 godzin), podczas gdy antagoniści receptora opiatowego działają znacznie krócej (od 1 do 3 godzin). Z tego powodu, po ustąpieniu działania antagonistycznego, może być konieczne podanie dodatkowych wstrzyknięć. Konieczne może być podjęcie kroków zapobiegających utracie temperatury ciała i uzupełnienie objętości krwi.

W przypadku doustnego zatrucia lewometadonem płukanie żołądka można przeprowadzić tylko po podaniu antagonisty. Szczególnie ważne jest zabezpieczenie dróg oddechowych poprzez intubację w przypadku płukania żołądka, jak i przed podaniem antagonistów (możliwe wystąpienie wymiotów). W leczeniu zatruc nie wolno stosować alkoholu, barbituranów, bemegridu, fenotiazyny i skopolaminy.

Lewometadon nie podlega dializie.