

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Metadone cloridrato G.L. 5 mg compresse
Metadone cloridrato G.L. 10 mg compresse
Metadone cloridrato G.L. 20 mg compresse
Metadone cloridrato G.L. 40 mg compresse
Metadone cloridrato G.L. 60 mg compresse

Metadone cloridrato

Medicinale equivalente (per le confezioni da 5 mg, 10 mg, 40 mg)

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

1. Cos'è Metadone cloridrato G.L. e a cosa serve

Metadone cloridrato G.L. contiene il principio attivo metadone cloridrato, che appartiene al gruppo degli oppioidi.

Metadone cloridrato G.L. è utilizzato per la terapia sostitutiva per la dipendenza da oppioidi negli adulti con dipendenza da oppiacei/opioidi come parte di un approccio di trattamento integrato che combina la sostituzione degli oppiacei con cure mediche, sociali e psicosociali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metadone cloridrato G.L.

Non prenda Metadone cloridrato G.L. se

- è allergico al metadone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- è anche in trattamento con inibitori delle MAO (medicinali usati per trattare il morbo di Parkinson o la depressione) o se ha smesso di assumerli da meno di 2 settimane.
- manifesta una depressione respiratoria, in particolare se questa è accompagnata da cianosi e secrezioni bronchiali eccessive.
- soffre di asma bronchiale severa o di altre malattie ostruttive delle vie aeree.
- ha un attacco d'asma.
- soffre di alcolismo.
- ha problemi cardiaci (prolungamento dell'intervallo QT).
- ha un'ostruzione dell'intestino dovuta alla paralisi dei muscoli intestinali (ileo paralitico).
- soffre di compromissione epatica severa.

- soffre di una malattia epatica molto rara in cui sostanze chiamate porfirine si accumulano nel corpo, influenzando negativamente la pelle o il sistema nervoso (porfiria).
- soffre di diabete scompensato (presenza di chetoacidosi diabetica o stato iperglicemico iperosmolare).
- soffre di cuore polmonare (malattia cardiaca polmonare).

Durante il trattamento con Metadone cloridrato G.L, non deve assumere alcun antagonista narcotico o agonista-antagonista misto (sostanze che possono eliminare l'effetto di Metadone cloridrato G.L, ad esempio pentazocina e buprenorfina), tranne se questi fanno parte del trattamento per il sovradosaggio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Metadone cloridrato G.L..

Il metadone deve essere usato solo in pazienti con dipendenza da oppiacei/opioidi perché anche dosi normali possono portare a intossicazione severa e persino alla morte in pazienti non tolleranti agli oppioidi.

Nei casi in cui questo medicinale viene prescritto per una terapia domiciliare, il medico deve assicurarsi che vengano prese tutte le misure ragionevoli per eliminare qualsiasi rischio di autolesionismo o danno ad altri che potrebbe derivare da una prescrizione domiciliare, e per garantire che il paziente utilizzi il medicinale prescritto come indicato. In caso di uso improprio o abuso da parte del paziente, il servizio di prescrizione del medicinale per la terapia domiciliare deve essere interrotto immediatamente.

Si consiglia estrema cautela nel trattamento di:

- Pazienti ad alto rischio:
I tentativi di suicidio con oppiacei, specialmente combinati con antidepressivi triciclici, alcol e altre sostanze attive per il SNC, fanno parte del quadro clinico della dipendenza. La valutazione individualizzata e la pianificazione del trattamento, compreso il caso in cui questo comporti ospedalizzazione, devono essere considerate per i pazienti che mostrano un uso incontrollato di droghe e che assumono comportamenti ad alto rischio nonostante un adeguato trattamento farmacologico.
- Condizioni addominali acute:
Il trattamento con Metadone cloridrato G.L. può oscurare la diagnosi o il decorso clinico delle condizioni addominali acute. Questo è il motivo per cui i pazienti che stanno ricevendo un trattamento sostitutivo e che mostrano segni di un addome acuto devono essere sottoposti ad un monitoraggio particolarmente attento.
- Se è noto o se si sospetta che lei abbia un prolungamento dell'intervallo QT o uno squilibrio elettrolitico, in particolare una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue.
- Se ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma)

L'uso concomitante di Metadone cloridrato G.L. e di medicinali sedativi come le benzodiazepine o principi attivi correlati 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 Metadone 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. L'esame delle urine e/o del sangue è parte integrante del trattamento di mantenimento con metadone per il controllo della presenza di sostanze stupefacenti e psicotrope. Il medico controllerà anche l'eventuale abuso di alcol. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere consapevoli dei segni e dei sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando avverte tali sintomi. Il medico adatterà la dose in modo appropriato.

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

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

L'uso a lungo termine 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).

Metadone cloridrato G.L. deve essere usato con particolare cautela

- Se ha una tiroide ipoattiva
- In individui con insufficienza surrenale
- Se ha una ghiandola pituitaria ipoattiva
- Se ha una prostata ingrossata con svuotamento incompleto della vescica o stenosi uretrale
- In individui con shock circolatorio
- Se ha un disturbo delle vie biliari
- Se ha una condizione che causa un restringimento o un'inflammatione dell'intestino
- Se ha un ritmo cardiaco lento
- Se sta anche ricevendo determinati medicinali che sono usati per trattare le aritmie cardiache (antiaritmici di classe I e III)
- In individui con pancreatite
- Nei disturbi che richiedono la prevenzione della depressione respiratoria
- In caso di gravidanza o allattamento (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”)
- Se ha la pressione sanguigna bassa o un volume ematico ridotto (ipotensione dovuta a ipovolemia)
- In soggetti con perdita di coscienza o in coma
- Quando si usa questo medicinale contemporaneamente ad altre sostanze che hanno un effetto depressivo sulle funzioni nervose centrali (per esempio la respirazione)
- Se è anziano (nei pazienti anziani il metadone può causare confusione (vedere il paragrafo “Come prendere Metadone cloridrato G.L.”).
- In soggetti con aumentata pressione intracranica

Inoltre, gli oppioidi possono produrre effetti che possono oscurare il decorso clinico di pazienti con traumi cranici.

Rischio di abuso

Il metadone è un oppioide mu-agonista con un livello di rischio simile a quello della morfina. Esiste un rischio di uso improprio e di diversione non autorizzata. Il rischio di abuso di oppioidi è maggiore nei pazienti con una storia personale o familiare di abuso di sostanze (compreso l'abuso o l'assuefazione da droghe e alcol) o di disturbi psichiatrici (per esempio la depressione maggiore).

Tolleranza e astinenza

Il metadone ha un rischio di dare assuefazione e può indurre dipendenza in seguito ad un uso prolungato o ripetuto. Questo si traduce in dipendenza fisica e psicologica e tolleranza. Una brusca sospensione o interruzione del trattamento può portare a gravi sintomi di astinenza, alcuni dei quali possono essere pericolosi per la vita. La tolleranza è stata acquisita nel corso della malattia e può essere persa poco dopo l'interruzione, così che dosi precedentemente tollerate possono innescare un sovradosaggio se il trattamento viene continuato. Questo deve essere tenuto presente quando il trattamento deve essere continuato dopo un'interruzione con la stessa dose usata in precedenza.

Compromissione epatica e renale

Si deve prestare cautela nell'uso del metadone in pazienti con compromissione renale o epatica da lieve a moderata.

Motilità gastrointestinale

Gli oppioidi incluso il metadone possono causare una fastidiosa costipazione, che è particolarmente pericolosa nei pazienti con severa compromissione epatica, e le misure per evitare la costipazione devono essere iniziate presto.

Sistema respiratorio

Il rischio principale associato all'uso del metadone è la depressione respiratoria. Mentre la depressione respiratoria severa, pericolosa per la vita o addirittura fatale può verificarsi in qualsiasi momento nei pazienti che assumono metadone, il rischio è maggiore all'inizio del trattamento o in seguito ad un aumento della dose. Il picco dell'effetto deprimente a livello respiratorio si verifica più tardi, e persiste più a lungo, rispetto all'effetto analgesico massimo, in particolare durante il periodo di dosaggio iniziale. Il medico la monitorerà attentamente.

Per ridurre il rischio di depressione respiratoria, il dosaggio corretto e la titolazione del metadone sono essenziali. Sovrastimare le dosi di metadone in pazienti che stanno passando al metadone da un oppioide diverso può provocare un sovradosaggio fatale anche dopo la prima dose. La depressione respiratoria è stata riportata in relazione all'uso del metadone anche in assenza di un uso scorretto o di abuso.

Metadone cloridrato G.L. deve essere usato con cautela nei pazienti con asma, malattia polmonare cronica ostruttiva o malattia cardiaca che è causata da una malattia polmonare (cuore polmonare), così come nelle persone con volume di riserva inspiratoria gravemente limitato, una preesistente diminuzione della funzione respiratoria, ridotti livelli di ossigeno nel sangue o aumentati livelli di anidride carbonica nel sangue. In questi pazienti, anche dosi terapeutiche normali di narcotici possono diminuire la frequenza respiratoria, aumentando contemporaneamente la resistenza delle vie aeree fino al punto dell'arresto respiratorio. Esacerbazioni di asma preesistente, eruzioni cutanee e cambiamenti nella composizione del sangue (eosinofilia) possono essere osservati in pazienti particolarmente predisposti a questi tipi di fenomeni atopici.

Aritmie cardiache:

Ci sono alcune evidenze da studi clinici che il trattamento con agonisti del recettore mu può portare al prolungamento dell'intervallo QT, e quindi al rischio di tachicardia ventricolare polimorfa (torsioni di punta). Nei pazienti per i quali i potenziali benefici del trattamento con metadone superano i rischi di tachicardia, deve essere eseguito un ECG prima di iniziare il trattamento e 2 settimane dopo l'inizio del trattamento per determinare e quantificare l'effetto del metadone cloridrato sull'intervallo QT. Allo stesso modo, il monitoraggio ECG deve essere effettuato prima di un aumento della dose somministrata.

Riduzione degli ormoni sessuali:

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 se si verificano sintomi come diminuzione della libido, impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Uso improprio

Questo medicinale può essere un target per le persone che abusano di medicinali da prescrizione e deve essere conservato in un luogo sicuro per proteggerlo dal furto (vedere paragrafo 5). Non dia questo medicinale a nessun altro. Può causarne la morte o danneggiarli in altro modo.

Metadone 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). Metadone 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'abuso di droghe, alcol e medicinali durante il trattamento con metadone può provocare eventi pericolosi per la vita e deve essere evitato.

Il medico effettuerà regolarmente esami delle urine per confermare i casi di potenziale abuso di droghe. In caso di abuso o uso improprio del medicinale (ad esempio iniezione endovenosa), il medico interromperà immediatamente il trattamento.

Il metadone può anche influenzare alcuni esami del sangue e delle urine. Informi il medico se sta assumendo metadone prima di eseguire qualsiasi esame.

Effetti dell'uso improprio a scopo di doping

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

L'uso improprio di questo medicinale a scopo di doping può essere dannoso per la sua salute.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia del metadone nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite.

Secondo la letteratura scientifica ci sono evidenze sul trattamento dell'assuefazione da oppioidi negli adolescenti a partire dai 15 anni di età.

Altri medicinali e Metadone 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 Metadone cloridrato G.L. può cambiare a seconda degli altri medicinali che lei assume. Informi il medico se nota segni di un aumento dell'effetto o di sintomi di astinenza associati a Metadone cloridrato G.L..

Non prenda uno dei seguenti farmaci **se sta assumendo anche** Metadone cloridrato G.L.:

- Inibitori delle monoaminoossidasi (medicinali usati nel trattamento del morbo di Parkinson o della depressione)

Deve interrompere l'assunzione di questi medicinali almeno 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Metadone cloridrato G.L.. Altrimenti questi medicinali possono causare effetti deprimenti o stimolanti sul sistema respiratorio e circolatorio che possono essere pericolosi per la vita.

- Pentazocina, buprenorfina, nalbufina, butorfanolo (medicinali per il trattamento del dolore severo) e naloxone, naltrexone (antagonisti oppioidi).

L'uso concomitante con Metadone cloridrato G.L. può portare a sintomi di astinenza. Non iniziare a prendere buprenorfina fino ad almeno 24 ore dopo aver smesso di prendere Metadone cloridrato G.L.. L'unica volta che questi medicinali possono essere utilizzati in concomitanza con Metadone cloridrato G.L. è quando sono necessari per trattare il sovradosaggio da Metadone cloridrato G.L..

Informi il medico, se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, in quanto possono influenzare il modo in cui Metadone cloridrato G.L. agisce:

- Forti antidolorifici, compresi gli oppioidi.
- Farmaci deprimenti ad azione centrale (ad esempio sedativi, ipnotici, anestetici, alcuni antiemetici, fenotiazine, altri tranquillanti, alcol e droghe).
- Medicinali usati per il trattamento dell'epilessia, che vengono chiamati barbiturici, e i cui principi attivi finiscono di solito in "-tal", come il fenobarbital.
- Medicinali per l'anestesia generale.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento della depressione, detti antidepressivi triciclici, e altri medicinali contro la depressione, detti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).
- Medicinali usati per trattare l'ipertensione (per esempio reserpina, clonidina, urapidil e prazosina).
- Cimetidina (un medicinale che aiuta a ridurre la produzione di acido gastrico)
- Medicinali usati per trattare le infezioni fungine (ad esempio itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, fluconazolo)
- Medicinali antiaritmici di classe I e III che sono usati per trattare le aritmie cardiache
- Contraccettivi orali
- Carbamazepina e fenitoina (medicinali usati nel trattamento dell'epilessia)
- Medicinali usati nel trattamento di alcune malattie batteriche, come la rifampicina e gli antibiotici noti come macrolidi, ciprofloxacina e acido fusidico.

- Medicinali contenenti l'erba di San Giovanni
- Spironolattone (un diuretico usato per rimuovere i liquidi in eccesso)
- Medicinali che inibiscono la proliferazione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) (ad esempio efavirenz, nevirapina, nelfinavir, ritonavir, amprenavir, didanosina, stavudina e zidovudina, abacavir, darunavir+ritonavir, telaprevir, lopinavir+ritonavir, saquinavir+ritonavir, e tipranvir+ritonavir)
- Medicinali per le infezioni del tratto urinario (cloruro di ammonio)
- Vitamina C (acido ascorbico)
- Medicinali che inibiscono i movimenti dell'intestino
- Metamizolo, un medicinale usato per trattare il dolore e la febbre.

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

Contatti il medico se manifesta sintomi come:

- cambiamenti dello stato mentale (ad esempio agitazione, allucinazioni, coma)
- battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre
- esagerazione dei riflessi, compromissione della coordinazione, rigidità muscolare
- sintomi gastrointestinali (per esempio nausea, vomito, diarrea).

Altre possibili interazioni

Desipramina (un tipo di antidepressivo)

È stato osservato che l'uso concomitante con metadone può portare a livelli elevati di desipramina nel sangue.

Anticolinergici (un tipo di medicinale che sopprime l'effetto dell'acetilcolina)

Se usati in concomitanza con gli oppioidi, gli anticolinergici o altri medicinali con attività anticolinergica possono portare ad un aumento del rischio di ritenzione urinaria e/o di costipazione severa, che può portare all'ostruzione intestinale. Quando il metadone e gli anticolinergici sono usati contemporaneamente, i pazienti devono essere monitorati per segni di ritenzione urinaria e ridotta motilità gastrica.

Farmaci potenzialmente aritmogeni

È richiesta estrema cautela quando qualsiasi medicinale noto per avere il rischio di prolungamento dell'intervallo QT viene prescritto in concomitanza con il metadone.

Possono verificarsi interazioni in seguito all'uso concomitante di metadone e medicinali potenzialmente aritmogeni, come gli antiaritmici di classe I e III, alcuni neurolettici così come gli antidepressivi triciclici e i calcioantagonisti.

Allo stesso modo, si raccomanda di prestare cautela quando si prescrive il metadone in concomitanza con medicinali che sono in grado di indurre squilibri elettrolitici che possono provocare un prolungamento dell'intervallo QT (ipomagnesiemia, ipokaliemia). Questo include diuretici, lassativi e, in rari casi, ormoni mineralocorticoidi.

La cannabis può ritardare la degradazione del metadone e portare ad un aumento delle concentrazioni plasmatiche del metadone. Questo può causare sintomi di intossicazione e depressione respiratoria.

Il verificarsi di queste interazioni dipenderà dalla situazione individuale del paziente, dalla tollerabilità dell'oppiaceo usato e dalla salute generale del paziente. Sebbene non siano state elencate tutte le possibili interazioni con il metadone, queste sono teoricamente possibili e non possono essere escluse.

Metadone cloridrato G.L. con cibi, bevande e alcol

Lei deve evitare di consumare alcol durante l'assunzione di Metadone cloridrato G.L., in quanto vi è il rischio di effetti inattesi e reciprocamente potenzianti che potrebbero portare ad una severa o addirittura fatale intossicazione.

Il succo di pompelmo può ritardare la degradazione di Metadone cloridrato G.L. e non è raccomandato durante il trattamento con Metadone cloridrato G.L.

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

Metadone 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.

La sindrome da astinenza può non manifestarsi nel neonato per alcuni giorni dopo la nascita. Pertanto, oltre al monitoraggio iniziale per la depressione respiratoria, i neonati dovrebbero essere sottoposti a un monitoraggio prolungato per i segni e i sintomi dell'astinenza.

La sospensione del medicinale nel neonato deve essere effettuata in un'adeguata unità di terapia intensiva per bambini, poiché il trattamento con metadone può portare ad assuefazione e dipendenza nel feto, nonché a sintomi di astinenza nel neonato che richiedono un trattamento.

Allattamento

Si rivolga al medico se sta allattando o potrebbe allattare mentre assume il metadone, 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 segnalato che il metadone può causare disfunzioni sessuali in pazienti di sesso maschile in trattamento di mantenimento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Metadone cloridrato G.L. compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari in quanto causa sonnolenza e riduce l'attenzione. La partecipazione attiva al 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, usare macchinari o svolgere altre attività pericolose. Egli terrà conto della sua reattività e della sua dose di Metadone cloridrato G.L..

Metadone 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 Metadone cloridrato G.L.

La terapia di mantenimento con metadone deve essere prescritta da un medico esperto nel trattamento della dipendenza da oppiacei/opioidi. È preferibile che tale trattamento sia somministrato in centri specializzati nel trattamento della dipendenza da oppiacei. Il medico prenderà in considerazione anche le raccomandazioni nazionali.

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

Il medico determinerà la dose migliore per lei. Il medico può decidere di aggiustare la dose durante il trattamento - anche se lei non l'ha richiesto.

Usi il medicinale una volta al giorno, alla dose prescritta dal medico.

Astinenza da metadone

Se la dose prescritta di metadone è troppo bassa, si possono sviluppare sintomi di astinenza durante l'intervallo di dosaggio di 24 ore (congestione nasale, dolore al basso ventre [sintomi addominali], diarrea, dolore muscolare, ansia). I medici curanti devono essere consapevoli del fatto che possono rendersi necessari aggiustamenti della dose nel caso in cui i pazienti riferiscano di avere sintomi di astinenza.

Informi il medico se il suo desiderio di droghe non è stato completamente soppresso. Una dose adeguata farà sì che non si sviluppino più sintomi di astinenza. Una dose troppo alta, tuttavia, può portare a sedazione o sonnolenza.

La dose di Metadone cloridrato G.L. deve essere titolata in base alla comparsa dei sintomi di astinenza e viene regolata in base alle esigenze individuali e alla percezione personale del paziente. In generale, dopo l'aggiustamento della dose, l'obiettivo è quello di somministrare la dose di mantenimento più bassa possibile.

Pazienti anziani di età superiore ai 65 anni

Al fine di prevenire il sovradosaggio, il medico può ridurre la dose.

Pazienti con funzione renale e/o epatica compromessa

Nel caso in cui la funzione epatica o renale sia compromessa, il medico può ridurre la dose. Nel caso in cui lei soffra di una malattia epatica cronica stabile, non è necessario ridurre la dose.

Pazienti in gravidanza

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 (vedere paragrafo "gravidanza e allattamento"). Il medico le prescriverà la dose appropriata.

Pazienti in trattamento con antiretrovirale

All'inizio o alla fine del trattamento con medicinali antiretrovirali (medicinali per il trattamento dell'HIV o dell'epatite C) devono essere considerati i potenziali sintomi di astinenza o sovradosaggio, poiché le sostanze antiretrovirali possono aumentare o diminuire i livelli di metadone nel sangue.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia del metadone nei bambini di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite. Pertanto, l'uso di Metadone cloridrato G.L. non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età. Esiste un'esperienza sul trattamento della dipendenza da oppioidi negli adolescenti a partire dai 15 anni di età.

Modo di somministrazione

Le compresse sono per uso orale e non devono essere iniettate.

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

Le compresse possono essere assunte intere o essere prontamente sciolte in acqua, succo d'arancia o di mela.

La soluzione è destinata ad essere assunta immediatamente.

Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipenderà dalle specificità di ogni singolo caso e dalla sua evoluzione e sarà determinata dal medico secondo i criteri del trattamento sostitutivo. Non esistono limitazioni per quanto riguarda la durata massima del trattamento.

La sospensione di Metadone cloridrato G.L. deve avvenire gradualmente, con una riduzione del trattamento nel corso di diverse settimane o mesi. Qualsiasi riduzione della dose deve essere guidata dall'esperienza soggettiva dei sintomi del paziente.

Se prende più Metadone cloridrato G.L. di quanto deve

Questo può causare un'intossicazione pericolosa, in particolare in soggetti non tolleranti (specialmente bambini) anche a dosi che sono inferiori a quelle normalmente utilizzate come parte del trattamento sostitutivo. Ciò può verificarsi a partire da una dose di circa 1 mg nei bambini fino a 5 anni di età, di circa 3 mg nei bambini più grandi e di circa 20 mg negli adulti non tolleranti. Può provocare un calo di zuccheri nel sangue.

Consulti immediatamente un medico. Un sovradosaggio da Metadone cloridrato G.L. può essere pericoloso per la vita. Prenda questo foglio e lo mostri al medico.

Se dimentica di prendere Metadone cloridrato G.L.

Se ha preso meno della quantità prescritta di Metadone cloridrato G.L. e ha sviluppato sintomi di astinenza, prenda la dose rimanente non appena se ne ricorda. Non aumenti in nessun caso la dose giornaliera che è stata stabilita per quel giorno specifico. Informi il medico se non ha sviluppato sintomi di astinenza dopo l'assunzione di una quantità ridotta del medicinale, in modo che la sua dose giornaliera possa essere regolata.

Se interrompe il trattamento con Metadone cloridrato G.L.

Un'interruzione improvvisa può portare a severi sintomi di astinenza, alcuni dei quali possono essere pericolosi per la vita. Pertanto, non deve interrompere il trattamento o interromperlo prematuramente. Il trattamento a lungo termine deve essere interrotto gradualmente.

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 sintomi associati all'astinenza da oppiacei sono comuni all'inizio del trattamento di mantenimento e comprendono ansia, perdita di appetito, contrazioni involontarie e movimenti a scatti, spasmi intestinali, depressione, diarrea, vomito, febbre, alternanza di vampate di calore e brividi, sbadiglio, pelle d'oca, perdita di peso, aumento della frequenza cardiaca, naso che cola, starnuto, pupille dilatate, irritabilità, sonnolenza, dolori muscolari, sensazione di svenimento, forte sudorazione, lacrimazione eccessiva, nausea, irrequietezza, crampi addominali e brividi.

Altri possibili effetti collaterali di Metadone cloridrato G.L.:

Gli effetti indesiderati indicati con un (#) sembrano essere più comuni nei pazienti ambulatoriali e in quelli che ricevono una terapia orale.

Molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10:

- Capogiro#
- Sonnolenza#
- Nausea#
- Vomito#
- Bocca secca#
- Costipazione

- Tempo di svuotamento gastrico prolungato
- Sudorazione#
- L'uso prolungato negli uomini è stato segnalato come associato allo sviluppo di ginecomastia e diminuzione della fertilità

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10:

- Vertigini
- Confusione#
- Letargia
- Stato di coscienza annebbiato
- Arrossamento del viso
- Prurito
- Aumento del tono dello sfintere esterno
- Ritenzione urinaria
- Aumento del volume della vescica
- Diminuzione della libido e/o disfunzione sessuale

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100:

- Perdita di appetito
- Apatia mentale
- Euforia
- Disforia
- Agitazione
- Insonnia
- Mal di testa
- Disturbi visivi (miosi)
- Bradicardia
- Riduzione della pressione sanguigna
- Depressione respiratoria
- Edema polmonare
- Discinesia biliare

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000:

- Allucinazioni
- Alterazioni dell'ECG, compresi prolungamento dell'intervallo QT e torsioni di punta, di solito in pazienti che presentano fattori di rischio o che ricevono metadone ad alte dosi
- Sincope

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Disorientamento
- Convulsioni
- Spasmo delle vie biliari
- Eruzione cutanea
- Orticaria
- Spasmo del tratto renale, effetto antidiuretico
- Debolezza
- Edema
- Bassi livelli di zucchero nel sangue
- Una diminuzione reversibile del numero di piastrine, che può causare emorragie e lividi (trombocitopenia) è stato riportato in pazienti dipendenti da oppioidi con epatite cronica.
- Bassi livelli di potassio, bassi livelli di magnesio
- Perdita dell'udito

Sindrome da sospensione (astinenza): l'uso cronico di analgesici oppioidi può essere associato allo sviluppo di dipendenza fisica. Una brusca sospensione degli oppioidi o la somministrazione di antagonisti degli oppioidi può scatenare una sindrome da astinenza.

I seguenti sintomi di astinenza possono essere osservati dopo la sospensione dell'uso di oppioidi: dolori muscolari, diarrea, pelle d'oca, perdita di appetito, nervosismo o irrequietezza, naso che cola, starnuti, brividi o tremori, coliche addominali, nausea, disturbi del sonno, aumento insolito della sudorazione e degli sbadigli, debolezza, palpitazioni e febbre di origine non nota. Con appropriati aggiustamenti della dose e una graduale sospensione, questi sintomi sono solitamente lievi.

Importante

Una volta raggiunta la dose di mantenimento, gli effetti indesiderati diminuiranno gradualmente in frequenza e gravità nel corso di alcune settimane. La costipazione e l'aumento della sudorazione, tuttavia, spesso persistono in modo permanente, ma possono essere alleviati con misure appropriate.

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 Metadone 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 su blister/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 delle 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Metadone cloridrato G.L.

- Il principio attivo è metadone cloridrato
 - Metadone cloridrato G.L. 5 mg compresse
1 compressa contiene 5 mg di metadone cloridrato, equivalente a 4,473 mg di metadone.
 - Metadone cloridrato G.L. 10 mg compresse
1 compressa contiene 10 mg di metadone cloridrato, equivalente a 8,947 mg di metadone.
 - Metadone cloridrato G.L. 20 mg compresse
1 compressa contiene 20 mg di metadone cloridrato, equivalente a 17,893 mg di metadone.
 - Metadone cloridrato G.L. 40 mg compresse
1 compressa contiene 40 mg di metadone cloridrato, equivalente a 35,786 mg di metadone.
 - Metadone cloridrato G.L. 60 mg compresse
1 compressa contiene 60 mg di metadone cloridrato, equivalente a 53,679 mg di metadone.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina; amido pregelatinizzato (mais); lattosio monoidrato, saccarosio; magnesio stearato.

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

Metadone cloridrato G.L. si presenta in compresse da 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg. Le compresse sono descritte di seguito.

5 mg

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

10 mg

Compressa rotonda, di colore da bianco a biancastro, convessa su un solo lato con la scritta "10" in rilievo su un lato, linea di incisione sull'altro lato, con un diametro di $9,2 \pm 0,2$ mm ed uno spessore di $3,9 \pm 0,5$ mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

20 mg

Compressa oblunga, di colore da bianco a biancastro, biconvessa con la scritta "20" 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 ed uno spessore di $3,6 \pm 0,5$ mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

40 mg

Compressa rotonda, di colore da bianco a biancastro, convessa su un solo lato con la scritta "40" in rilievo su un lato, linea di incisione sull'altro lato, con un diametro di $12,1 \pm 0,2$ mm ed uno spessore di $4,8 \pm 0,6$ mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

60 mg

Compressa ovale, di colore da bianco a biancastro, biconvessa con la scritta "60" 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 ed uno spessore di $6,2 \pm 0,8$ mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Metadone cloridrato G.L. è disponibile in blister opachi da 10, 20, 30, 50 o 75 compresse o in contenitori opachi per compresse con chiusura a prova di bambino da 50, 100 o 500 compresse (Metadone cloridrato G.L. 5 mg / Metadone cloridrato G.L. 10 mg), da 50 o 500 compresse (Metadone cloridrato G.L. 20 mg compresse), da 100 o 250 compresse (Metadone cloridrato G.L. 40 mg / Metadone cloridrato G.L. 60 mg compresse)

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	Methadon G.L. Pharma 5 mg Tabletten Methadon G.L. Pharma 10 mg Tabletten Methadon G.L. Pharma 20 mg Tabletten Methadon G.L. Pharma 40 mg Tabletten Methadon G.L. Pharma 60 mg Tabletten
Italia	Metadone 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 metadone deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento della dipendenza da oppiacei/oppioidi. Metadone 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

Inizio del trattamento

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 metadone 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.

Se la tolleranza agli oppiacei del paziente è sconosciuta o incerta, la dose iniziale media è di 20 mg di metadone cloridrato al giorno; in pazienti dipendenti da oppiacei da lungo tempo con un livello noto di tolleranza agli oppiacei, la dose è fino a 40 mg di metadone cloridrato.

Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione 3-4 ore dopo l'assunzione della prima dose. Se il paziente mostra segni di sovradosaggio, si deve continuare il monitoraggio del paziente a intervalli di quindici minuti. Se il paziente entra in coma, si deve somministrare naloxone come infusione prolungata.

Nei pazienti con tolleranza bassa o non nota (ad esempio dopo il rilascio dal carcere), si deve selezionare la dose iniziale più bassa poiché la perdita di tolleranza agli oppioidi può verificarsi entro pochi giorni dopo la sospensione/riduzione dell'uso dell'oppioide abituale.

La dose iniziale deve essere somministrata al mattino. In alcuni casi, può essere necessario somministrare una dose aggiuntiva la sera del primo giorno, a seconda degli effetti soggettivi e oggettivi, al fine di prevenire i sintomi di astinenza. Tuttavia, tale dose deve essere somministrata sotto stretto monitoraggio medico e può richiedere il ricovero del paziente.

Titolazione della dose e terapia di mantenimento

Se si sviluppano sintomi di astinenza, la dose deve essere aumentata in modo graduale, con incrementi di 5-10 mg di metadone cloridrato. I pazienti devono essere monitorati dal punto di vista medico per una settimana tra gli incrementi di dose. L'aggiustamento della dose risulta completato non appena i sintomi di astinenza scompaiono. I limiti individuali di tollerabilità devono essere presi in considerazione durante questo processo. La dose di mantenimento può arrivare fino a 120 mg di metadone cloridrato al giorno e in alcuni casi può essere ancora più alta.

Una dose superiore a 100-120 mg di metadone cloridrato deve essere somministrata solo nei casi in cui ciò sia giustificabile, e in cui sia stato escluso con certezza l'uso di altre droghe. Si raccomanda di testare i livelli plasmatici del metadone.

La massima dose raccomandata, che dovrebbe essere usata raramente, è di 150 mg/giorno di metadone cloridrato (a meno che le linee guida nazionali non raccomandino diversamente). I motivi di questa limitazione sono la frequenza aumentata di prolungamento dell'intervallo QT, le torsioni di punta e casi di arresto cardiaco con gli intervalli di dose maggiori.

Modo di somministrazione

Per 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.

Ci si deve assicurare che la dose giornaliera sia assunta sotto supervisione e controllo visivo secondo la base legale delle rispettive normative nazionali o a meno che le linee guida nazionali non raccomandino diversamente.

In caso di una terapia domiciliare, il medico deve assicurarsi che:

- siano esclusi, per quanto possibile, i rischi per il paziente e per gli altri derivanti da una terapia domiciliare
- il paziente utilizzi la sostanza sostitutiva prescritta esclusivamente come previsto.

La prescrizione domiciliare non è accettabile se gli esami e gli accertamenti del medico rivelano che il paziente consuma sostanze che sono pericolose se combinate con il trattamento sostitutivo, tenendo conto dello sviluppo della tolleranza, del mancato raggiungimento di una dose di mantenimento stabile, o dell'abuso di sostanze da parte del paziente.

La terapia domiciliare deve essere interrotta immediatamente se la sostanza viene utilizzata in modo improprio da parte del paziente.

Agenzia Italiana del Farmaco