

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sublana 10 mg/ml koncentrát pro perorální roztok

Methadon-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sublana a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sublana užívat
3. Jak se přípravek Sublana užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sublana uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sublana a k čemu se používá

Methadon-hydrochlorid, léčivá látka obsažená v přípravku Sublana, se užívá k perorální (podání ústy) udržovací léčbě (substituční léčbě) závislosti na opiátech.

Sublana potlačuje abstinenční příznaky po ukončení zneužívání opiátů a bažení po opiátech.

Substituční terapie pro zvládnutí závislosti na opiátech u dospělých se provádí ve spojení s lékařským dohledem a odpovídající psychosociální péčí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sublana užívat

Neužívejte přípravek Sublana, jestliže

- jste alergický(á) na methadon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6. Alergická reakce zahrnuje vyrážku, svědění nebo dušnost.
- trpíte závažným průduškovým astmatem nebo máte astmatický záchvat (tento lék nesmíte užívat během astmatického záchvatu). Pokud podáváte tento lék sami sobě, počkejte do odeznění astmatického záchvatu a do plného zotavení.
- máte středně závažné až závažné problémy s dýcháním.
- máte srdeční problémy (prodloužení QT intervalu).
- máte neprůchodná střeva z důvodu ochrnutí střevních svalů (paralytický ileus) nebo akutní břišní příhody postihující žaludek a střeva.
- máte těžkou poruchu funkce jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sublana se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba musí být prováděna s extrémní opatrností a pod pečlivým lékařským dohledem, jestliže:

- jste pacientem s vysokým rizikem, např. jste se již pokusil(a) o sebevraždu, zejména za použití opiátů, jako je heroin, a to zejména v kombinaci s látkami proti depresi, s alkoholem a jinými látkami tlumícími centrální nervovou soustavu (např. s léky na spaní).
- máte akutní břišní příhodu. Léčba přípravkem Sublana může skrýt příznaky onemocnění a zpozdit stanovení diagnózy.
- máte srdeční arytmii (bušení srdce) nebo jiné změny na EKG (poruchy vedení), nebo abnormality elektrolytů, zejména pokud máte nízkou hladinu draslíku v krvi. Může se objevit prodloužení QT intervalu, stejně jako zrychlení tepové frekvence a rychlý tlukot srdce, který může vést k život ohrožující fibrilaci komor. V případě potřeby může Váš lékař před zahájením nebo v průběhu léčby provést vyšetření EKG.
- trpíte srdečním selháním.
- máte nízký krevní tlak.
- máte příznaky šoku.
- máte onemocnění žlučových cest.
- trpíte zánětlivým onemocněním střev nebo neprůchodností střev.
- máte zvětšenou prostatu s tvorbou zbytkové moči.
- máte pomalou srdeční činnost (bradykardii).
- užíváte některé léky k léčbě bušení srdce (antiarytmika I. a III. třídy).
- jste těhotná nebo kojíte (viz bod "Těhotenství a kojení").
- trpíte poruchou vědomí.
- užíváte další centrálně tlumící léky nebo léky tlumící dýchání (např. alkohol, sedativa).
- trpíte chorobami, u nichž je třeba se vyhnout útlumu dýchání.
- máte nebo jste nedávno utrpěl(a) úraz hlavy.
- máte zvýšený tlak v hlavě.
- jste léčen(a) kvůli virovým onemocněním (viz bod "Další léčivé přípravky a Sublana" a bod 3).
- trpíte zánětem slinivky břišní (pankreatitidou).
- máte záchvaty.
- trpíte nedostatečnou funkcí štítné žlázy.
- trpíte nedostatečností kůry nadledvin.
- jste v šoku.
- trpíte neurologickým onemocněním svalů (myasthenia gravis).

Tolerance, závislost a návyk

Tento přípravek obsahuje methadon, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, tomu se říká tolerance). Opakované používání přípravku Sublana může také způsobit závislost, zneužívání a návyk, a v jejich důsledku život ohrožující předávkování.

Při závislosti nebo návyku můžete mít pocit, že již nemáte kontrolu nad tím, kolik léčivého přípravku potřebujete užít nebo jak často jej užívat.

Riziko vzniku závislosti nebo návyku je u každého člověka jiné. Riziko závislosti na přípravku Sublana nebo návyku na něj u Vás může být zvýšené, pokud:

- Jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval alkohol, přípravky vydávané na lékařský předpis nebo nelegální návykové látky nebo na nich byl(a) závislý(á) („návyk“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste v minulosti měl(a) problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si při používání přípravku Sublana všimnete kterékoli z následujících známek, může se jednat o známku toho, že jste se stal(a) závislým (závislou).

- Tento léčivý přípravek musíte používat déle, než Vám doporučil lékař.
- Musíte použít vyšší než doporučenou dávku.
- Tento přípravek používáte z jiných důvodů, než je předepsáno, například „zůstat v klidu“ nebo „pomoci Vám spát“.

- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek používat nebo jej kontrolovat.
- Pokud přípravek vysadíte, necítíte se dobře, přičemž po jeho opětovném použití se cítíte lépe („abstinenční příznaky“, „příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, abyste probral(a), jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Sublana“).

Pokud se u vás během užívání přípravku Sublana vyskytne jakýkoliv z následujících příznaků, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka:

- slabost, únava, nedostatek chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. To může být příznak, že vaše nadledviny produkují příliš málo hormonu kortizolu, a možná budete muset užívat hormonální doplněk.

Dlouhodobé používání může vést ke snížení hladin pohlavních hormonů a zvýšení hladiny hormonu prolaktinu. Obraťte se na svého lékaře, pokud se u vás vyskytnou příznaky, jako jsou pokles sexuální touhy (libida), impotence nebo vynechávání menstruace (amenorea).

Poruchy dýchání související se spánkem

Přípravek Sublana může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi). Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probuzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky.

Náhlé přerušování léčby může vést k abstinenčním příznakům. Proto musí být léčba ukončována postupně.

Přípravek Sublana musí být užíván pouze k léčbě pacientů závislých na opiátech, jelikož obvyklá dávka použitá v substituční léčbě může vést u pacientů bez tolerance k opiátům k těžké otravě, útlumu dýchání a dokonce až k úmrtí.

Váš lékař může provádět pravidelné testy moči k rozpoznání možného současného užívání dalších drog. Zneužívání drog a léčivých přípravků během substituční léčby může vést k život ohrožujícím stavům a proto je nutné se mu vyvarovat. **Přípravek Sublana pro substituční léčbu je určen výhradně k užití ústy.** Zneužívání přípravku Sublana podáním do žíly může vést k závažným nežádoucím účinkům s možnými smrtelnými následky.

Účinky přípravku Sublana proti bolesti mohou zakrývat příznaky jiných onemocnění. Měl(a) byste vyhledat lékařskou pomoc při podezření na jakékoli obvykle bolestivé onemocnění, i pokud se bolest nevyskytuje nebo je zanedbatelná. Pokud trpíte bolestí, může být nezbytné užívat další lék proti bolesti.

Váš lékař může v případě potřeby snížit dávku, pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin nebo pokud jste v celkově špatném stavu.

Děti a dospívající

Není k dispozici dostatek dat o bezpečnosti a účinnosti přípravku Sublana u dětí a dospívajících ve věku do 14 let. Jsou zkušenosti s léčbou dospívajících ve věku od 15 let.

Další léčivé přípravky a Sublana

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pravdivě informujte lékaře o Vaší závislosti, substituční terapii, kterou užíváte a o Vaší současné spotřebě pokaždé, když navštívíte lékaře nebo nemocnici. To se týká také léčivých přípravků, které současně užíváte. Tyto informace jsou nezbytné, aby se zabránilo potenciálně nebezpečným kombinacím léků.

Methadon-hydrochlorid může ovlivnit způsob, jak některé jiné léky působí. Také některé léky mohou ovlivňovat účinky přípravku Sublana.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků:

- léky silně tlumící bolest (opiátová analgetika),
- léky, které ovlivňují Váš duševní stav (např. thioridazin, fenothiaziny, haloperidol, sertindol a ziprasidon),
- léky na srdce, jako je verapamil a chinidin,
- léky k léčbě deprese (desipramin, nefazodon, fluvoxamin, fluoxetin, paroxetin a sertralin),
- protizánětlivé léky a léky potlačující imunitní reakce (např. dexamethason a cyklosporin),
- antivirové léky zahrnující některé léky používané k léčbě HIV nebo žloutenky typu C (nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, telaprevir, amprenavir, delavirdin, lopinavir/ritonavir, ritonavir/sachinavir, abakavir, didanosin a stavudin),
- antibiotika (léky používané k léčbě bakteriálních infekcí), jako je ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin a makrolidová antibiotika, například clarithromycin, telithromycin a erythromycin,
- léky používané k léčbě mykotických (plísňových) infekcí, jako je flukonazol, itrakonazol a ketokonazol,
- cimetidin používaný k léčbě žaludečních vředů,
- naloxon používaný k potlačení účinku opiátů,
- léky používané k potlačení účinku opiátů, jako je naltrexon a buprenorfin,
- rifampicin, který se používá k léčbě tuberkulózy (TBC),
- léky používané k léčbě epilepsie, jako je fenytoin, karbamazepin a fenobarbital,
- léky, které okyselují moč, jako je kyselina askorbová (vitamin C) a chlorid amonný,
- léky k léčbě průjmů (např. loperamid, difenoxylát),
- močopudné léky (např. spironolakton),
- léky, které způsobují ospalost (léky na spaní, sedativa),
- třezalka tečkovaná – rostlinný přípravek užívaný při léčbě deprese.
- léky používané k léčbě bušení srdce (srdeční arytmie), například sotalol, amiodaron a flekainid,
- některé léky k léčbě alergií (neselektivní klasické H1-antihistaminika, např. difenhydramin, doxylamin, dimenhydrinát),
- inhibitory monoaminoxidasy (IMAO pro léčbu deprese nebo Parkinsonovy choroby),
- metamizol, přípravek používaný k léčbě bolesti a horečky.
- Kanabidiol (lék používaný k léčbě epileptických záchvatů).
- Gabapentin a pregabalin (přípravky používané k léčbě epilepsie, bolesti nervového původu nebo úzkosti) mohou zvýšit riziko předávkování opioidy a respirační deprese (potíže s dýcháním) a ohrozit Vás na životě.

Riziko vedlejších účinků se zvyšuje, pokud užíváte metadon souběžně s antidepresivy (jako jsou citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin, amitriptylin, klomipramin, imipramin, nortriptylin). Obrátte se na lékaře, pokud se u vás vyskytnou příznaky, jako jsou:

- změny psychického stavu (např. neklid s potřebou pohybu (agitovanost), halucinace, kóma – hluboké bezvědomí),

- rychlý tlukot srdce, nestabilní krevní tlak, horečka,

- zesílení reflexů, narušená koordinace, ztuhlost svalů,

- gastrointestinální příznaky (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem).

Současné užívání přípravku Sublana a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Sublana společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Konopí může zpomalit rozklad methadonu a vést ke zvýšení plazmatických koncentrací methadonu. To může způsobit příznaky otravy a útlum dýchání.

Informujte svého lékaře o všech dalších lécích, které užíváte, protože by mohly být nebezpečné, pokud se užívají spolu s methadonem. V takových případech může Váš lékař rozhodnout, že je nutné na začátku léčby sledovat Vaše srdce pomocí elektrokardiogramu (EKG), aby se zabránilo výskytu těchto účinků.

Methadon může také ovlivnit krevní a močové testy (zahrnující dopingové testy). Informujte, prosím, svého lékaře, pokud užíváte methadon, před provedením jakéhokoli testu.

Sublana s pitím a alkoholem

Při užívání přípravku Sublana nepijte alkohol. Narušuje Vaše dýchací funkce a následně vede k život ohrožujícímu útlumu dýchání z důvodu vzájemného zesílení těchto účinků. Grapefruitová šťáva může zpomalit rozklad přípravku Sublana a proto se během užívání přípravku Sublana nedoporučuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Sublana může být užíván během těhotenství po pečlivém lékařském zvážení rizik a přínosů, přednostně pod dohledem ve specializovaném lékařském centru.

Může být nutné zvýšit dávkování na dvakrát denně pro zachování účinnosti léčby v důsledku změn v metabolismu v průběhu těhotenství.

Dlouhodobé užívání během těhotenství může vést k návyku a vzniku závislosti plodu na methadonu, jakož i k výskytu abstinenčních příznaků po porodu, které často vyžadují nemocniční léčbu.

Kojení

Přípravek Sublana se vylučuje do mateřského mléka. Pokud během užívání metadonu kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem, protože metadon může mít vliv na vaše dítě. Sledujte dítě, zda se u něj nevyskytnou neobvyklé projevy a příznaky, jako jsou zvýšená ospalost (vyšší než obvykle), potíže s dýcháním nebo ochablost. Ihned se obraťte na lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků.

Plodnost

Byl hlášen výskyt sexuální dysfunkce způsobené methadonem u pacientů mužského pohlaví na udržovací léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo používat stroje.

Aktivní účast v provozu nelze doporučit na začátku léčby, během upravování dávky, pokud se vyskytnou abstinenční příznaky, nebo v případě současného užívání látek, které ovlivňují rozpoznávací funkce.

Pokud psychomotorické a rozpoznávací funkce (vnímání, schopnost myslet a rozpoznávání) nejsou v průběhu stabilní substituční terapie ovlivněny, promluvte si se svým lékařem, jestli

můžete řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Sublana obsahuje methylyparaben a propylparaben.

Mohou způsobit alergické reakce, pravděpodobně zpožděné.

3. Jak se přípravek Sublana užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Účinky methadon-hydrochloridu přetrvávají po dobu nejméně 24 hodin a proto má být užíván každý den ve stejnou dobu, nejlépe ráno. Dávka přípravku Sublana má být upravována závislosti na výskytu abstinenčních příznaků a má být upravena podle individuálních potřeb a osobního vnímání pacienta. Obecně platí, že po úpravě dávky, je cílem podávat nejnižší možnou udržovací dávku.

Přípravek Sublana musí být pro okamžité použití nebo pro domácí užití zředěn oprávněnou osobou. Dávka musí být podána výhradně lékařem nebo jím určenou osobou. Dávku, která má být užitá, nesmí nikdy odměřovat nebo ředit pacient.

Zahájení léčby

Obvyklá počáteční denní dávka se pohybuje v rozmezí 20 až 30 mg methadon-hydrochloridu. V případech vysoké tolerance k opiátům může být normální počáteční dávka mezi 25 a 40 mg. Váš lékař může postupně zvyšovat Vaši dávku, najednou nejvýše o 5 až 10 mg methadon-hydrochloridu, v případě nedostatečné účinnosti (výskytu abstinenčních příznaků).

Udržovací léčba

Udržovací dávky je obvykle dosaženo po 1 až 6 dnech. Dávka může být až 120 mg methadon-hydrochloridu a v jednotlivých odůvodněných případech může být dokonce vyšší. Dávky vyšší než 120 až 150 mg methadon-hydrochloridu jsou podávány pouze ve výjimečných případech a pouze pokud lze vyloučit jakékoliv současné užívání jiných látek. Hladina methadonu v krvi může být zvýšena na začátku léčby a až 1-2 týdny po zvýšení dávky. Tento jev, nebo další užívání léků na spaní nebo nelegálních drog, může vést k život ohrožujícím poruchám dýchání.

Trvání léčby

Trvání léčby je závislé na průběhu substituční terapie, terapeutickém cíli a individuálních potřebách pacienta. Doba trvání léčby se může pohybovat v rozmezí od krátkodobé (např. substituční terapie pacientů se závislostí během nemocniční léčby) až k dlouhodobé léčbě.

Přechod z jiných substitučních látek na přípravek Sublana

V případě přechodu z morfinu, buprenorfinu nebo levomethadonu na přípravek Sublana, zvolí Váš lékař odpovídající dávku methadonu a v případě potřeby dávku upraví.

Snížení dávky a ukončení léčby

Ukončení léčby se musí provádět postupně (je-li to možné) snižováním dávky po malých krocích po 5 až 10 mg methadon-hydrochloridu po dobu několika týdnů až měsíců, na základě individuálních potřeb pacienta se zvláštním zřetelem na možnost současného užívání jiných látek. Rychlé přerušování léčby methadonem vede k abstinenčním příznakům a k poklesu tolerance k opiátům ve velmi krátkém čase.

Poté, co jste přestal(a) užívat methadon, může dříve dobře tolerovaná dávka vyústit v život ohrožující předávkování! To samé platí i pro nelegální opiáty jako je heroin.

Použití u dětí a dospívajících

Děti a dospívající ve věku do 14 let

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku Sublana u dětí a dospívajících ve věku do 14 let.

Děti a dospívající ve věku od 15 let

O užívání methadonu u dětí ve věku od 15 let rozhoduje lékař.

Starší pacienti nad 65 let

Aby se zabránilo předávkování, může Váš lékař snížit dávku.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

V případě poruchy funkce jater nebo ledvin může Váš lékař prodloužit interval mezi dávkami nebo snížit dávku. V případě, že trpíte stabilní chronickou poruchou funkce jater, není snížení dávky nutné.

Těhotné pacientky

Může být nutné zvýšit dávkování na dvakrát denně pro zachování účinnosti léčby v důsledku změn v metabolismu v průběhu těhotenství (viz bod „Těhotenství a kojení“). Lékař Vám předepíše vhodnou dávku.

Pacienti užívající antiretrovirální léčbu

Na začátku nebo na konci léčby antiretrovirálními léčivými přípravky (léky k léčbě HIV nebo žloutenky typu C) lze očekávat možné abstinenční příznaky nebo předávkování, jelikož antiretrovirální látky mohou zvýšit nebo snížit hladinu methadonu v krvi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sublana, než jste měl(a)

Může to vést k nízké hladině cukru v krvi. Můžete pozorovat nežádoucí účinky, jako je ospalost, zúžené zornice, útlum dýchání a nízký krevní tlak jako příznaky předávkování. Mohou vyústit v oběhové selhání, hluboké bezvědomí a život ohrožující dýchací problémy. Může se vyskytnout porucha mozku (známá jako toxická leukoencefalopatie).

Je zde riziko akutního ohrožení života v důsledku zástavy dechu!

Riziko předávkování se zvyšuje při současném užívání jiných látek, které nebyly předepsány lékařem.

Okamžitě kontaktujte nejbližšího lékaře a požádejte ho o pomoc již v případě podezření na předávkování!

Totéž platí, pokud se domníváte, že přípravek Sublana požilo dítě. Dokonce i malá dávka látky může být pro děti smrtelná. Okamžitě volejte nejbližšího lékaře! Nečekejte, až se objeví příznaky intoxikace!

Informace pro lékaře

Informace týkající se předávkování můžete nalézt na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sublana

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte předepsanou dávku a pokračujte s užíváním za 24 hodin nebo kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sublana

Ukončení léčby vede k projevům abstinenčních příznaků. Během krátké doby (jen několik dnů) se ztratí tolerance k přípravku Sublana; to je velmi nebezpečné, protože dříve dobře tolerovaná dávka může být nyní smrtelná. Po vysazení nesmíte nikdy užít stejnou denní dávku jako předtím! To platí také pro opětovné zahájení užívání po předchozím ukončení léčby, a to i v případě, že závislost trvala po celá léta! Ukončení léčby musí být provedeno pouze pod lékařským dohledem.

Informace pro lékaře

Informace týkající se ukončení léčby můžete nalézt na konci této příbalové informace.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento lék a okamžitě navštivte lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:

- alergická reakce zahrnující otok tváře, rtů, jazyka nebo hrdla nebo potíže s dýcháním nebo polykáním či výrazné svědění kůže s pupínky
- srdeční potíže. Příznaky mohou zahrnovat změny srdečního rytmu, jako je rychlý rytmus nebo vynechání srdečních stahů, potíže s dýcháním a závrať, pokud je Vaše dýchání pomalé nebo povrchní. Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné a mohou postihnout až 1 z 1000 osob.
- pokud je Vaše dýchání pomalé nebo povrchní.
- zhoršení tlaku uvnitř hlavy, pokud již máte tento stav po poranění mozku nebo onemocnění mozku.

Pokračujte v užívání léku, ale informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou některé z následujících nežádoucích účinků:

- pokud máte astma a zhoršuje se.

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- zadržování vody, pocit povznesené nálady (euforie), vidění nebo slyšení věcí, které nejsou reálné (halucinace)
- pocit ospalosti
- rozmazané vidění, zúžené zornice, suché oči
- pocit závratě nebo motání hlavy
- zácpa
- kožní vyrážka, pocení
- pocit únavy
- zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pokleslá nálada (dysforie), neklid, zmatenost, potíže se spánkem, pokles sexuální touhy
- bolest hlavy, omdlávání
- pokles krevního tlaku, návaly zarudnutí tváře
- otok plic
- zhoršení astmatu
- potíže s dýcháním (zahrnující kašel), suchost nosu
- suchost úst, zánět jazyka
- spasmus (křečový stah) žlučovodu (bolesti břicha)
- svědění, vyrážka, kopřivka
- zadržování moči, potíže s močením
- potíže při dosažení nebo udržení erekce
- poruchy menstruace, tvorba mateřského mléka
- otok dolních končetin
- slabost
- snížená tělesná teplota

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- potíže se srdcem, snížená srdeční akce, pocit bušení srdce (palpitace)
- šok

- dechová zástava
- snížená pohyblivost střev (ileus)

Také byly pozorovány následující nežádoucí účinky (není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit)

- pokles počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo vzniku modřin
- zvýšené hladiny hormonu prolaktinu
- ztráta chuti k jídlu
- nedostatek draslíku nebo hořčíku v krvi
- ztráta sluchu
- nízká hladina cukru v krvi
- můžete se stát závislý(á) na přípravku Sublana (další informace viz bod 2, „Upozornění a opatření“)
- spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sublana uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Tento přípravek může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a papírové krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření může být lahvička uchovávána po dobu **6 měsíců** s pipetovou stěrkou a vloženou pipetou (velikost balení 100, 150, 300 a 500 ml) nebo s pevně uzavřeným víčkem (1000 ml).

Roztoky naředěné konzervovaným a vazkým rozpoštědlem (pro domácí léčbu) nebo čistou vodou mohou být uchovávány po dobu **3 měsíců** při pokojové teplotě.

Roztoky naředěné vodou nebo ovocným džusem (např. jablečným nebo pomerančovým džusem s výjimkou grapefruitového džusu – viz bod 2) pro okamžité podání mohou být uchovávány po dobu až **24 hodin** při pokojové teplotě.

Uchovávejte naředěné roztoky v hnědých skleněných lahvičkách nebo chraňte před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sublana obsahuje

- Léčivou látkou je methadon-hydrochlorid. Jeden ml koncentráту pro perorální roztok obsahuje 10 mg methadon-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou methylparaben, propylparaben, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu a čišťená voda.
- Hustota přípravku Sublana 10 mg/ml je 1,00 g/ml při 20°C.

Jak přípravek Sublana vypadá a co obsahuje toto balení

Koncentrát pro perorální roztok.

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok hořké chuti, bez viditelných částic, v hnědých skleněných lahvičkách s bílým uzávěrem garantujícím neporušenost obalu, s odměrnou pipetou a pipetovou stěrkou nebo s odměrným kalíškem.

Přípravek Sublana je dostupný v baleních obsahujících 100 ml, 150 ml, 300 ml, 500 ml a 1000 ml.

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

G.L.Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko: Methasan 10 mg/ml концентрат за перорален разтвор

Česká republika: Sublana

Maďarsko: Methasan 10 mg/ml koncentrátum belsőleges oldathoz

Německo: Methasan 10 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Polsko: Sublana

Rakousko: Methadon G.L. 10 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Rumunsko: Methasan 10 mg/ml concentrat pentru soluție orală

Slovensko: Metagla 10 mg/ml koncentrát na perorálny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 7. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Dospělí

Tento přípravek musí být před užitím naředěn zdravotnickým pracovníkem.

Počáteční dávka má být podána ráno.

Dávku podává výhradně lékař nebo osoba určená lékařem.

Dávku, která má být užita, nesmí nikdy odměřovat pacient.

Dávkování závisí na výskytu abstinčních příznaků a musí být upraveno pro každého pacienta podle jeho nebo její konkrétní situace a potřeb.

Zahájení léčby

Obecně platí, že počáteční denní dávka se pohybuje v rozmezí 20 až 30 mg. V případech vysoké tolerance k opiátům může být normální počáteční dávka mezi 25 a 40 mg.

Pokud se vyskytnou abstinenční příznaky, má být dávka zvyšována postupně, najednou nejvýše o 5 až 10 mg methadon-hydrochloridu. Úprava dávkování je dokončena, pokud se již abstinenční příznaky nevyskytují. Je třeba brát v úvahu meze individuální snášenlivosti.

Individuální dávkování v průběhu titrační fáze se provádí prostřednictvím různých objemů naměřených pomocí přiložené odměrné pipety s přesností na 0,25 ml (což odpovídá 2,5 mg methadon-hydrochloridu). Pro přípravu roztoku k okamžitému užití viz bod "Způsob podání".

Udržovací léčba

Většina pacientů vyžaduje denní dávku 60-120 mg pro účinnou a bezpečnou udržovací léčbu; nicméně, někteří pacienti mohou potřebovat vyšší dávky. Obecně platí, že se methadon podává jednou denně. Nevyšší doporučená dávka je 150 mg/den a má být podána pouze ve výjimečných případech (pokud národní nařízení nedoporučují jinak).

Způsob podání

Perorální podání.

Přípravek Sublana má být ředěn konzervovanými a vazkými rozpouštědly ve volně volitelných poměrech nebo čistou vodou v poměru až 1:3 (1 díl koncentráту a až 2 díly čisté vody). K okamžitému použití může být koncentrát ředěn vodou nebo ovocným džusem (jako např. jablečným nebo pomerančovým džusem s výjimkou grapefruitového džusu). Balení obsahuje odměrnou pipetu (100, 150, 300, 500 ml) nebo odměrný kalíšek (1000 ml) určený k odměření požadované dávky. Aby se zabránilo omylům, má být na použité lahvi uvedeno použité rozpouštědlo a jeho koncentrace v mg/ml spolu s datem výroby.

Musí být zajištěno, že je denní dávka užitá pod dohledem a vizuální kontrolou (např. v lékárně) v souladu s právním základem příslušných národních předpisů nebo pokud národní nařízení nedoporučují jinak.

Lékař musí informovat pacienta, že perorální podání je jedinou schválenou a bezpečnou cestou podání tohoto léčivého přípravku. Musí dále zdůraznit možné důsledky jakéhokoli zneužití.

Intoxikace osob bez zkušeností s opiáty

Může dojít k život ohrožující intoxikaci i při nižších koncentracích, než které se používají při substituční terapii, zejména u osob bez opiátové tolerance (zvláště u dětí). U dospělých bez opiátové tolerance k tomu může dojít v dávkách přibližně 20 mg methadon-hydrochloridu.

Pediatrická populace

U dětí ve věku do 5 let může tato situace nastat při dávkách přibližně 1 mg, u starších dětí při dávkách přibližně od 3 mg methadon-hydrochloridu.

Projevy a příznaky nadměrného užívání methadonu

Vztah mezi vytvořením a trváním tolerance k opiátům a dávkou methadon-hydrochloridu může být složitý. Snížení dávky se doporučuje, pokud pacienti vykazují projevy a příznaky nadměrného účinku methadon-hydrochloridu, charakterizovaného "divnými" pocity, sníženou schopností soustředit se, ospalostí a možnými pocity závratě při vzpřímení.

Příznaky předávkování

Předávkování je charakterizováno respirační depresí (pokles dechové frekvence a/nebo dechového objemu, Cheyne-Stokes dýchání, cyanóza), extrémní ospalostí progredující do strnulosti nebo kóma, zúžením zornic, relaxací kosterního svalstva, vlhkou pokožkou a někdy bradykardií a hypotenzí. Těžké předávkování, zvláště po intravenózní aplikaci může způsobit zástavu dechu, oběhový kolaps, srdeční zástavu a smrt.

Při předávkování methadonem byla pozorována toxická leukoencefalopatie.

Léčba předávkování

Okamžitě musí být zahájena pohotovostní opatření nebo intenzivní péče (jako je intubace a ventilace), pokud je to nutné. K léčbě příznaků intoxikace je možné použít specifické opioidní antagonisty (např.

naloxon). Jednotliví opioidní antagonisté se liší v dávce (je nutné vzít v úvahu informace výrobce!). Zejména je nutné vzít v úvahu, že účinek methadonu na depresi dýchání může být dlouhotrvající (36 – 48 hodin), zatímco opiátoví antagonisté působí krátce (1 až 3 hodiny). Po odeznění účinku antagonistů může být nutné podání další injekce. Mohou být potřebná další opatření za účelem zamezení ztráty tělesného tepla a léčba k doplnění objemu.

U pacientů fyzicky závislých na omamných látkách vede podání obvyklé dávky opioidních antagonistů k akutním projevům abstinčních příznaků. Proto je u těchto pacientů potřeba se vyhnout užití opioidních antagonistů, pokud je to možné. Pokud je však taková léčba nutná k léčbě závažné respirační deprese, je nutné postupovat se zvláštní opatrností.

V případě perorální intoxikace methadonem musí být proveden výplach žaludku až po podání antagonistů.

Ochrana dýchacích cest intubací je obzvláště důležitá v případě výplachu žaludku, jakož i před podáním antagonistů (může dojít k vyvolání zvracení).

Alkohol, barbituráty, fenothiaziny a skopolamin nesmí být používány k léčbě intoxikace.

Methadon-hydrochlorid nelze odstranit dialýzou.

Vysazení methadon-hydrochloridu

Abstinční příznaky se mohou objevit během 24-hodinového dávkovacího intervalu v případě, že je předepsaná dávka methadon-hydrochloridu příliš nízká (zduření nosní sliznice, břišní příznaky, průjem, bolest svalů, úzkost). Dohlížející lékaři by si měli být vědomi toho, že může být nutné dávku změnit, pokud si pacienti stěžují na abstinční příznaky.