

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ellepalmiron 5 mg/ml soluzione orale Levometadone cloridrato

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 Ellepalmiron e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ellepalmiron
3. Come prendere Ellepalmiron
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ellepalmiron
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ellepalmiron e a cosa serve

Ellepalmiron contiene il principio attivo levometadone cloridrato. Esso appartiene a un gruppo di farmaci che agisce sul suo sistema nervoso.

Ellepalmiron è usato per curare adulti che sono dipendenti da droghe chiamate "oppioidi" o "analgesci narcotici" - come l'eroina e la morfina. Esso agisce come un sostituto per le droghe che danno dipendenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ellepalmiron

Non prenda Ellepalmiron se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- sta prendendo medicine per la depressione chiamate "IMAO" (inibitori della monoamina ossidasi) o le ha prese nelle ultime 2 settimane (vedere "Altri medicinali e Ellepalmiron")
- sta prendendo medicine per il trattamento della dipendenza o antidolorifici forti (vedere "Altri medicinali e Ellepalmiron")
- ha grossi problemi di respirazione o ai polmoni
- non è dipendente da droghe oppioidi.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono prendere questa medicina.

Non prenda Ellepalmiron se una qualsiasi delle condizioni qui sopra la riguarda. Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Ellepalmiron.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ellepalmiron se:

- non si sente vigile o completamente sveglio (ha un "basso livello di coscienza")
- ha la pressione bassa
- ha avuto problemi di cuore, incluso malattie di cuore o problemi con il battito del cuore
- ha avuto problemi di respirazione o ai polmoni, come asma o "BPCO" (broncopneumopatia cronica ostruttiva)
- non riesce a urinare
- è un uomo che ha problemi alla prostata
- ha problemi con la cistifellea o i condotti biliari

- ha il pancreas infiammato
- ha problemi di intestino
- ha un'insufficiente attività della ghiandola tiroide
- ha la pressione alta all'interno del cranio
- ha problemi con le ghiandole surrenali - sia una ghiandola surrenale "iper-attiva" oppure un tipo di tumore (chiamato "feocromocitoma")
- se il medico le ha diagnosticato uno "squilibrio elettrolitico" come la "ipopotassiemia"

Se una qualsiasi delle condizioni qui sopra la riguarda (o non è sicuro), parli con il medico o il farmacista prima di prendere Ellepalmiron.

- ▢ **Quando si utilizza il levometadone, è importante tenere presente che esso è** approssimativamente due volte più attivo del metadone (vedere anche il paragrafo 3 "**Come prendere Ellepalmiron** ").
- ▢ Ellepalmiron è solo per uso orale e non deve essere iniettato. L'uso attraverso l'iniezione è pericoloso e può danneggiare gravemente la salute: è possibile avere un'infezione nel corpo, le vene possono diventare doloranti e gonfie o si può avere l'ostruzione di un vaso sanguigno nei polmoni.

Effetti sui test antidoping

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di Ellepalmiron senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare positività ai test antidoping. Non usi Ellepalmiron come sostanza dopante - può nuocere seriamente alla sua salute.

Bambini e adolescenti

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono prendere questa medicina.

Altri medicinali e Ellepalmiron

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

Ciò comprende anche le medicine ottenute senza prescrizione e le medicine a base di piante. Questo perché Ellepalmiron può influenzare il modo in cui alcune medicine funzionano oppure perché altre medicine possono influenzare il modo in cui Ellepalmiron agisce.

Non prenda Ellepalmiron e chiedi al medico o al farmacista se sta prendendo una qualsiasi delle seguenti medicine:

- medicine per la depressione chiamate IMAO (inibitori della monoammina ossidasi), o se le ha prese nelle ultime 2 settimane - questo include moclobemide, fenelzina e tranilcipromina
- medicine per trattare la dipendenza - come la buprenorfina. Deve aspettare almeno 20 ore dopo aver smesso di prendere Ellepalmiron prima di iniziare a prendere la buprenorfina
- antidolorifici forti - come morfina, butorfanolo, nalbufina e pentazocina.

Se una qualsiasi delle condizioni qui sopra la riguarda (o non è sicuro), non prenda Ellepalmiron e si rivolga al medico o al farmacista.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Ellepalmiron se sta prendendo una qualsiasi delle seguenti medicine:

- medicine per un grave problema di salute mentale detto "psicosi", come la clorpromazina
- medicine che attenuano i vostri sensi che includono:
 - altre medicine per la depressione - come amitriptilina e clomipramina
 - medicine che la aiutano a dormire - incluso gli anestetici
 - medicine che la tranquillizzano chiamate benzodiazepine - come diazepam e flunitrazepam
- medicine per la pressione sanguigna alta - come reserpina, clonidina, urapidil e prazosina
- medicine per infezioni fungine - come fluconazolo, itraconazolo e ketoconazolo
- medicine per problemi di cuore - come chinidina, verapamil e diltiazem
- cimetidina - per trattare le ulcere di stomaco
- rifampicina - un antibiotico

- anticontraccettivi orali ('la pillola')
 - medicine per l'epilessia, incluso i barbiturici - come fenitoina e carbamazepina.
 - medicine che la tranquillizzano chiamate benzodiazepine - come diazepam e flunitrazepam
- L'uso concomitante di Ellepalmiron 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 Ellepalmiron 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.

Se una qualsiasi delle condizioni qui sopra la riguarda (o non è sicuro), non prenda Ellepalmiron e si rivolga al medico o al farmacista.

Ellepalmiron con cibi, bevande e alcol

Non beva alcol mentre sta prendendo questa medicina. Questo perché l'alcol può aumentare gli effetti indesiderati di Ellepalmiron.

Gravidanza , allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere Ellepalmiron.
- Chiedi consiglio al medico prima di prendere Ellepalmiron se sta allattando. Questo perché piccole quantità possono passare nel suo latte materno e questo può influire sul suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o utilizzi apparecchi o macchinari mentre prende Ellepalmiron.

Questo perché può sentirsi assennato e meno attento sia mentre prende la medicina che qualche tempo dopo che ha smesso di prenderla.

Può guidare o utilizzare apparecchi o macchinari solamente se il medico le dice che lo può fare.

Ellepalmiron contiene metile paraidrossibenzoato (E218)

Questo può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Ellepalmiron

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

Quanto prenderne

La sua dose viene decisa dal medico:

- è scelta per lei in modo individuale
- è basata sulla precocità dell'insorgenza dei suoi sintomi di dipendenza.

Prenda sempre la dose che le ha detto il medico:

- non prenda questa medicina in una quantità maggiore o minore di quanto le è stato detto
- non prenda questa medicina più spesso o meno spesso di quanto le è stato detto.

Dose iniziale:

- La dose iniziale usuale è di 3 o 4 ml di soluzione orale ogni giorno (corrispondenti a 15 o 20 mg di levometadone cloridrato).

Aumento della dose:

- Il suo medico può aumentare la dose di 1 o 2 ml ogni giorno (corrispondenti a 5 o 10 mg di levometadone cloridrato). Questo dipenderà da come agisce la medicina .

- La dose usuale può essere fino a 12 ml di soluzione orale ogni giorno (corrispondenti a 60 mg di levometadone cloridrato). In alcuni casi il suo medico può dirle di prendere una dose più alta.

Anziani e persone molto malate

La sua dose può essere ridotta se ha più di 65 anni di età. Può essere ridotta anche se è in un cattivo stato di salute o se ha grossi problemi ai reni o grossi problemi di fegato da lungo tempo. In questi casi, il medico può decidere di controllarla più attentamente.

Metodo di somministrazione

- Ellepalmiron è un liquido per solo uso orale.
- Può prendere questo medicinale solo o diluito con acqua o bevande non alcoliche - come il succo di arancia.
- La sua dose viene misurata e somministrata dal medico o dal farmacista.

Se prende più Ellepalmiron di quanto deve

Se prende più Ellepalmiron di quanto deve, parli con un medico o vada in ospedale subito. Porti la confezione del medicinale con sé. Si possono verificare i seguenti effetti:

- problemi di respirazione
- sensazione di grande sonnolenza, quasi di svenimento (“stato di incoscienza”) o di cadere in coma
- pupille dei suoi occhi molto piccole
- pelle fredda e umida
- pulsazioni molto basse
- debolezza dei muscoli.

In casi estremi, il suo respiro o la circolazione sanguigna possono fermarsi e può avere un attacco di cuore.

Se dimentica di prendere Ellepalmiron

Se dimentica una dose, salti la dose dimenticata e prenda la successiva in modo normale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ellepalmiron

Non interrompa l'assunzione di Ellepalmiron senza prima averne parlato con il suo medico. Questo perché può avere effetti indesiderati. Se ha necessità di interrompere l'assunzione di Ellepalmiron, il suo medico lo sospenderà lentamente.

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.

Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati che accadono più facilmente all'inizio del trattamento:

- sensazione di ansietà, depressione, irritabilità o sonnolenza
- perdita di appetito (anoressia), perdita di peso o sensazione di malessere (nausea)
- crampi allo stomaco o all'intestino, diarrea o vomito
- febbre, brividi alternati a vampe di calore, sbadigli, pelle d'oca, naso che cola, starnuti
- movimenti bruschi e veloci o tremore
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- pupille dei suoi occhi molto piccole
- dolore diffuso nel suo corpo
- sensazione di debolezza o affaticamento
- sudorazione superiore al normale o occhi lacrimosi.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Da non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100) a comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- respirazione lenta o superficiale
- mal di testa o problemi di vista
- sensazione di debolezza, sensazione di vertigini, fiacco, confuso o disorientato
- sensazione di grande sonnolenza o non essere in grado di dormire
- sentirsi “su” o sentirsi “giù”
- palpitazioni o riduzione dei battiti del cuore
- scarso desiderio sessuale
- diminuzione dell’impulso sessuale o difficoltà a ottenere e mantenere l’erezione negli uomini
- sudorazione
- eruzioni cutanee, tra cui orticaria e altri tipi di eruzione cutanea pruriginosa
- bocca secca
- perdita di appetito, nausea o vomito
- stitichezza
- ritenzione di liquidi (‘edema’), ‘crampi biliari’ che possono causare dolore nella parte superiore dell’addome o nella schiena
- problemi urinari incluso una riduzione della quantità di urina.

Da rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000) a molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10000):

- arrossamenti della pelle e sensazione di calore (“vampate”)
- lenti sanguinamenti all’interno del corpo
- arresto della respirazione
- bassa pressione del sangue quando ci si alza rapidamente in piedi o in posizione seduta
- battiti del cuore assenti, attacco di cuore, problemi nel pompaggio del sangue in tutto il corpo, cadere in stato di ‘shock’.

Può notare che alcuni effetti indesiderati diventano meno forti con il tempo. Comunque, stitichezza e sudorazione più del normale non sono soggetti a migliorare. Consulti il medico o il farmacista circa il trattamento per alleviare i sintomi di questi effetti indesiderati.

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 Ellepalmiron

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
- Una volta che il flacone è aperto, utilizzare la soluzione orale entro 12 settimane.
- Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Ellepalmiron

- Il principio attivo è levometadone cloridrato. Ogni millilitro (ml) di soluzione orale contiene 5 milligrammi (mg) di levometadone cloridrato.
- Gli altri componenti sono metile paraidrossibenzoato (E218), betaina cloridrato, glicerolo, acqua

purificata.

Descrizione dell'aspetto di Ellepalmiron e contenuto della confezione

- Ellepalmiron è una soluzione orale limpida e incolore.
- È disponibile in confezioni da 100 ml, 3x100 ml e 500 ml.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67, Frazione. Granatieri

50018 Scandicci (Firenze)

Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania L-Polaflux

Italia Ellepalmiron

Polonia Levomethadone Hydrochloride Molteni

Spagna Levometadona Hidrocloruro Molteni

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ellepalmiron 2,5 mg/ml soluzione orale

Per l'uso negli adulti

Levometadone cloridrato

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 Ellepalmiron e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ellepalmiron
3. Come prendere Ellepalmiron
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ellepalmiron
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ellepalmiron e a cosa serve

Ellepalmiron contiene il principio attivo levometadone cloridrato. Esso appartiene a un gruppo di farmaci che agisce sul suo sistema nervoso.

Ellepalmiron è usato per curare adulti che sono dipendenti da droghe chiamate "oppioidi" o "analgesci narcotici" - come l'eroina e la morfina. Esso agisce come un sostituto per le droghe che danno dipendenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ellepalmiron

Non prenda Ellepalmiron se:

- è allergico a levometadone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- sta prendendo medicine per la depressione chiamate "IMAO" (inibitori della monoaminossidasi) o le ha prese nelle ultime 2 settimane (vedere "Altri medicinali e Ellepalmiron")
- sta prendendo medicine per il trattamento della dipendenza o antidolorifici forti (vedere "Altri medicinali e Ellepalmiron")
- ha grossi problemi di respirazione o ai polmoni
- è dipendente da sostanze non oppioidi
- ha meno di 18 anni.

Non prenda Ellepalmiron se una qualsiasi delle condizioni qui sopra la riguarda. Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Ellepalmiron.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ellepalmiron se:

- non si sente vigile o completamente sveglio (ha un "basso livello di coscienza")
- ha la pressione bassa
- ha avuto problemi di cuore, incluso malattie di cuore o problemi con il battito del cuore
- ha avuto problemi di respirazione o ai polmoni, come asma o malattia polmonare ostruttiva cronica ("COPD")
- non riesce a urinare

- è un uomo che ha problemi alla prostata
- ha problemi con la colecisti o i dotti biliari
- ha il pancreas infiammato
- ha problemi di intestino
- ha un'insufficiente attività della ghiandola tiroide
- ha la pressione alta all'interno del cranio
- ha problemi con le ghiandole surrenali - sia una ghiandola surrenale "iper-attiva" oppure un tipo di tumore (chiamato "feocromocitoma")
- se il medico le ha diagnosticato uno "squilibrio elettrolitico" come la "ipopotassiemia"

Se una qualsiasi delle condizioni qui sopra la riguarda (o non è sicuro), parli con il medico o il farmacista prima di prendere Ellepalmiron.

Faccia attenzione quando usa Ellepalmiron

- Ellepalmiron è approssimativamente due volte più potente del metadone. Vedere il paragrafo 3 "Come prendere Ellepalmiron" per le dosi corrette.
- Non inietti Ellepalmiron - lo utilizzi solo per via orale. Iniettarlo è pericoloso e la può danneggiare gravemente. Può provocare un'infezione nel corpo, le vene possono diventare doloranti e gonfie o può avere l'ostruzione di un vaso sanguigno nei polmoni.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Ellepalmiron

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

Ciò comprende anche le medicine ottenute senza prescrizione e le medicine a base di piante. Questo perché Ellepalmiron può influenzare il modo in cui alcune medicine funzionano. Inoltre anche altre medicine possono influenzare il modo in cui Ellepalmiron agisce.

Non prenda Ellepalmiron e chiedi al medico o al farmacista se sta prendendo una qualsiasi delle seguenti medicine:

- medicine per la depressione chiamate IMAO (inibitori della monoamminossidasi), o se le ha prese nelle ultime 2 settimane - questo include moclobemide, fenelzina e tranilcipromina
- medicine per trattare la dipendenza - come la buprenorfina. Deve aspettare almeno 20 ore dopo aver smesso di prendere Ellepalmiron prima di iniziare a prendere la buprenorfina
- antidolorifici forti - come morfina, butorfanolo, nalbufina e pentazocina.

Se una qualsiasi delle condizioni qui sopra la riguarda (o non è sicuro), non prenda Ellepalmiron e si rivolga al medico o al farmacista.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Ellepalmiron se sta prendendo una qualsiasi delle seguenti medicine:

- medicine per un grave problema di salute mentale detto "psicosi", come la clorpromazina
- medicine che attenuano i vostri sensi che includono:
 - altre medicine per la depressione - come amitriptilina e clomipramina
 - medicine che la aiutano a dormire - incluso gli anestetici
- medicine per la pressione sanguigna alta - come reserpina, clonidina, urapidil e prazosina
- medicine per infezioni fungine - come fluconazolo, itraconazolo e ketoconazolo
- medicine per problemi di cuore - come chinidina, verapamil e diltiazem
- cimetidina - per trattare le ulcere di stomaco
- rifampicina - un antibiotico
- anticontraccettivi orali ('la pillola')
- medicine per l'epilessia, incluso i barbiturici - come fenitoina e carbamazepina
- medicine che la tranquillizzano chiamate benzodiazepine - come diazepam e flunitrazepam

L'uso concomitante di Ellepalmiron 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 Ellepalmiron 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.

Se una qualsiasi delle condizioni qui sopra la riguarda (o non è sicuro), non prenda Ellepalmiron e si rivolga al medico o al farmacista.

Ellepalmiron con alcol

Non beva alcol mentre sta prendendo questa medicina. Questo perché l'alcol può aumentare gli effetti indesiderati di Ellepalmiron.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se ha in corso una gravidanza o sta allattando, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

- Ellepalmiron può essere usato in gravidanza dopo un'attenta valutazione rischio-beneficio da parte di un medico, preferibilmente sotto supervisione in un centro medico specializzato. Può essere necessario aumentare la dose fino a due volte al giorno per mantenere l'efficacia del trattamento a causa di cambiamenti nel metabolismo durante il corso della gravidanza.
- L'uso cronico durante la gravidanza può portare all'assuefazione al levometadone e alla dipendenza del feto nonché ai sintomi di astinenza post-parto che spesso richiedono un trattamento ospedaliero.

Allattamento

Il levometadone è escreto nel latte materno. Il suo medico deciderà se può allattare durante il trattamento di sostituzione con Ellepalmiron.

Fertilità

È stato riportato che il metadone causa disfunzione sessuale in pazienti di sesso maschile durante il trattamento di mantenimento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o utilizzi apparecchi o macchinari mentre prende Ellepalmiron.

Questo perché può sentirsi assennato e meno attento sia mentre prende la medicina che qualche tempo dopo che ha smesso di prenderla.

Può guidare o utilizzare apparecchi o macchinari solamente se il medico le dice che lo può fare.

Ellepalmiron contiene metile paraidrossibenzoato (E218)

Questo può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Ellepalmiron

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

Quanto prenderne

La sua dose viene decisa dal medico:

- è scelta per lei in modo individuale
- è basata su quanto presto compaiono i suoi sintomi di astinenza.

Prenda sempre la dose che le ha detto il medico:

- non prenda questa medicina in una quantità maggiore o minore di quanto le è stato detto
- non prenda questa medicina più spesso o meno spesso di quanto le è stato detto.

Dose iniziale:

- La dose iniziale usuale è da 6 a 8 ml di soluzione orale ogni giorno al mattino (corrispondenti a 15-20 mg di levometadone cloridrato).
- Se necessario, le verrà somministrata una seconda dose da 4 a 10 ml di soluzione orale la sera (corrispondenti a 10-25 mg di levometadone cloridrato).

Aumento della dose:

- Il suo medico aumenterà di solito la sua dose in un periodo che va da 1 a 6 giorni fino a trovare la dose adatta a lei.
- Il suo medico può aumentare la sua dose di 2 o 4 ml ogni giorno (corrispondenti a 5 o 10 mg di levometadone cloridrato). Questo dipenderà da come agisce la medicina.
- La dose usuale può essere fino a 24 ml di soluzione orale ogni giorno (corrispondenti a 60 mg di levometadone cloridrato). In alcuni casi il suo medico può dirle di prendere una dose più alta.

Ricordi che Ellepalmiron è circa due volte più potente del metadone – ciò significa che ne prenderà meno rispetto al metadone.

Se lei è anziano, soffre di problemi ai reni o al fegato o se è molto malato

La sua dose può essere ridotta se ha più di 65 anni di età, se è in un cattivo stato di salute o se ha grossi problemi ai reni o grossi problemi di fegato da lungo tempo. In questi casi, il medico può decidere di controllarla più attentamente.

Come prendere Ellepalmiron

- Ellepalmiron è per solo uso orale.
- Può prendere questo medicinale così com'è o diluito con acqua o bevande non alcoliche - come il succo di arancia.
- La sua dose viene misurata e somministrata dal suo medico o dal farmacista.

Se prende più Ellepalmiron di quanto deve

Se prende più Ellepalmiron di quanto deve, parli con un medico o vada in ospedale subito. Porti la confezione del medicinale con sé. Si possono verificare i seguenti effetti:

- problemi di respirazione
- sensazione di grande sonnolenza, quasi di svenimento (“stato di incoscienza”) o di cadere in coma
- pupille dei suoi occhi molto piccole
- pelle fredda e umida
- pulsazioni molto basse
- debolezza dei muscoli.

In casi estremi, il suo respiro o la circolazione sanguigna possono fermarsi e può avere un attacco di cuore.

Se dimentica di prendere Ellepalmiron

Se dimentica una dose, salti la dose dimenticata e prenda la successiva in modo normale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ellepalmiron

Non interrompa l'assunzione di Ellepalmiron senza prima averne parlato con il suo medico. Questo perché può avere effetti indesiderati. Se ha necessità di interrompere l'assunzione di Ellepalmiron, il suo medico lo sospenderà lentamente.

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.

Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati che accadono più facilmente all'inizio del trattamento:

- sensazione di ansietà, depressione, irritabilità o sonnolenza
- perdita di appetito (anoressia), perdita di peso o sensazione di star male (nausea)
- crampi allo stomaco o all'intestino, diarrea o vomito
- febbre, brividi alternati a vampi di calore, sbadigli, pelle d'oca, naso che cola, starnuti
- movimenti bruschi e veloci o tremito (tremore)
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- pupille dei suoi occhi molto piccole
- dolore diffuso nel suo corpo
- sensazione di debolezza o affaticamento
- sudorazione superiore al normale o occhi lacrimosi.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Da non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100) a comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- respirazione lenta o superficiale
- mal di testa o problemi di vista
- sensazione di debolezza, sensazione di capogiri, mancamento, confuso o disorientato
- sensazione di grande sonnolenza o non essere in grado di dormire
- sentirsi "su" o sentirsi "giù"
- palpitazioni o riduzione dei battiti del cuore
- scarso desiderio sessuale
- diminuzione dell'impulso sessuale o difficoltà a ottenere e mantenere l'erezione negli uomini
- sudorazione
- eruzioni cutanee, tra cui orticaria e altri tipi di eruzione cutanea pruriginosa
- bocca secca
- perdita di appetito, nausea o vomito
- stitichezza
- ritenzione di liquidi ('edema'), 'crampi biliari' che possono causare dolore nella parte superiore dell'addome o nella schiena
- problemi urinari incluso una riduzione della quantità di urina.

Da rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000) a molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10000):

- arrossamenti della pelle e sensazione di calore ("vampate")
- lenti sanguinamenti all'interno del corpo
- arresto della respirazione
- bassa pressione del sangue quando ci si alza rapidamente in piedi o in posizione seduta
- battiti del cuore assenti, attacco di cuore, problemi nel pompaggio del sangue in tutto il corpo, cadere in stato di 'shock'.

Può notare che alcuni effetti indesiderati diventano meno forti con il tempo. Comunque, stitichezza e sudorazione più del normale non sono soggetti a migliorare. Consulti il medico o il farmacista circa il trattamento per alleviare i sintomi di questi effetti indesiderati.

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 alla

Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ellepalmiron

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.
- Una volta che un flacone multidose (60, 100 o 1000 ml) è aperto, utilizzare la soluzione orale entro 12 settimane.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Ellepalmiron

- Il principio attivo è levometadone cloridrato. Ogni millilitro (ml) di soluzione orale contiene 2.5 milligrammi (mg) di levometadone cloridrato.
- Gli altri componenti sono metile paraidrossibenzoato (E218), betaina cloridrato, glicerolo, caramello (E150C), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Ellepalmiron e contenuto della confezione

- Ellepalmiron 2,5 mg/ml soluzione orale è un liquido limpido di colore leggermente ambrato.
- È disponibile nelle seguenti confezioni:
 - flaconi monodose da 5, 10 o 20 ml chiusi con un tappo a prova di bambino;
 - flaconi multidose da 60 o 100 ml, chiusi con un tappo a prova di bambino e un inserto (adattatore per pipetta). Una pipetta da 5 ml, graduata da 0,25 a 5 ml, con graduazioni ogni 0,25 ml, è fornita unitamente al flacone;
 - flacone in PVC ambrato da 1000 ml, chiuso con un tappo a vite in plastica e un sigillo interno. E' fornito un bicchiere dosatore da 1 a 6 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 – Tosco Romagnola

50018 Scandicci (Firenze)

Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germany Levomethadon Hexal 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Italy Ellepalmiron 2,5 mg/ml soluzione orale

Poland Levomethadone Hydrochloride Molteni 2,5 mg/ml roztwór doustny

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il