

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levopidon 5 mg oraaliliuos
Levopidon 10 mg oraaliliuos
Levopidon 15 mg oraaliliuos
Levopidon 20 mg oraaliliuos
Levopidon 25 mg oraaliliuos
Levopidon 30 mg oraaliliuos
Levopidon 35 mg oraaliliuos
Levopidon 40 mg oraaliliuos
Levopidon 45 mg oraaliliuos
Levopidon 50 mg oraaliliuos
Levopidon 55 mg oraaliliuos
Levopidon 60 mg oraaliliuos
Levopidon 65 mg oraaliliuos
Levopidon 70 mg oraaliliuos
Levopidon 75 mg oraaliliuos

levometadonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levopidon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Levopidon-valmistetta
3. Miten Levopidon-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levopidon-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levopidon on ja mihin sitä käytetään

Levopidon sisältää vaikuttavana aineena levometadonihydrokloridia. Se kuuluu hermostoon vaikuttavien lääkkeiden ryhmään.

Levopidon-valmistetta käytetään aikuisille, jotka ovat riippuvaisia opioideista tai huumaavista kipulääkkeistä, kuten heroiinista ja morfiinista. Sitä käytetään näiden riippuvuutta aiheuttavien aineiden korvaushoitona. Hoitoon on yhdistettävä lääketieteellinen, psykologinen ja sosiaalinen kuntoutus ja seuranta.

Levometadonihydrokloridia, jota Levopidon sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Levopidon-valmistetta

On tärkeää, että noudatat aina lääkärin antamia ohjeita, kun käytät Levopidon-valmistetta. Levometadoni (Levopidon) on vahvempaa kuin metadoni. Yliannostuksen välttämiseksi on ehdottoman tärkeää, että käytät Levopidon-valmistetta lääkärin määräyksen mukaisesti (ks. myös kohta 3. ”Miten Levopidon-valmistetta otetaan”).

Levopidon on tarkoitettu otettavaksi vain suun kautta. Tätä lääkettä ei missään nimessä saa antaa pistoksena, koska se voi aiheuttaa vakavia ja pysyviä haittoja, jotka voivat mahdollisesti johtaa kuolemaan.

Älä ota Levopidon-valmistetta:

- jos olet allerginen levometadonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos otat masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, joista käytetään nimitystä MAO:n estäjät (monoamiinioksidaasin estäjät) tai jos olet ottanut niitä viimeksi kuluneiden 2 viikon aikana (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Levopidon”)
- jos sinulla on vakavia hengitys- tai keuhkovaivoja
- jos olet riippuvainen muista kuin opioidityyppisistä huumeista.

Muita riippuvuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä ei saa käyttää Levopidon-hoidon aikana muutoin kuin yliannostuksen hoitoon (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Levopidon”).

Älä ota Levopidon-valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin otat Levopidon-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Levopidon-valmistetta,

- jos sinulla on akuutteja astmakohtauksia
- jos keuhkojesi toiminta on heikentynyt keuhkosairauden vuoksi tai jos sinulla on hengitysvaikeuksia. Lääkärin on arvioitava hoitoasi tarkkaan.
- jos kaliumin pitoisuus elimistössäsi on pieni (hypokalemia)
- jos sinulla on munuaisvaivoja (munuaiskivet ja sappikivet mukaan lukien)
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- jos sinulla on suurentunut eturauhanen tai virtsanjohtimen ahtauma (voi aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia)
- jos olet loukannut pääsi ja kallon sisäinen paine on normaalia suurempi (kysy tästä lääkäriltä). Sinulla voi ilmetä voimakasta päänsärkyä.
- jos sinulla on vatsakipua, ripulia tai ummetusta
- jos sinulla on tiettyntyyppisiä sydämen rytmien muutoksia tai muu vakava sydäntauti. Levopidon voi etenkin suurina annoksina vaikuttaa sydämen supistumista sääteleviin sähköisiin signaaleihin. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut sydänvaivoja.
- jos käytät vahvoja kipulääkkeitä (opioideja) (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Levopidon”)
- jos käytät rentouttavia ja nukahtamista auttavia lääkkeitä (barbituraatteja ja bentsodiatsepiineja) (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Levopidon”).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lapset ovat herkempiä levometadonille kuin aikuiset, joten jo hyvin pienet annokset voivat aiheuttaa myrkytyksen. Jotta lapset eivät ota levometadonia vahingossa, säilytä sitä kotona turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta.

Lapset ja nuoret

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret eivät saa ottaa tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Levopidon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavia lääkkeitä ei saa ottaa Levopidon-hoidon aikana:

- masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä, monoamiinioksidaasin estäjäksi (MAO:n estäjäksi) kutsuttuja lääkkeitä, etenkin jos olet ottanut niitä viimeksi kuluneiden kahden viikon aikana (ks. myös kohta ”Älä ota Levopidon-valmistetta”)
- muita riippuvuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten metadonia, naltreksonia, buprenorfiinia ja naloksonia (paitsi yliannostukseen hoitoon).

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- mitä tahansa mielentilaan vaikuttavaa lääkettä, kuten risperidonia, tioridatsiinia, perfenatsiinia, fentiatsiineja, haloperidolia ja sertindolia, joita käytetään esimerkiksi psykoosien hoitoon, ja atomoksetiinia, jota käytetään ADHD:n hoitoon
- vahvat kipulääkkeet (opioidit), kuten morfiini ja pentatsosiini
- sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten verapamiili, kiniidiini, propafenoni, flekainidi, metoprololi, sotaloli, amiodaroni
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten klomipramiini, nortriptyliini, desipramiini, nefatsodoni, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini ja sertraliini
- tamoksifeeni, jota käytetään syövän hoitoon
- tulehdusta estävät lääkkeet ja elimistön immuunireaktioita heikentävät lääkkeet, kuten deksametasoni ja siklosporiini
- virusinfektioilääkkeet, mukaan lukien jotkin HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten amprenaviiri, nevirapiini, tsidovudiini, efavirentsi, nelfinaviiri, ritonaviiri, lopinaviiri, sakinaviiri, abakaviiri, delavirdiini, didanosini ja stavudiini
- makrolidityyppiset antibiootit (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä), kuten klaritromysiini, telitromysiini ja erytromysiini
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli ja flukonatsoli
- rifampisiini, jota käytetään tuberkuloosin hoitoon
- epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsepiini
- virtsan happamuutta lisäävät lääkkeet, kuten ammoniumkloridi (salmiakki) ja C-vitamiinitabletit
- ripulin hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten loperamidi ja difenoksiilaatti
- antikolinergeiksi kutsutut lääkkeet, koska ne voivat aiheuttaa ummetusta tai suolitukoksen, jos niitä käytetään samanaikaisesti Levopidon-valmisteiden kanssa
- nesteenoistolääkkeet, kuten spironolaktoni
- rentouttavat ja nukahtamista auttavat lääkkeet (barbituraatit ja bentsodiatsepiinit)
- kannabinoideja sisältävät lääkkeet tai valmisteet
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.

Levopidon juoman ja alkoholin kanssa

Levopidon-hoidon aikana ei saa juoda alkoholia, sillä se voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Älä juo greippimehua Levopidon-hoidon aikana, sillä se voi vaikuttaa lääkkeen tehoon.

Raskaus ja imetys

Levopidon voi vaikuttaa sikiöön ja imetettävään lapseen. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita Levopidon-hoidon aikana.

Sinulla voi ilmetä uneliaisuutta ja vireystilasi voi heikentyä lääkkeen käytön aikana ja jonkin aikaa käytön lopettamisen jälkeen.

Lääkäri päättää, milloin voit ajaa autoa tai käyttää koneita, koska siinä on yksilöllisiä eroja.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Levopidon sisältää metyyli parahydroksibentsoattia (E 218)

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Levopidon-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää annoksen:

- annos valitaan sinulle yksilöllisesti
- se perustuu siihen, miten pian vieroitusoireet alkavat
- levometadoni (Levopidon) on vahvempaa kuin metadoni, joten annostus on siksi erilainen. Yliannostuksen välttämiseksi on ehdottoman tärkeää, että käytät Levopidon-valmistetta lääkärin määräyksen mukaisesti.
 - Älä ota tätä lääkettä enempää tai vähempää kuin sinulle on määrätty.
 - Älä ota tätä lääkettä useammin tai harvemmin kuin sinulle on määrätty.

Hoito aloitetaan aloitusannoksella, jota suurennetaan vähitellen muutaman viikon aikana. Aloitusjakson jälkeen annos vakiintuu, ja ylläpitoannosta säädetään sen mukaan, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Annos otetaan tavallisesti kerran vuorokaudessa.

Kerro lääkärille, jos sinusta tuntuu, että keskittymiskykyisi heikkenee, tunnet uneliaisuutta tai kiihtyneisyyttä tai sinua huimaa seistessä. Lääkärin täytyy ehkä pienentää annostasi.

Iäkkäät potilaat ja hyvin sairaat potilaat

Annosta voidaan pienentää, jos olet yli 65-vuotias tai jos terveydentilasi on hyvin huono. Tällaisessa tilanteessa lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkemmin.

Munuais- ja maksasairaudet

Annosta voidaan pienentää, jos sinulla on munuaisvaivoja tai vakavia, pitkäaikaisia maksavaivoja. Tällaisessa tilanteessa lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkemmin.

Antotapa

- Levopidon-valmisteen saa ottaa vain suun kautta. Tätä valmistetta ei missään nimessä saa ottaa pistoksena, koska se voi aiheuttaa vakavia ja pysyviä haittoja, jotka voivat mahdollisesti johtaa kuolemaan.
- Käyttövalmis oraalliliuos on pakattu kerta-annospakkauksiin.

Jos otat enemmän Levopidon-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi. Seuraavia vaikutuksia voi ilmetä:

- hengitysvaikeudet
- voimakas uneliaisuus, pyörtyminen (tajuttomuus) tai kooma
- silmän mustuaisten voimakas supistuminen
- kylmä ja nihkeä iho
- hyvin hidas syke, matala verenpaine, sydänkohtaus tai sokki
- lihasheikkous.

Vaikeissa tapauksissa yliannostus voi johtaa kuolemaan.

Jos unohtat ottaa Levopidon-valmistetta

Jos annos jää väliin, on tärkeää, että otat sen heti kun muistat. Jos on pian jo aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta ja odota, kunnes on seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Levopidon-valmisteen oton

Älä lopeta Levopidon-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos teet näin, sinulle voi ilmaantua haittavaikutuksia ja vieroitusoireyhtymä. Jos sinun täytyy lopettaa hoito, lääkäri auttaa sinua lopettamaan sen vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleinen: saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- pahoinvointi, oksentelu.

Yleinen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- nesteen kertyminen elimistöön
- hyvänolon tunne (euforia)
- näkö- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- uneliaisuus
- näön hämärtyminen
- pienet (nuppineula) pupillit
- ummetus
- ihottuma
- hikoilu
- väsymys
- painon nousu.

Melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- ruokahaluttomuus
- masentuneisuus
- kiihtyneisyys
- univaikeudet
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- seksuaalisen halukkuuden väheneminen
- päänsärky
- pyörtyminen
- kasvojen punoitus
- matala verenpaine
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- hengitysvaikeudet (joihin voi liittyä yskää)
- suun kuivuminen
- kielen tulehdus
- sappiteiden kouristukset (vatsakipu)
- kutina
- nokkosihottuma
- vaikea-asteinen nesteen kertyminen elimistöön

- virtsaamisvaikeudet
- vaikeus saavuttaa erektio tai ylläpitää sitä
- kuukautishäiriöt
- jalkojen turvotus
- heikkous.

Harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

- sydämen sykkeen hidastuminen
- sydämenlyöntien tunteminen (sydämentykytys)
- sydänvaivat (etenkin suuria annoksia käytettäessä).

Tuntematon: (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- pieni veren kalium- tai magnesiumipitoisuus
- pieni verihutaleiden määrä.

Jotkin haittavaikutukset voivat lievitä ajan mittaan. Ummetus ja lisääntynyt hikoilu eivät kuitenkaan todennäköisesti vähene. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, miten näitä haittavaikutuksia voi lievittää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Levopidon-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Ei saa jäätyä.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levopidon sisältää

- Vaikuttava aine on levometadonihydrokloridi.
Yksi annos oraaliliuosta sisältää 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 35 mg, 40 mg, 45 mg, 50 mg, 55 mg, 60 mg, 65 mg, 70 mg tai 75 mg levometadonihydrokloridia.
- Muut aineet ovat metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218), betaïnihydrokloridi, glyseroli, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Levopidon on kirkas ja väritön oraaliliuos. Se on saatavana ruskeissa 50 ml:n lasipulloissa, joissa on peukaloinnin paljastava, lapsiturvallinen muovinen kierrekorkki.

Pakkauskoot: 1, 3 tai 7 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

dne pharma as
Karihaugveien 22
NO-1086 OSLO
NORJA

Valmistaja

Sanivo Pharma AS
Karihaugveien 22
NO-1086 OSLO
NORJA

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.09.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Levopidon 5 mg oral lösning
Levopidon 10 mg oral lösning
Levopidon 15 mg oral lösning
Levopidon 20 mg oral lösning
Levopidon 25 mg oral lösning
Levopidon 30 mg oral lösning
Levopidon 35 mg oral lösning
Levopidon 40 mg oral lösning
Levopidon 45 mg oral lösning
Levopidon 50 mg oral lösning
Levopidon 55 mg oral lösning
Levopidon 60 mg oral lösning
Levopidon 65 mg oral lösning
Levopidon 70 mg oral lösning
Levopidon 75 mg oral lösning

levometadonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Levopidon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levopidon
3. Hur du tar Levopidon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levopidon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levopidon är och vad det används för

Levopidon innehåller den aktiva substansen levometadonhydroklorid. Det tillhör en grupp läkemedel som påverkar nervsystemet.

Levopidon används för behandling av vuxna som är beroende av substanser som kallas opioider eller narkotiska smärtstillande medel, t.ex. heroin och morfin. Det fungerar som ett substitut för dessa beroendeframkallande ämnen. Behandlingen ska kombineras med medicinsk, psykologisk och social uppföljning.

Levometadonhydroklorid som finns i Levopidon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levopidon

Det är viktigt att du alltid använder Levopidon enligt läkarens anvisningar. Levometadon (Levopidon) är starkare än metadon. För att undvika överdosering är det mycket viktigt att du använder Levopidon enligt läkarens ordination (se även avsnitt 3 "Hur du tar Levopidon").

Levopidon får endast intas via munnen. Du får under inga omständigheter injicera läkemedlet. Injektion av läkemedlet kan orsaka allvarlig och permanent skada på din kropp, vilket eventuellt kan ha dödlig utgång.

Ta inte Levopidon:

- om du är allergisk mot levometadon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder läkemedel mot depression eller Parkinsons sjukdom som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller har tagit sådana läkemedel under de senaste två veckorna (se avsnitt "Andra läkemedel och Levopidon")
- om du har svåra andningsproblem eller lungproblem
- om du är beroende av andra substanser än opioider.

Inga andra läkemedel för behandling av beroende får användas under behandling med Levopidon, med undantag för läkemedel som används för behandling av överdosering (se avsnitt "Andra läkemedel och Levopidon").

Ta inte Levopidon om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levopidon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levopidon:

- om du har akuta astmaanfall
- om du har försämrad lungkapacitet pga. någon lungsjukdom eller har andningssvårigheter. Läkaren kommer att behöva utvärdera din behandling noggrant.
- om du har låg halt av kalium i kroppen (hypokalemi)
- om du har problem med njurarna (inklusive njursten och gallsten)
- om du har problem med levern
- om du har underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- om du har förstörd prostatakörtel eller urinrörsförträngning (kan göra det svårt att kissa)
- om du har drabbats av en huvudskada och trycket i hjärnan är högre än det bör vara (kontrollera detta med din läkare). Du kan få svår huvudvärk.
- om du har magsmärtor, diarré eller förstoppning
- om du har vissa förändringar i hjärtrytmen eller annan allvarlig hjärtsjukdom. Levopidon kan påverka de elektriska signaler som styr hjärtats sammandragningar, speciellt vid höga doser. Tala därför om för din läkare om du tidigare har haft hjärtproblem.
- om du tar starka smärtstillande medel (opioider) (se avsnitt "Andra läkemedel och Levopidon")
- om du tar läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner) (se avsnitt "Andra läkemedel och Levopidon").

Om något av tillstånden ovan stämmer in på dig ska du tala med din läkare.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn

Barn är känsligare för levometadon än vuxna. Därför kan förgiftning uppkomma vid mycket låga doser. För att undvika att barn av misstag får i sig levometadon när du använder det i hemmet ska du förvara det på en säker plats, utom räckhåll för barn.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte ta detta läkemedel.

Andra läkemedel och Levopidon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel får inte användas under behandling med Levopidon:

- läkemedel för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), särskilt om du har tagit dem under de senaste två veckorna (se även avsnitt ”Ta inte Levopidon”).
- andra läkemedel för behandling av beroende, t.ex. metadon, naltrexon, buprenorfin och naloxon (med undantag för behandling av överdosering).

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- något läkemedel som påverkar ditt psykiska tillstånd, t.ex. risperidon, tioridazin, perfenazin, fentiaziner, haloperidol och sertindol (används för behandling av t.ex. psykoser) och atomoxetin (används för behandling av ADHD)
- starka smärtstillande medel (opioider) såsom morfin och pentazocin
- läkemedel mot hjärtsjukdomar, t.ex. verapamil, kinidin, propafenon, flekainid, metoprolol, sotalol, amiodaron
- läkemedel mot depression, t.ex. klomipramin, nortriptylin, desipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin
- tamoxifen för behandling av cancer
- läkemedel som dämpar inflammation och läkemedel som hämmar immunsystemets funktion, t.ex. dexametason och ciklosporin
- antivirala läkemedel, inklusive vissa läkemedel mot HIV, t.ex. amprenavir, nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, lopinavir, sakvinavir, abacavir, delavirdin, didanosin och stavudin
- antibiotika av makrolidtyp (läkemedel mot bakterieinfektioner), t.ex. klaritromycin, telitromycin och erytromycin
- läkemedel mot svampinfektioner, t.ex. ketokonazol, itraconazol och flukonazol
- rifampicin mot tuberkulos
- läkemedel mot epilepsi, t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazepin
- produkter som gör urinen surare, t.ex. ammoniumklorid och C-vitamins-tabletter
- läkemedel mot diarré, t.ex. loperamid och difenoxilat
- läkemedel som kallas antikolinergika, eftersom dessa läkemedel kan orsaka förstoppning eller blockering av tarmen om de tas tillsammans med Levopidon
- urindrivande läkemedel, t.ex. spironolakton
- läkemedel som får dig att slappna av och hjälper dig att sova (barbiturater och bensodiazepiner)
- läkemedel eller produkter som innehåller kannabinoider
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört

Levopidon med dryck och alkohol

Drick inte alkohol när du använder Levopidon, eftersom det kan orsaka allvarliga biverkningar. Drick inte grapefruktjuice när du använder Levopidon, eftersom det kan förändra effekten av läkemedlet.

Graviditet och amning

Levopidon kan påverka fostret och det ammande barnet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte redskap eller maskiner under behandling med Levopidon. Du kan känna dig sömning och mindre alert medan du tar läkemedlet och under en tid efter att du slutat ta det.

Det är individuellt när du kan köra bil eller använda maskiner och läkaren avgör om det är lämpligt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levopidon innehåller metylparahydroxibensoat (E 218)

Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du tar Levopidon

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren:

- dosen anpassas individuellt för dig
- dosen baserar sig på hur snart du får abstinenssymtom
- levometadon (Levopidon) är starkare än metadon och doseringen är därför annorlunda. För att undvika överdosering är det mycket viktigt att du använder Levopidon enligt läkarens ordination.
 - Ta inte mera eller mindre av läkemedlet än du har blivit tillsagd att göra.
 - Ta inte läkemedlet oftare eller mera sällan än du har blivit tillsagd att göra.

Du kommer att påbörja behandlingen med en startdos som ökas gradvis under en period på några veckor. Efter denna startperiod stabiliseras dosen och underhållsdosen anpassas beroende på hur du svarar på behandlingen.

Dosen tas vanligtvis en gång dagligen.

Tala med läkaren om du får svårt att koncentrera dig, känner dig dåsig eller upprymd eller blir yr när du står upp. Läkaren kan behöva minska din dos.

Äldre personer och mycket sjuka personer

Dosen kan behöva minskas om du är över 65 år eller har mycket dålig hälsa. I sådana fall kan läkaren vilja övervaka dig särskilt noggrant.

Njur- och leverproblem

Dosen kan behöva minskas om du har njurproblem eller allvarliga, långvariga leverproblem. I sådana fall kan läkaren vilja övervaka dig särskilt noggrant.

Hur läkemedlet tas

- Levopidon får endast intas via munnen. Du får under inga omständigheter injicera läkemedlet. Injektion av läkemedlet kan orsaka allvarlig och permanent skada på din kropp, vilket kan vara livshotande.
- Läkemedlet är klart att använda och den orala lösningen tillhandahålls i endosbehållare.

Om du har tagit för stor mängd av Levopidon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig. Du kan drabbas av följande:

- andningssvårigheter
- extrem dåsighet, svimning (medvetlöshet) eller koma
- knappålsupiller
- sval och fuktig hud
- mycket långsam puls, lågt blodtryck, hjärtattack eller chock
- muskelsvaghet.

I allvarliga fall kan en överdos leda till döden.

Om du har glömt att ta Levopidon

Om du glömmet en dos under en behandlingskur är det viktigt att du tar dosen så fort du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos ska du dock inte ta den dos du missade utan bara nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Levopidon

Sluta inte att ta Levopidon utan att först rådgöra med läkare. Detta beror på att du kan få biverkningar och abstinenssyndrom. Om du behöver sluta ta Levopidon kommer läkaren att hjälpa dig att avsluta behandlingen långsamt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- illamående, kräkningar.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- ansamling av vatten i kroppen
- upprymdhet (eufori)
- att man ser eller hör saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- dåsighet
- dimsyn
- knappålsupiller
- förstoppning
- hudutslag
- svettningar
- trötthet
- viktökning.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- aptitlöshet
- nedstämdhet
- oro
- sömnsvärigheter
- förvirring gällande tid och plats
- minskad sexlust
- huvudvärk
- svimning
- ansiktsrodnad
- lågt blodtryck
- ansamling av vatten i lungorna
- andningssvärigheter (även med hosta)
- muntorrhet
- inflammation i tungan
- kramp i gallvägarna (ger magont)
- klåda
- nässelutslag

- kraftig ansamling av vatten i kroppen (ödem)
- svårighet att kissa
- svårighet att få eller bibehålla erektion
- menstruationsstörningar
- svullna ben
- svaghet.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- långsammare puls
- att du känner hur hjärtat slår (hjärtklappning)
- hjärtproblem (särskilt vid höga doser).

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- brist på kalium eller magnesium i blodet
- minskat antal blodplättar.

En del av biverkningarna kan bli lindrigare med tiden. Förstoppning och ökad svettning kommer dock sannolikt inte att bli bättre. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om behandling som kan lindra dessa biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levopidon ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Får ej frysas.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levometadonhydroklorid.

- En dos oral lösning innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 35 mg, 40 mg, 45 mg, 50 mg, 55 mg, 60 mg, 65 mg, 70 mg eller 75 mg levometadonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (E 218), betainhydroklorid, glycerol, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levopidon är en klar och färglös oral lösning. Det tillhandahålls i 50 ml bruna glasflaskor med säkerhetsförsegling och barnskyddande skruvlock av plast.

Förpackningsstorlekar: 1, 3 eller 7 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

dne pharma as
Karihaugveien 22
NO-1086 Oslo
Norge

Tillverkare

Sanivo Pharma AS
Karihaugveien 22
NO-1086 Oslo
Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 12.09.2018