

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **METADONE CLORIDRATO MOLTENI 1 mg/ml soluzione orale** **METADONE CLORIDRATO MOLTENI 5 mg/ml soluzione orale**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è METADONE CLORIDRATO MOLTENI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere METADONE CLORIDRATO MOLTENI
3. Come prendere METADONE CLORIDRATO MOLTENI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METADONE CLORIDRATO MOLTENI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è METADONE CLORIDRATO MOLTENI e a cosa serve**

METADONE CLORIDRATO MOLTENI contiene il principio attivo metadone cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso, gli analgesici oppioidi.

Questo medicinale viene utilizzato per:

- il trattamento del dolore grave, che non risponde ad altri medicinali antidolorifici;
- il trattamento della tossicodipendenza da stupefacenti oppioidi (ad esempio l'eroina) e per la terapia di mantenimento. Il trattamento disintossicante e il trattamento di mantenimento devono essere eseguiti sotto controllo medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere METADONE CLORIDRATO MOLTENI**

##### **Non prenda METADONE CLORIDRATO MOLTENI**

- se è allergico al metadone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di grave stitichezza;
- se ha problemi al cuore (cardiopatie organiche);
- se ha gravi problemi al fegato ed ai reni;
- se soffre di sbalzi della quantità di glucosio nel sangue (diabete non compensato);
- se è affetto da porfiria (una malattia rara del sangue);
- se ha una bassa pressione del sangue (ipotensione);
- se ha un'alta pressione all'interno del cranio (ipertensione intracranica);
- se ha dei traumi alla testa (traumi cranioencefalici);
- se soffre di attacchi di asma acuti o di altre malattie al polmone (broncopneumopatie croniche ostruttive);
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria);
- se ha un ingrossamento del cuore dovuto a malattie del polmone (cuore polmonare);
- se ha un basso volume di sangue in circolo (ipovolemia).

L'uso del metadone non è indicato durante la gravidanza, durante l'allattamento e nel trattamento dei dolori del parto, poiché la sua lunga durata d'azione aumenta la probabilità di problemi respiratori nel neonato. Inoltre l'uso di questo medicinale non è indicato nei bambini.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere METADONE CLORIDRATO MOLTENI.

La terapia con metadone può causare dipendenza fisica e mentale, e tolleranza nei confronti del farmaco. Ciò significa che la dose assunta sarà meno efficace. Perciò esso deve essere prescritto e preso con la stessa cautela che si adotta per la morfina.

Faccia particolare attenzione all'uso del metadone ed informi il suo medico:

- se prende farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (analgesici narcotici, anestetici generali, antipsicotici (fenotiazine), altri tranquillanti sedativi ipnotici, antidepressivi triciclici), o anche sostanze come l'alcool perché possono causare depressione, sedazione profonda o coma;
- se compaiono stati ansiosi nel corso del trattamento. Questo medicinale non ha azione anti-ansia, per cui non vanno usate dosi maggiori;
- se ha problemi acuti all'addome;
- se ha un basso volume del sangue in circolo (ipovolemia) o è in trattamento con fenotiazina o anestetici perché può avere un grave abbassamento della pressione del sangue;
- se avverte una sensazione di vertigine quando si alza, dovuta ad un rapido abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica);
- se è anziano o debilitato;
- se ha un malfunzionamento della tiroide (ipotiroidismo);
- se ha una malattia alle ghiandole surrenali (morbo di Addison);
- se ha la prostata ingrossata (ipertrofia prostatica);
- se ha difficoltà ad urinare a causa di un restringimento dell'uretra;
- se ha traumi alla testa (lesioni craniche) e un aumento della pressione intracranica;
- se soffre di malattie cardiache che possono alterare la frequenza cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT) o è in trattamento con medicinali che possono causare questo.

Si rivolga al medico o al farmacista qualora manifesti uno dei seguenti sintomi durante l'assunzione di METADONE CLORIDRATO MOLTENI:

debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione bassa. Ciò può essere un sintomo che le ghiandole surrenali producono una quantità troppo bassa dell'ormone cortisolo e potrebbe essere necessario assumere un integratore ormonale.

L'uso a lungo termine può causare una diminuzione dei livelli di ormoni sessuali e un aumento dei livelli dell'ormone prolattina. Contatti il medico in presenza di sintomi quali diminuzione della libido, impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Se ha una dipendenza fisica da narcotici, la somministrazione degli antagonisti deve avvenire con cautela perché può scatenare una crisi di astinenza.

Se è un atleta, l'assunzione di METADONE CLORIDRATO MOLTENI può dare un risultato positivo ai test antidoping.

## **Bambini**

L'uso di questo medicinale, nel trattamento del dolore, è controindicato nei bambini.

## **Altri medicinali e METADONE CLORIDRATO MOLTENI**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il metadone può influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono e alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di metadone.

Il suo medico potrebbe decidere di aumentare la dose di metadone, per evitare crisi di astinenza, se sta assumendo altri medicinali quali:

- medicinali per l'epilessia come barbiturici (ad es. fenobarbital), carbamazepina, fenitoina;
- medicinali per il trattamento dell'AIDS come nevirapina ed efavirenz, nonché amprenavir, nelfinavir, abacavir, associazioni lopinavir/ritonavir e ritonavir/saquinavir;
- medicinali per la tubercolosi come la rifampicina;
- antinfiammatori (ad es. desametasone);
- preparati a base di erba di San Giovanni (*hypericum perforatum*), usati per ansia e depressione;
- diuretici (ad es. spironolattone);
- medicinali usati per acidificare l'urina, come il cloruro di ammonio.

Il suo medico potrebbe decidere di diminuire la dose di metadone se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per regolare il battito del cuore (chinidina);
- medicinali per abbassare la pressione del sangue (verapamil);
- altri medicinali per problemi cardiaci e di pressione (calcio antagonisti);
- immunosoppressori (ciclosporina);
- medicinali contro i batteri come la claritromicina, l'eritromicina, la telitromicina e la ciprofloxacina;
- cannabinoidi;
- medicinali usati per problemi gastrici come la cimetidina;
- medicinali per il trattamento dell'AIDS come ad es. delavirdina;
- antidepressivi come nefazodone ed inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina come fluvoxamina e fluoxetina;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi, quali itraconazolo e fluconazolo.

Il metadone può interferire sull'attività di altri medicinali, informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per la terapia dell'AIDS come didanosina, stavudina e zidovudina;
- medicinali che influenzano la conduzione cardiaca o che possono influenzare la concentrazione di sali nel sangue;
- medicinali per il controllo del ritmo del cuore come sotalolo, amiodarone e flecainide, antidepressivi come paroxetina e sertralina e alcuni antibiotici (eritromicina e claritromicina), perché possono causare problemi di cuore;
- antagonisti degli oppioidi, naloxone e naltrexone, usati per la dipendenza da droghe e alcol;
- analgesici oppioidi, come butorfanolo, nalbufina, pentazocina;
- medicinali che esercitano un'azione depressiva sul SNC come altri analgesici, tranquillanti;
- medicinali usati nel trattamento della diarrea come difenossilato e loperamide;
- medicinali a base di octreotide usati per il trattamento di alcuni tumori;
- medicinali antimuscarinici;
- medicinali usati per la depressione, come gli inibitori della monoaminossidasi (MAO) e la desipramina.

Il rischio di effetti collaterali aumenta se si utilizza il metadone in concomitanza con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina).

Contatti il medico in presenza di sintomi quali:

- cambiamenti dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma)
- tachicardia, instabilità della pressione, febbre
- riflessi esagerati, compromissione della coordinazione, rigidità muscolare
- sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea)

L'uso concomitante di Metadone Cloridrato Molteni e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Metadone Cloridrato Molteni insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

#### **METADONE CLORIDRATO MOLTENI con bevande e alcol**

Durante il trattamento con metadone non beva sostanze alcoliche, che potrebbero causare sonnolenza, ed eviti l'assunzione di succo di pompelmo, che va ad interagire con l'attività di questo medicinale.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il metadone è controindicato in gravidanza, per i possibili effetti sullo sviluppo del feto, e durante l'allattamento.

Tuttavia, il medico può decidere di effettuare un trattamento di mantenimento con metadone nel caso in cui ci sia un'evidente incapacità di sospendere l'uso di eroina.

L'eventuale sospensione del trattamento deve avvenire sotto il controllo del medico e deve essere effettuata non prima della 14a settimana di gestazione e non dopo la 32a per evitare, rispettivamente, il rischio di aborto e di parto pre-termine.

Parli con il suo medico se sta allattando al seno o se sta pensando di allattare mentre assume il metadone in quanto ciò può nuocere al bambino. Monitori il suo bambino per rilevare segni e sintomi anomali come l'aumento della sonnolenza (più del solito), difficoltà respiratorie o fiacchezza. Consulti immediatamente il suo medico se nota uno di questi sintomi.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

METADONE CLORIDRATO MOLTENI può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

#### **METADONE CLORIDRATO MOLTENI contiene saccarosio, glicerolo e sodio benzoato**

Questo medicinale contiene 0,5 mg di sodio benzoato in 1 ml. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

METADONE CLORIDRATO MOLTENI 1 mg/ml soluzione orale contiene:

Glicerolo: che può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.

Saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. La massima dose giornaliera (120 ml, pari a 120 mg di metadone cloridrato) contiene 48 g di saccarosio. Da tenere in considerazione se ha problemi di instabilità dei livelli di glucosio nel sangue (diabete mellito).

Il medicinale può essere dannoso per i denti.

METADONE CLORIDRATO MOLTENI 5 mg/ml soluzione orale contiene:

Saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

La massima dose giornaliera (24 ml, pari a 120 mg di metadone cloridrato) contiene 9,6 g di saccarosio. Da tenere in considerazione se ha problemi di instabilità dei livelli di glucosio nel sangue (diabete mellito).

Il medicinale può essere dannoso per i denti.

### **3. Come prendere METADONE CLORIDRATO MOLTENI**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale è una soluzione da assumere per bocca (via orale), non lo utilizzi per iniezione.

La posologia sarà opportunamente regolata dal medico a seconda della gravità delle sue condizioni e della sua risposta alla terapia. I dosaggi raccomandati sono di seguito riportati.

### **Sollievo dal dolore**

La dose media varia da 5 a 20 mg per una o più assunzioni al giorno, secondo le indicazioni del medico. Talvolta, in casi di dolore eccezionalmente intenso o nei casi in cui la dose usuale risulti essere inefficace, il medico può prescrivere una dose superiore.

### **Trattamento della tossicodipendenza da oppioidi**

Il medicinale le verrà somministrato giornalmente secondo il parere del medico ed il programma di trattamento. Un ciclo di trattamento di disintossicazione non supererà i 21 giorni e non potrà essere ripetuto prima di 4 settimane dopo la conclusione del precedente ciclo.

Normalmente la dose iniziale di 15-20 mg al giorno può contrastare le crisi di astinenza. Tale dose potrà essere aumentata dal medico, solitamente a 40 mg al giorno, a dosi singole o suddivise, per soggetti dipendenti da elevate quantità di oppioidi.

La dose sarà stabile per 2-3 giorni e poi la quantità di metadone verrà gradualmente diminuita.

### **Trattamento di mantenimento**

Il medico potrebbe decidere di somministrare il metadone per più di tre settimane, come terapia di mantenimento.

La terapia con metadone può abolire la ricerca compulsiva dell'eroina (craving) e dominare lo stato di ansia del tossicodipendente.

Le dosi raccomandate vanno dai 50 ai 120 mg al giorno a seconda del grado di tolleranza e della capacità di metabolizzare il farmaco.

### **Uso nelle persone anziane:**

Nei pazienti anziani metadone deve essere somministrato con cautela e la dose iniziale deve essere ridotta.

### **Istruzioni per le confezioni munite di chiusura a prova di bambino**

Per aprire: premere e contemporaneamente ruotare in senso antiorario.

Per chiudere: premere e contemporaneamente ruotare in senso orario.

### **Se prende più METADONE CLORIDRATO MOLTENI di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di METADONE CLORIDRATO MOLTENI avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Il sovradosaggio si manifesta con i seguenti sintomi:

- difficoltà respiratoria (respirazione irregolare e superficiale, colorazione bluastra della pelle a causa della mancanza di ossigeno)
- estrema sonnolenza che giunge fino allo stupore o al coma
- restringimento delle pupille (miosi)
- cute fredda e viscida
- flaccidità dei muscoli
- battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione).

Può provocare glicemia bassa.

Nell'iperdosaggio grave, specialmente per via endovenosa si possono avere:

- interruzione della respirazione (apnea)
- collasso circolatorio
- arresto cardiaco
- morte

### **Se dimentica di prendere METADONE CLORIDRATO MOLTENI**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con METADONE CLORIDRATO MOLTENI**

Interrompere il trattamento con questo farmaco bruscamente può provocare effetti indesiderati, anche gravi. Segua attentamente le istruzioni del medico su come diminuire gradualmente l'uso di questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di metadone cloridrato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

I rischi principali del metadone sono rappresentati da:

- gravi problemi respiratori (depressione e arresto respiratorio);
- gravi problemi alla circolazione (depressione circolatoria);
- gravi problemi al cuore (shock ed arresto cardiaco);
- malattie del cuore che possono alterare la frequenza cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT e torsione di punta).

Gli altri effetti indesiderati osservati sono:

- senso di vuoto alla testa, vertigini e sonnolenza;
- nausea, vomito, sudorazione;
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuto ad un abbassamento di pressione (ipotensione ortostatica);
- disturbi dell'umore (euforia, disforia);
- debolezza, mal di testa, insonnia, agitazione;
- disorientamento e disturbi visivi;
- bocca secca, perdita dell'appetito (anoressia), stitichezza e problemi alla cistifellea;
- rossore al viso, abbassamento dei battiti cardiaci (bradicardia), percezione del battito cardiaco (palpitazioni);
- sensazione di svenimento e perdita di coscienza (sincope);
- ritenzione urinaria o difficoltà ad urinare, ritenzione di liquidi;
- perdita del desiderio sessuale (libido) e/o impotenza sessuale;
- prurito, orticaria, altre reazioni cutanee;
- rigonfiamenti dovuti ad accumulo di liquidi (edema).

Frequenza non nota: glicemia bassa

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare METADONE CLORIDRATO MOLTENI

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

#### METADONE CLORIDRATO MOLTENI 1 mg/ml soluzione orale

Dopo la prima apertura dei flaconi multidose da 100 ml, 500 ml o 1000 ml, il medicinale deve essere utilizzato entro 2 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

#### METADONE CLORIDRATO MOLTENI 5 mg/ml soluzione orale

Dopo la prima apertura dei flaconi multidose da 60 ml, 100 ml o 1000 ml, il medicinale deve essere utilizzato entro 8 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Conservare nella confezione originale ben chiuso per riparare il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene METADONE CLORIDRATO MOLTENI

- Il principio attivo è metadone cloridrato. Ogni ml di soluzione contiene 1 o 5 mg di metadone cloridrato
- Gli altri componenti sono saccarosio, glicerolo, sodio benzoato, aroma di limone, acido citrico, acqua depurata (vedere paragrafo 2. **METADONE CLORIDRATO MOLTENI contiene saccarosio, glicerolo e sodio benzoato**)

### Descrizione dell'aspetto di METADONE CLORIDRATO MOLTENI e contenuto della confezione

#### **METADONE CLORIDRATO MOLTENI 1 mg/ml soluzione orale**

Flaconi da 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg;

Flaconi multidose da 100 ml, 500 ml, 1000 ml

La confezione multidose da 100 ml con chiusura a prova di bambino è corredata di una pipetta graduata.

#### **METADONE CLORIDRATO MOLTENI 5 mg/ml soluzione orale**

Flaconi da 25 mg, 50 mg, 100 mg;

Flacone multidose da 60 ml, 100 ml, 1000 ml

Le confezioni multidose da 60 ml e 100 ml sono corredate di una pipetta graduata.

Le confezioni soggette a prescrizione medica speciale sono munite di chiusura a prova di bambino.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,  
S.S. 67, Fraz. Granatieri, Scandicci (FI).

### **Produttore**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,  
S.S. 67, Fraz. Granatieri, Scandicci (FI).

o in alternativa, limitatamente ai flaconi da 5 ml, 10 ml, 20 ml e 40 ml:  
ISTITUTO DE ANGELI s.r.l. Loc. Prulli, Reggello (FI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**