

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Levometadone cloridrato G.L. 2,5 mg compresse**  
**Levometadone cloridrato G.L. 5 mg compresse**  
**Levometadone cloridrato G.L. 10 mg compresse**  
**Levometadone cloridrato G.L. 20 mg compresse**  
**Levometadone cloridrato G.L. 30 mg compresse**

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. Cos'è Levometadone cloridrato G.L. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levometadone cloridrato G.L.
3. Come prendere Levometadone cloridrato G.L.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levometadone cloridrato G.L.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Levometadone cloridrato G.L. e a cosa serve**

Levometadone cloridrato G.L. è un medicinale appartenente al gruppo degli oppioidi. Il principio attivo è levometadone cloridrato.

Levometadone cloridrato G.L. è utilizzato per la terapia sostitutiva per la dipendenza da oppioidi negli adulti.

La terapia di sostituzione, chiamata anche terapia sostitutiva, si svolge sotto un'intensa assistenza medica, sociale e psicosociale.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Levometadone cloridrato G.L.**

#### **Non prenda Levometadone cloridrato G.L. se**

- è allergico al levometadone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- sta utilizzando contemporaneamente inibitori delle monoaminoossidasi (medicinali per il morbo di Parkinson o la depressione) o li ha sospesi da meno di due settimane,
- usa medicinali che possono invertire o influenzare l'azione di Levometadone cloridrato G.L., come pentazocina e buprenorfina: tuttavia, questi medicinali possono essere usati per trattare un sovradosaggio da Levometadone cloridrato G.L..
- soffre di depressione respiratoria.
- ha patologie ostruttive delle vie respiratorie.
- è dipendente da sostanze non oppiacee.

Ulteriori informazioni sono disponibili al paragrafo 2 "Altri medicinali e Levometadone cloridrato G.L."

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levometadone cloridrato G.L. se uno dei seguenti punti la riguarda. Il medico intraprenderà il trattamento solo se è indispensabile. Ciò vale in particolare per:

- gravidanza e allattamento
- disturbi della coscienza
- uso concomitante di altri medicinali che inibiscono determinate funzioni cerebrali (ad esempio, il controllo della respirazione) (vedere anche “Altri medicinali e Levometadone cloridrato G.L.” e “Levometadone cloridrato G.L. con bevande e alcol”)
- uso concomitante di Levometadone cloridrato G.L. e di medicinali sedativi come le benzodiazepine o principi attivi correlati che aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l’uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive Levometadone cloridrato G.L. insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante deve essere limitata dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere consapevoli dei segni e dei sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando avverte tali sintomi.

- malattie in cui è necessario evitare la compromissione respiratoria, quali
  - asma
  - malattie polmonari con vie aeree cronicamente ristrette
  - insufficienza cardiaca dovuta a malattia polmonare severa
  - compromissione della respirazione da moderata a severa e respiro affannoso
  - bassi livelli di ossigeno nel sangue
  - aumento dei livelli di anidride carbonica nel sangue.

Con queste malattie, anche alle dosi abituali di Levometadone cloridrato G.L. la respirazione può essere resa più difficile fino all’arresto respiratorio. In particolare se si è inclini alle allergie, si può verificare un peggioramento dell’asma esistente o eruzioni cutanee e alterazioni dell’emocromo.

- aumento della pressione intracranica: può essere intensificata.
- bassa pressione sanguigna in caso di disidratazione
- ingrossamento della prostata con svuotamento incompleto della vescica urinaria
- infiammazione del pancreas
- malattie del dotto biliare
- malattie intestinali con restringimento e infiammazione dell’intestino
- feocromocitoma, un tumore della ghiandola surrenale che produce ormoni
- tiroide ipoattiva
- rischio di suicidio:

I tentativi di suicidio con oppiacei, soprattutto in relazione ad alcuni medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici), alcol e altre sostanze, come ad esempio le benzodiazepine, appartengono al quadro clinico della dipendenza da sostanze. Se non è in grado di interrompere l’assunzione di tali medicinali, consulti il medico o un centro di consulenza specializzato.

- gravi malattie della cavità addominale:

Il trattamento con Levometadone cloridrato G.L. può nascondere anche malattie severe della cavità addominale. Alla comparsa dei primi segni di una malattia della cavità addominale, deve sottoporsi ad un regolare monitoraggio medico fino a quando non verrà chiarita la causa esatta.

- pazienti con aritmia cardiaca o attività ventricolare prolungata, nota come prolungamento dell’intervallo QT, o irregolarità nell’equilibrio minerale, soprattutto a causa di bassi livelli di potassio nel sangue.

Alcuni oppiacei, come il levometadone, possono influenzare la conduzione cardiaca (prolungamento dell’intervallo QT nell’ECG). Questo può portare ad un pericoloso disturbo del ritmo cardiaco (battito cardiaco aritmico troppo rapido, “Torsioni di Punta”). In caso di battito cardiaco irregolare o svenimento, informi immediatamente il medico.

- trattamento con medicinali antiaritmici delle classi I e III,

- battito cardiaco rallentato.

Si rivolga al medico o farmacista se manifesta uno dei seguenti sintomi durante l'assunzione di Levometadone cloridrato G.L.:

- Debolezza, affaticamento, perdita di appetito, nausea, vomito o bassa pressione sanguigna. Questo può essere un sintomo che le ghiandole surrenali producono troppo poco ormone cortisolo, e lei potrebbe aver bisogno di assumere un integratore ormonale.

### **Ulteriori informazioni**

Eviti l'abuso di droghe, alcol e medicinali durante il trattamento, poichè ciò può portare ad episodi potenzialmente letali. Il medico può eseguire esami delle urine per rilevare eventuali tossicodipendenze. Non dia questo medicinale a nessun altro. Può causarne la morte o danneggiarli in altro modo.

Levometadone cloridrato G.L. è solo per uso orale. L'uso improprio tramite iniezione endovenosa può provocare effetti indesiderati gravi che possono essere fatali, ad esempio sepsi (una condizione pericolosa per la vita che si verifica quando la risposta del corpo all'infezione causa lesioni ai propri tessuti e organi), flebite (infiammazione delle vene), embolia polmonare (blocco di un'arteria nei polmoni a causa dello spostamento di materiale da altre parti del corpo tramite il flusso sanguigno). Levometadone cloridrato G.L. contiene eccipienti insolubili in acqua che danno luogo a particelle che possono causare eventi pericolosi per la vita, nel caso di somministrazione per iniezione endovenosa.

L'uso a lungo termine di oppioidi può causare una diminuzione dei livelli di ormoni sessuali ed un aumento dei livelli dell'ormone prolattina. Contatti il medico se si verificano sintomi come diminuzione della libido, impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Levometadone cloridrato G.L. può causare dipendenza in caso di uso prolungato e ripetuto. Si verificano dipendenza fisica e mentale, nonché tolleranza.

### **Doping**

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di Levometadone cloridrato G.L. senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping

L'uso di Levometadone cloridrato G.L. come agente dopante può essere dannoso per la salute.

### **Altri medicinali e Levometadone cloridrato G.L.**

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

La dose giornaliera richiesta di Levometadone cloridrato G.L. può variare a seguito dell'assunzione di altri medicinali. Si rivolga al medico se nota segni di aumento dell'effetto o sintomi di astinenza da Levometadone cloridrato G.L..

Per ulteriori informazioni su questi due aspetti, vedere la terzultima sezione del paragrafo 3 e l'inizio del paragrafo 4.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta, se utilizza levometadone in concomitanza con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Contatti il medico se si verificano sintomi come:

- Cambiamenti dello stato mentale (ad esempio agitazione, allucinazioni, coma)
- Battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre
- Esagerazione dei riflessi, coordinazione alterata, rigidità muscolare
- Sintomi gastrointestinali (ad esempio nausea, vomito, diarrea)

I seguenti medicinali non devono essere assunti in concomitanza con Levometadone cloridrato G.L.:

- **inibitori della monoaminossidasi:** medicinali per la depressione o il morbo di Parkinson. Questi medicinali devono essere interrotti almeno 14 giorni prima del trattamento con Levometadone cloridrato G.L.. In caso contrario, possono verificarsi effetti potenzialmente letali, depressivi o irritanti sulla respirazione e sulla circolazione.

- **pentazocina, buprenorfina:** medicinali per il dolore severo. Possono verificarsi sintomi di astinenza quando usati in concomitanza con Levometadone cloridrato G.L.. La buprenorfina non deve essere utilizzata per almeno 20 ore dopo l'interruzione del trattamento con Levometadone cloridrato G.L.. Eccezionalmente, questi medicinali possono essere usati in concomitanza con Levometadone cloridrato G.L. se sono usati per trattare un sovradosaggio da Levometadone cloridrato G.L..

Informi il medico se sta assumendo una delle seguenti sostanze poiché possono influenzare gli effetti di Levometadone cloridrato G.L.:

- altri medicinali che sopprimono determinate funzioni cerebrali (ad es. controllo della respirazione), come:
  - o forti antidolorifici, compresi gli oppioidi;
  - o alcuni medicinali per disturbi psichiatrici i cui principi attivi di solito finiscono in “-azina” come la fenotiazina;
  - o sedativi e sonniferi, le cosiddette benzodiazepine i cui principi attivi terminano solitamente in “-zepam” come il diazepam, flunitrazepam e altri sonniferi;
  - o medicinali per l'epilessia, i cosiddetti barbiturici, i cui principi attivi terminano solitamente in “-tal”, come il fenobarbital;
  - o narcotici o
  - o alcuni medicinali per la depressione, i cosiddetti antidepressivi triciclici (ad es. trimipramina e doxepina).  
Se usato in concomitanza, può avere un effetto di miglioramento reciproco sulla funzione cerebrale, portando, ad esempio, a sonnolenza o respiro superficiale e debole (vedere “Avvertenze e precauzioni”). Si prega di seguire esattamente le raccomandazioni del medico sulla dose.
  - o alcuni medicinali per la depressione, i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (“SSRI”, ad es. sertralina, fluvoxamina, fluoxetina e paroxetina);
  - o medicinali per la pressione alta (ad es. reserpina, clonidina, urapidil e prazosina);
  - o cimetidina, un medicinale per ridurre la formazione di acido gastrico;
  - o medicinali antimicotici (ad es. itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo e fluconazolo);
  - o medicinali per le aritmie cardiache (ad es. di classe I e III come l'amiodarone);
  - o pillole contraccettive;
  - o carbamazepina e fenitoina, medicinali per l'epilessia;
  - o medicinali per alcune malattie batteriche, come rifampicina, i cosiddetti antibiotici macrolidi, ciprofloxacina, acido fusidico;
  - o Preparazioni a base di erba di San Giovanni, Cannabis;
  - o spironolattone, un medicinale disidratante (diuretico);
  - o medicinali che inibiscono la proliferazione dei virus dell'immunodeficienza umana (ad es. efavirenz, nevirapina, nelfinavir, ritonavir, amprenavir, didanosina, stavudina e zidovudina);
  - o medicinali che possono attenuare l'effetto degli oppioidi (come naloxone, naltrexone, nalmefene, pentazocina, nalbufina, butorfanolo, buprenorfina);
  - o sostanze che possono influenzare l'EKG;
  - o metamizolo, un medicinale usato per trattare il dolore e la febbre.

### **Levometadone cloridrato G.L. con bevande e alcol**

Non beva alcolici e succo di pompelmo durante il trattamento con Levometadone cloridrato G.L.. L'alcol può aumentarne in modo imprevedibile l'effetto e causare un avvelenamento severo con segni come sonnolenza, respiro superficiale e debole e coma, con possibile esito fatale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

### Gravidanza

Levometadone cloridrato G.L. può essere usato durante la gravidanza dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte di un medico, preferibilmente sotto controllo in un centro medico

specializzato. L'aumento della dose fino a due volte al giorno può essere necessario per mantenere l'efficacia del trattamento a causa dei cambiamenti del metabolismo nel corso della gravidanza. L'uso cronico durante la gravidanza può portare all'assuefazione e alla dipendenza da metadone nel feto, nonché a sintomi di astinenza nel neonato dopo la nascita che spesso richiedono un trattamento ospedaliero.

#### Allattamento

Si rivolga al medico se sta allattando o potrebbe allattare mentre assume il levometadone, perché ciò potrebbe avere effetti sul suo bambino. Controlli il suo bambino per segni e sintomi anomali come sonnolenza aumentata (più del solito), difficoltà respiratorie o debolezza. Consulti immediatamente il medico se nota uno di questi sintomi.

#### Fertilità

È stato riportato che il metadone può causare disfunzioni sessuali in pazienti di sesso maschile in trattamento di mantenimento.

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

Levometadone cloridrato G.L. compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari in quanto causa sonnolenza e riduce l'attenzione. La partecipazione attiva nel traffico non può essere raccomandata all'inizio del trattamento, durante la titolazione della dose, se si verificano sintomi di astinenza o in caso di co-assunzione di sostanze che compromettono la funzione cognitiva.

Il medico deciderà se le è permesso guidare veicoli, utilizzare macchinari o svolgere altre attività pericolose. Egli terrà conto della sua reattività e della sua dose di Levometadone cloridrato G.L..

#### **Levometadone cloridrato G.L. contiene lattosio e saccarosio**

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

### **3. Come prendere Levometadone cloridrato G.L.**

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

La dose viene aggiustata individualmente dal medico e dipende dalla sua percezione e dalla sua situazione particolare. Il medico prenderà in considerazione anche le raccomandazioni nazionali.

Se non diversamente prescritto dal medico, la dose abituale è:

#### - **dose iniziale**

La mattina del primo giorno, riceverà una dose da 15 a 20 mg di levometadone cloridrato.

A seconda dell'effetto di questa dose iniziale, potrebbe ricevere una dose aggiuntiva da 10 a 25 mg di levometadone cloridrato la sera del primo giorno.

#### - **dose giornaliera**

Entro 1-6 giorni, la dose iniziale verrà modificata in una dose giornaliera da assumere una volta al mattino. Questo cambiamento avviene con incrementi di 5 mg di levometadone cloridrato al giorno.

Se si verificano sintomi di astinenza, il medico può aumentare la dose giornaliera a 5 a 10 mg di levometadone cloridrato.

La dose giornaliera può arrivare fino a 60 mg di levometadone cloridrato. In casi giustificati, la dose giornaliera può essere notevolmente superiore. Si deve sempre puntare alla dose di mantenimento più bassa possibile.

#### - **interruzione del trattamento**

L'interruzione del trattamento deve avvenire nell'arco di diverse settimane o mesi. La dose viene ridotta in passi più piccoli possibili. Se necessario, può essere utilizzata una soluzione di levometadone per ridurre la terapia.

## **Pazienti anziani e pazienti con compromissione della funzionalità renale e/o epatica**

Il medico può ridurre la dose.

## **Pazienti in gravidanza**

Il medico può adattare la dose in base all'efficacia di questo medicinale poiché il metabolismo può cambiare nel corso della gravidanza.

## **Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni**

A causa dell'insufficienza dei dati disponibili sulla sicurezza e l'efficacia di Levometadone cloridrato G.L. nei bambini e negli adolescenti, l'assunzione non è raccomandata.

## **Modo di somministrazione**

Levometadone cloridrato G.L. è per uso orale.

La via orale è l'unica via di somministrazione efficace e sicura per questo medicinale.

Prenda la dose prescritta immediatamente dopo averla ricevuta con un bicchiere d'acqua.

In alternativa, le compresse possono essere facilmente sciolte in acqua, succo d'arancia o di mela. La soluzione è destinata ad essere assunta immediatamente.

Le compresse devono essere rimosse dal blister solo immediatamente prima dell'uso. Le compresse non devono essere rimosse prematuramente dalla confezione per essere assunte successivamente.

## **Durata del trattamento**

Il medico stabilirà la durata del trattamento. Questa dipende dall'andamento della terapia e dalla sua percezione e non è quindi limitata nel tempo. Tuttavia, lo scopo del trattamento è di astenersi completamente dall'uso di droghe.

## **Se prende più Levometadone cloridrato G.L. di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico più vicino già in caso di sospetto sovradosaggio!

Si prega di conservare questo foglio illustrativo per una pronta informazione del medico. Il medico adotterà immediatamente misure mediche di emergenza.

I segni di sovradosaggio includono:

- "sentirsi strani"
- scarsa concentrazione
- sonnolenza
- capogiro quando ci si alza in piedi
- pelle umida
- respirazione ridotta con labbra che possono diventare blu
- battito cardiaco rallentato e pressione sanguigna bassa
- pupille puntiformi
- rilassamento dei muscoli scheletrici
- sonnolenza estrema, che va da una coscienza alterata al coma.

Può provocare un calo di zuccheri nel sangue.

Un significativo avvelenamento può portare ad arresto respiratorio, insufficienza circolatoria, arresto cardiaco e morte.

L'assunzione di Levometadone cloridrato G.L. da parte di persone che non sono abituate può portare alla morte per insufficienza respiratoria. Questo vale per:

- bambini fino a 5 anni di età con una dose di 0,5 mg di levometadone cloridrato;
- bambini più grandi con una dose di 1,5 mg di levometadone cloridrato;
- adulti naïve agli oppioidi con una dose di 10 mg di levometadone cloridrato.

## **Non dia mai Levometadone cloridrato G.L. ad altre persone!**

## **Se dimentica di prendere Levometadone cloridrato G.L.**

Ripeta l'assunzione lo stesso giorno solo se ha preso meno Levometadone cloridrato G.L. di quanto prescritto e si verificano sintomi di astinenza. Non aumenti in nessun caso la dose giornaliera! Informi il medico se non ha sviluppato sintomi di astinenza dopo l'assunzione di una quantità ridotta di Levometadone cloridrato G.L. in modo che la sua dose giornaliera possa essere aggiustata.

#### **Se interrompe il trattamento con Levometadone cloridrato G.L.**

Non smetta improvvisamente o interrompa il trattamento dopo un uso prolungato. L'interruzione improvvisa di Levometadone cloridrato G.L. può portare a sintomi di astinenza da severi a pericolosi per la vita. Un trattamento a lungo termine deve essere interrotto lentamente.

Parli con il medico di qualsiasi cambiamento desiderato nel trattamento.

Se ha ulteriori dubbi 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.

I seguenti effetti indesiderati compaiono **comunemente** all'inizio della terapia (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- stati di ansia
- perdita di appetito
- contrazioni muscolari involontarie
- depressione
- spasmi intestinali, crampi addominali
- nausea, vomito
- diarrea
- febbre, alternanza di brividi e vampate di calore
- sbadiglio
- pelle d'oca
- perdita di peso
- battito cardiaco accelerato
- naso che cola, starnuto
- pupille dilatate
- irritabilità
- sonnolenza
- dolore fisico
- svenimento
- forte sudorazione
- aumento della produzione di lacrime
- irrequietezza e tremore.

Altri possibili effetti indesiderati si verificano con le seguenti frequenze:

Da **comune** (può interessare fino a 1 persona su 10) a **non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100):

- respirazione superficiale e debole
- nausea, vomito, costipazione, crampi alle vie biliari
- palpitazioni, battito cardiaco rallentato
- confusione, disorientamento
- sonnolenza, inumidimento
- orticaria e altre eruzioni cutanee, prurito
- diminuzione del desiderio sessuale e/o impotenza
- diminuzione della minzione, disturbi di svuotamento della vescica
- ritenzione idrica nei tessuti

- insonnia, irrequietezza
- perdita di appetito, affaticamento, debolezza
- sentirsi su di giri e di sentirsi giù
- sudorazione abbondante, bocca secca
- disturbi visivi
- mal di testa
- aumento di peso.

Da **raro** (può colpire fino a 1 persona su 1.000) a **molto raro** (può colpire fino a 1 persona su 10.000)

- arrossamento della pelle, compresa la sensazione di calore
- arresto respiratorio
- arresto cardiaco
- calo della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi
- disturbi della funzione circolatoria
- svenimento a breve termine dovuto a battito cardiaco irregolare
- shock
- emorragia.

**Non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- bassi livelli di zucchero nel sangue.

#### Nota

Una volta raggiunta la dose giornaliera regolare, gli effetti indesiderati possono diminuire in poche settimane. La costipazione e l'aumento della sudorazione spesso persistono e possono essere alleviati con misure appropriate. Consulti il medico a questo proposito.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Levometadone cloridrato G.L.**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Contenitore per compresse:

dopo la prima apertura: non usare per più di 6 mesi.

Le soluzioni delle compresse sciolte sono stabili fino a 3 ore.

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

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Levometadone cloridrato G.L.**

- Il principio attivo è levometadone cloridrato



Levometadone cloridrato G.L. 2,5 mg compresse

1 compressa contiene 2,5 mg di levometadone cloridrato, equivalente a 2,237 mg di levometadone.

Levometadone cloridrato G.L. 5 mg compresse

1 compressa contiene 5 mg di levometadone cloridrato, equivalente a 4,473 mg di levometadone.

Levometadone cloridrato G.L. 10 mg compresse

1 compressa contiene 10 mg di levometadone cloridrato, equivalente a 8,947 mg di levometadone.

Levometadone cloridrato G.L. 20 mg compresse

1 compressa contiene 20 mg di levometadone cloridrato, equivalente a 17,893 mg di levometadone.

Levometadone cloridrato G.L. 30 mg compresse

1 compressa contiene 30 mg di levometadone cloridrato, equivalente a 26,840 mg di levometadone.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina; amido di mais pregelatinizzato; lattosio monoidrato; saccarosio; magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Levometadone cloridrato G.L. e contenuto della confezione**

Levometadone cloridrato G.L. si presenta sotto forma di compresse da 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg. Le compresse sono descritte di seguito.

2,5 mg:

Compressa rotonda, di colore da bianco a biancastro, convessa su un solo lato con la scritta "L2" impressa in rilievo su un lato, linea di incisione sull'altro lato, con un diametro di  $7,1 \pm 0,2$  mm e uno spessore di  $2,8 \pm 0,5$  mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

5 mg:

Compressa rotonda, di colore da bianco a biancastro, convessa su un solo lato con la scritta "L5" impressa in rilievo su un lato, linea di incisione sull'altro lato, con un diametro di  $9,2 \pm 0,2$  mm e uno spessore di  $3,9 \pm 0,5$  mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

10 mg:

Compressa oblunga, di colore da bianco a biancastro, biconvessa con la scritta "L10" impressa in rilievo su un lato, linea di incisione sull'altro lato, con una lunghezza di  $13,5 \pm 0,2$  mm, una larghezza di  $5,5 \pm 0,2$  mm e uno spessore di  $3,6 \pm 0,5$  mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

20 mg:

Compressa rotonda, di colore da bianco a biancastro, convessa su un solo lato con la scritta "L20" impressa in rilievo su un lato, linea di incisione sull'altro lato, con un diametro di  $12,1 \pm 0,2$  mm e uno spessore di  $4,8 \pm 0,6$  mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

30 mg:

Compressa ovale, di colore da bianco a biancastro, biconvessa con la scritta "L30" impressa in rilievo su un lato, linea di incisione sull'altro lato, con una lunghezza di  $17,5 \pm 0,2$  mm, una larghezza di  $9,0 \pm 0,2$  mm e uno spessore di  $6,2 \pm 0,8$  mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister opachi oppure in contenitori per compresse bianchi opachi in HDPE chiusi con tappo a vite in PP a prova di bambino e di manomissione.

Levometadone cloridrato G.L. 2,5 mg compresse/5 mg compresse:

Levometadone cloridrato G.L. è disponibile in confezioni da 7, 28, 30, 50, 56 e 98 compresse in blister in PVC/PVdC//Al e in confezioni da 50, 100 e 500 compresse in contenitori in HDPE.

Levometadone cloridrato G.L. 10 mg compresse:

Levometadone cloridrato G.L. è disponibile in confezioni da 7, 28, 30, 50, 56 e 98 in blister in PVC/PVdC//Al e in confezioni da 50 e 500 compresse in contenitori in HDPE.

Levometadone cloridrato G.L. 20 mg compresse/30 mg compresse:

Levometadone cloridrato G.L. è disponibile in confezioni da 7, 28, 30, 50, 56 e 98 in blister in PVC/PVdC//Al e in confezioni da 100 e 250 compresse in contenitori in HDPE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

|          |  |
|----------|--|
| Germania | Levomethadon G.L. Pharma 2,5 mg Tabletten<br>Levomethadon G.L. Pharma 5 mg Tabletten<br>Levomethadon G.L. Pharma 10 mg Tabletten<br>Levomethadon G.L. Pharma 20 mg Tabletten<br>Levomethadon G.L. Pharma 30 mg Tabletten |
| Italia   | Levometadone cloridrato G.L.   |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

<----->  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

La terapia sostitutiva con levometadone deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento della dipendenza da oppiacei/oppioidi. Levometadone cloridrato G.L. non è adatto per la sindrome da astinenza acuta. A seconda dei requisiti nazionali, è preferibile che tale trattamento sia somministrato in centri specializzati nel trattamento della dipendenza da oppiacei/oppioidi. Devono essere prese in considerazione anche le raccomandazioni delle linee guida nazionali.

**Posologia**

**Il levometadone è approssimativamente due volte più efficace del metadone racemo.**

La posologia deve basarsi sui sintomi di astinenza e deve essere regolata caso per caso, a seconda della situazione del singolo paziente e della sua esperienza soggettiva dell'astinenza. La terapia sostitutiva con levometadone deve essere iniziata quando i pazienti sono altrimenti stabili e idonei dal punto di vista medico. Dopo la stabilizzazione della dose, è generalmente auspicabile puntare alla dose di mantenimento più bassa ed efficace, somministrata ogni 24 ore.

Per evitare il sovradosaggio, 15-20 mg della dose iniziale di levometadone cloridrato devono essere presi il primo giorno al mattino. A seconda dell'effetto soggettivo e oggettivo, si somministrano da 10-25 mg supplementari di levometadone cloridrato la sera del primo giorno. Nei pazienti con una tolleranza bassa o non nota (ad esempio dopo il rilascio dal carcere), la dose iniziale non deve superare i 15 mg di levometadone cloridrato.

Dopo 1-6 giorni, la dose giornaliera viene cambiata in una singola dose mattutina. Il passaggio alla singola dose mattutina viene solitamente effettuato con incrementi di 5 mg di levometadone cloridrato.

In caso di insufficiente efficacia (comparsa di sintomi di astinenza), il medico curante può aumentare la dose da 5 a 10 mg di levometadone cloridrato al giorno.

Una dose superiore a 50-60 mg di levometadone cloridrato può essere somministrata solo in casi eccezionali di comprovata necessità, dopo aver escluso l'abuso di sostanze psicoattive per motivi medici.

#### Modo di somministrazione

Uso orale. I medici devono avvertire i pazienti che la via orale è l'unica via di somministrazione efficace e sicura per questo medicinale.

Le compresse possono essere assunte intere con una quantità sufficiente di acqua oppure possono essere facilmente sciolte in acqua, succo d'arancia o di mela.

La soluzione è destinata all'assunzione immediata.

#### **Precauzioni**

In generale, si raccomanda di eseguire un ECG prima di iniziare la terapia e dopo due settimane di trattamento, nonché prima di aumentare la dose e come controllo annuale, al fine di verificare la funzione cardiaca per segni di aritmia cardiaca.

#### **Sovradosaggio**

Anche dosi inferiori a quelle normalmente utilizzate come parte del trattamento sostitutivo possono produrre un'intossicazione pericolosa per la vita, in particolare in soggetti non tolleranti (specialmente bambini). Questo può verificarsi nei bambini fino a 5 anni di età a partire da una dose di circa 0,5 mg di levometadone, nei bambini più grandi a partire da una dose di circa 1,5 mg di levometadone e negli adulti non tolleranti agli oppiacei a partire da una dose di circa 10 mg di levometadone.

La riduzione della dose è raccomandata nei casi in cui i pazienti mostrino segni e sintomi di eccessiva attività del levometadone caratterizzati da malessere come "sentirsi strano, scarsa concentrazione, sonnolenza e vertigini ortostatiche.

Inoltre il sovradosaggio è caratterizzato da depressione respiratoria (respirazione di Cheyne-Stokes, cianosi), sonnolenza estrema che progredisce fino allo torpore o al coma, miosi, rilassamento dei muscoli scheletrici, pelle umida e talvolta bradicardia e ipotensione. L'intossicazione severa può causare arresto respiratorio, collasso circolatorio, arresto cardiaco e morte. È stata segnalata ipoglicemia.

Misure di emergenza o, se necessario, interventi di terapia intensiva (ad esempio intubazione e ventilazione), devono essere avviati immediatamente. Per trattare i sintomi di intossicazione possono essere utilizzati specifici antagonisti degli oppiacei (ad es. naloxone). I singoli antagonisti degli oppiacei differiscono nella dose (le informazioni sul prodotto devono essere considerate!). In particolare, va tenuto presente che l'effetto deprimente di tipo respiratorio del levometadone può essere di lunga durata (fino a 75 ore), mentre gli antagonisti degli oppiacei sono sostanze ad azione breve (da 1 a 3 ore). Dopo la regressione dell'effetto antagonista possono essere necessarie ulteriori iniezioni. Potrebbero essere necessarie misure per prevenire la riduzione della temperatura corporea ed una terapia sostitutiva del volume.

In caso di intossicazione orale da levometadone, la lavanda gastrica deve essere eseguita solo dopo il trattamento con un antagonista.

Il mantenimento delle pervietà delle vie aeree mediante intubazione è di particolare importanza in caso di lavanda gastrica e prima della somministrazione di antagonisti (può essere possibile l'induzione di emesi). Alcool, barbiturici, bemegrid, fenotiazine e scopolamina non devono essere utilizzati nella terapia delle intossicazioni.

Il levometadone non può essere dializzato.