

Lösung) betragen und in Einzelfällen wesentlich höher liegen. Eine Dosis von mehr als 50 bis 60 mg Levomethadon darf nur in begründeten Einzelfällen bei sicherem Abschluss von Beikonsum eingenommen werden. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Substitutionsbehandlung und dem Befinden des Patienten. Die Dauer der Anwendung kann von einer kurzfristigen Gabe (zum Beispiel zur Substitution Drogenabhängiger während eines notwendigen Krankenhausaufenthaltes) bis zur Dauerbehandlung reichen.

Ältere Patienten sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberleistung

In höherem Lebensalter sowie bei Patienten mit Nierenerkrankungen, schweren chronischen Lebererkrankungen sollte die Dosis verringert werden.

Kinder und Jugendliche (Personen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr)

Es liegen keine Daten zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Eine Verwendung von L-Polamidon® wird daher bei dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wichtige Hinweise:

Sollte das Verlangen nach Drogen nicht ausreichend unterdrückt werden beziehungsweise Entzugerscheinungen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Die geeignete Dosis ist diejenige, bei der keine Entzugerscheinungen auftreten. Geben Sie Ihrem Arzt ehrlich an, welche Dosis von L-Polamidon® Ihre Entzugerscheinungen unterdrückt.

L-Polamidon® wurde Ihnen persönlich verordnet. Sie dürfen diese unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben. Die Weitergabe von L-Polamidon® an Dritte ist gesetzlich verboten, darüber hinaus gefährden Sie dadurch das Leben anderer.

Bei allen Opioiden nimmt bei regelmäßiger Einnahme oder Substitutionstherapie die Empfindlichkeit gegenüber L-Polamidon® ab. Um die gleiche Wirkung zu erzielen, wird eine höhere Dosis als zu Beginn benötigt. **Eine solche Dosis ist für Nichtgewöhnte häufig beim ersten Gebrauch bereits tödlich!**

Durch die Weitergabe von L-Polamidon® an andere gefährden Sie außerdem die Weiterführung Ihrer Substitutionsbehandlung, da Sie wesentliche Punkte des mit Ihrem Arzt geschlossenen Behandlungsvertrages brechen.

Nur das Schlucken von L-Polamidon® Lösung zur Substitution ist zulässig. Sie darf keinesfalls gespritzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge L-Polamidon® eingenommen haben, als Sie sollten,

können Beschwerden wie Benommenheit, verminderte Atmung und niedriger Blutdruck sowie stecknadelkopfgroße Pupillen als Anzeichen einer Überdosierung auftreten. Diese können sich bis hin zu Kreislaufkollaps, tiefer Bewusstlosigkeit und einer lebensbedrohlichen Beeinträchtigung der Atmung verstärken.

Es besteht akute Lebensgefahr durch Atemstillstand! Besonders bei Personen (vor allem Kindern), die nicht an die vermehrte beziehungsweise regelmäßige Einnahme von Opioiden gewöhnt sind, können bedrohliche Vergiftungen bereits durch niedrigere als in der Substitutionsbehandlung übliche Dosen hervorgerufen werden. Bei Kindern bis 5 Jahren ist dies ab circa 0,5 mg, bei älteren Kindern ab circa 1,5 mg und bei nicht an Opioiden gewöhnten Erwachsenen ab circa 10 mg Levomethadon möglich.

Rufen Sie bitte bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe! Halten Sie zur Information des Arztes diese Gebrauchsinformation bereit.

Hinweise für den Arzt sind am Ende dieser Gebrauchsinformation enthalten.

Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon® vergessen haben

Sollten Sie weniger L-Polamidon® als verordnet eingenommen haben und Entzugsbeschwerden (siehe Abschnitt 4.) auftreten, holen Sie die Einnahme der restlichen Menge nach. Erhöhen Sie jedoch unter keinen Umständen die für den jeweiligen Tag bestimmte Dosis. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach Einnahme einer geringeren Menge keine Entzugsbeschwerden aufgetreten sind, damit die tägliche Dosierung angepasst werden kann.

Levomethadon-Entzug:

Falls die verordnete Levomethadon-Dosis zu niedrig ist, kann es während des 24-Stunden-Dosierungsintervalls zu Entzugsbeschwerden kommen (siehe Abschnitt 4.).

Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon® abbrechen

Bei plötzlichem Absetzen sind schwerwiegende Entzugsbeschwerden (siehe Abschnitt 4.) zu erwarten. Sie dürfen deshalb die Behandlung nicht unterbrechen oder vorzeitig beenden. Eine länger dauernde Behandlung muss langsam ausschleichend beendet werden.

Bitte besprechen Sie jede gewünschte Änderung mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann L-Polamidon® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Einteilungen zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1 000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig treten zu Beginn der Substitutionsbehandlung, bis die für Sie geeignete Dosis gefunden wurde, **Opiat-Entzugsbeschwerden** wie Angstzustände, Appetitlosigkeit, unwillkürliches Muskelzucken, Darmkrämpfe, Depression, Durchfall, Erbrechen, Fieber, wechselweise Frösteln und Hitzewallungen, Gähnen, Gänsehaut, Gewichtsverlust, beschleunigter Herzschlag, laufende Nase, Niesen, erweiterte Pupillen, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, körperliche Schmerzen, Schwächeanfälle, starkes Schwitzen, verstärkter Tränenfluss, Übelkeit, Unruhe, Unterleibskrämpfe und Zittern auf.

Informationen zu den Häufigkeiten der Nebenwirkungen stammen aus verschiedenen Anwendungen des Wirkstoffes Levomethadon mit unterschiedlichen Dosierungen. Deshalb ist für die meisten Nebenwirkungen mit den vorhandenen Informationen eine Eingrenzung auf einen Häufigkeitsbereich derzeit noch nicht möglich.

Mögliche Nebenwirkungen von L-Polamidon® Lösung zur Substitution:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich bis häufig: Appetitlosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich bis häufig: Benommenheit, Dämpfung, Verwirrtheit, Desorientierung, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Unruhe, vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz, gehobene und gedrückte Stimmung

Augenerkrankungen

Gelegentlich bis häufig: Sehstörungen

Herzkrankungen

Gelegentlich bis häufig: Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

Selten bis sehr selten: kurze Ohnmachten durch unregelmäßigen Herzschlag (Synkopen), Herzstillstand

Gefäßerkrankungen

Selten bis sehr selten: Blutdruckabfall beim Aufstehen (schwarz werden vor den Augen), Störungen der Kreislauf-funktion, Schock, Sickerblutungen (Hämorrhagie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells

Gelegentlich bis häufig: Atemdepression (flache und geschwächte Atmung)

Selten bis sehr selten: Atemstillstand

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Gelegentlich bis häufig: Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich bis häufig: Gallenwegskrämpfe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich bis häufig: Nesselausschlag und andere Hautausschläge, Juckreiz

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich bis häufig: verminderte Harnmenge, Störungen der Blasenentleerung

GEBRUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

L-Polamidon® Lösung zur Substitution

Wirkstoff: Levomethadonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist L-Polamidon® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von L-Polamidon® beachten?
3. Wie ist L-Polamidon® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Polamidon® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist L-Polamidon® und wofür wird es angewendet?

Levomethadonhydrochlorid, der Wirkstoff von L-Polamidon® Lösung zur Substitution, ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Opiode.

L-Polamidon® wurde Ihnen zur Substitutionsbehandlung (Drogensatzbehandlung) bei Opiatabhängigkeit verschrieben.

Die Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger wird im Rahmen einer entsprechenden medizinischen Überwachung und umfassenden psychosozialen Betreuung durchgeführt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von L-Polamidon® beachten?

L-Polamidon® darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Levomethadonhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben) oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Polamidon® sind,
- gleichzeitig bestimmte Mittel gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid) anwenden oder diese vor weniger als zwei Wochen abgesetzt haben.

Während der Behandlung mit L-Polamidon® dürfen Sie keine Medikamente verwenden, die die Wirkung von L-Polamidon® aufheben können (Opiat-Antagonisten), oder bestimmte andere Stoffe, die die Wirkung von L-Polamidon® beeinflussen können (Agonisten/Antagonisten, zum Beispiel Penta-zocin und Buprenorphin), außer zur Behandlung einer Überdosierung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Polamidon® ist erforderlich

Eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung und besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich bei

- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe weiter unten in Abschnitt 2.),
- Bewusstseinsstörungen,
- gleichzeitiger Anwendung von anderen Mitteln, die bestimmte zentrale Hirnfunktionen (z.B. die Atmung) dämpfen,
- Erkrankungen, bei welchen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss, wie zum Beispiel bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Auswurf, Husten und Atemnot bei Belastung) oder Asthma,
- deutlicher Beeinträchtigung des Atemzentrums oder der Atemfunktion,
- Herzschwäche bedingt durch eine schwere Lungenerkrankung,

- erhöhtem Hirndruck,
- zu niedrigem Blutdruck bei Flüssigkeitsmangel,
- Prostatavergrößerung mit Restharnbildung,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Gallenwegserkrankungen,
- Darmerkrankungen mit Verengungen und/oder Entzündungen,
- Phäochromozytom (bestimmter hormonbildender Tumor),
- Unterfunktion der Schilddrüse,
- bekannter oder auch nur vermuteter Verlängerung des QT-Intervalls (eine bestimmte Herzfunktionsstörung),
- Mineralstoffmangel (insbesondere einen erniedrigten Blutkaliumspiegel),
- verlangsamten Herzschlag (Bradykardie),
- Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen,
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck.

Bei Patienten mit entsprechender Beeinträchtigung des Atemzentrums und der Atemfunktion kann selbst bei der üblichen Dosis von L-Polamidon® eine Atemschwäche (Verflachung und Verlangsamung der Atmung) auftreten und zusätzlich das Atmen erschwert werden bis hin zum Eintritt eines Atemstillstandes.

Bei Patienten, die zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen, kann es zu einer Verschlechterung von bereits bestehendem Asthma kommen. Es können auch Hautausschläge und Blutbildveränderungen auftreten.

Ein bestehender erhöhter Hirndruck kann durch Einnahme von L-Polamidon® bedeutsam verstärkt werden.

Weitere Warnhinweise:

Das plötzliche Absetzen nach längerdauernder Anwendung oder die Verabreichung eines Opiat-Antagonisten (Mittel, das die Wirkung von Opiaten aufhebt) können Entzugerscheinungen (siehe Abschnitt 4.) auslösen.

Die Einnahme von L-Polamidon® durch Personen, die nicht an die regelmäßige Einnahme von Opioiden gewöhnt sind, ist lebensgefährlich und kann zum Tod durch Atemstillstand führen. Bewahren Sie deshalb das Arzneimittel durchgehend sicher auf, insbesondere außerhalb der Reichweite von Kindern.

L-Polamidon® ist ausschließlich zum Einnehmen bestimmt. Das missbräuchliche Spritzen von L-Polamidon® führt zu Überdosierung (mit der Gefahr des Atemstillstandes) und anderen möglicherweise lebensgefährlichen Nebenwirkungen, zum Beispiel Blutvergiftung, Venenentzündung oder Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge (Lungenembolie).

Vermeiden Sie unbedingt Drogen-, Alkohol- und Arzneimittelmisbrauch während der Substitutionsbehandlung. Dies kann zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen (siehe auch unten „Bei Einnahme von L-Polamidon® mit anderen Arzneimitteln“).

Gegebenfalls führt der Arzt bei Ihnen regelmäßige Harnkontrollen durch, um einen eventuellen Drogenbeikonsum festzustellen.

Die Behandlung muss mit äußerster Vorsicht erfolgen bei:

• stark gefährdeten Patienten:

Selbstgefährdung durch missbräuchliche Kombination mit bestimmten Mitteln gegen Depressionen (Antidepressiva), Alkohol und weiteren Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem einwirken, wie zum Beispiel Benzodiazepine, gehören zum Krankheitsbild der Substanzabhängigkeit.

Wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Mittel nicht selbständig aufhören können, so sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt!

• akuten Krankheitszuständen des Bauchraums:

Die Wirkung von L-Polamidon® kann - wie auch die anderer Opiate - die Symptome von Krankheitszuständen im Bauchraum verschleiern. Bei Anzeichen einer schweren Erkrankung des Bauchraums müssen Sie streng ärztlich überwacht werden.

• **unregelmäßigen Herzschlägen (Herzrhythmusstörungen):** Manche Arzneimittel, wie auch bestimmte Opiate, können die Herzreizleitung beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG). Das kann eine gefährliche Herzrhythmusstörung (zu rascher, unregelmäßiger Herzschlag, „Torsade des Pointes“) zur Folge haben. Es wird daher generell empfohlen, vor Beginn der Behandlung mit dem Substitutionsmittel und nach zwei Behandlungswochen sowie vor Dosiserhöhungen und als jährliche Kontrolle, die Herzfunktion mittels EKG auf Anzeichen für Herzrhythmusstörungen zu prüfen. Bei unregelmäßigem Herzschlag oder Ohnmachtsanfällen informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Information für sportlich aktive Personen

Die Anwendung von L-Polamidon® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von L-Polamidon® als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von L-Polamidon® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden beziehungsweise vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Mitteln, die bestimmte zentrale Hirnfunktionen und die Atmung dämpfen, kann es zu einer Verstärkung dieser unerwünschten Wirkungen kommen. Beispiele für solche Substanzen sind:

- starke Schmerzmittel einschließlich Opiate
- Alkohol
- Mittel gegen psychiatrische Beschwerden (Phenothiazinderivate)
- Beruhigungs- und Schlafmittel (Benzodiazepine)
- Barbiturate und andere Schlafmittel
- Narkosemittel (bei Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen)
- Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva, Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI))
- bestimmtes Mittel gegen bakterielle Erkrankungen = Antibiotikum (Ciprofloxacin)

Sie dürfen L-Polamidon® nicht anwenden, wenn Sie gleichzeitig bestimmte Mittel gegen Depressionen (sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid) anwenden oder diese vor weniger als zwei Wochen abgesetzt haben.

Die Wirkung von L-Polamidon® kann verstärkt werden durch Mittel gegen zu hohen Blutdruck wie zum Beispiel

- Reserpin
- Clonidin
- Urapidil
- Prazosin

Durch Arzneimittel und Substanzen, die den Abbau von Levomethadon in der Leber hemmen, kann die Konzentration von Levomethadon im Blut erhöht bzw. die Wirkdauer verlängert werden. Solche Arzneimittel sind zum Beispiel:

- Mittel zur Hemmung der Magensaftproduktion (Cimetidin)
- Mittel gegen Pilzkrankungen
- Mittel gegen unregelmäßigen Herzschlag
- Kontrazeptiva („Anti-Baby-Pille“)

Durch Arzneimittel und Substanzen, die den Abbau von Levomethadon in der Leber fördern, kann die Konzentration von Levomethadon im Blut verringert bzw. die Wirkdauer verkürzt werden. Eventuell können dadurch Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 4.) ausgelöst werden.

Solche Arzneimittel sind zum Beispiel:

- Mittel zur Behandlung von Krampferkrankungen (Carbamazepin, Phenytoin)
- bestimmte Schlaf- und Betäubungsmittel (z.B. Phenobarbital)
- bestimmte Mittel gegen bakterielle Erkrankungen = Antibiotika (Rifampicin, Fusidinsäure)
- Beruhigungs- und Schlafmittel (z.B. Flunitrazepam)
- Entwässerungsmittel = Diuretikum (Spironolacton)
- Mittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z.B. Nevirapin, Efavirenz, Amprenavir, Ritonavir, Nelfinavir)

Die Opiode Pentazocin und Buprenorphin können bei Heroïnabhängigen oder Patienten, die Methadon einnehmen, zu Entzugserscheinungen führen (siehe auch in Abschnitt 2. unter „L-Polamidon® darf NICHT eingenommen werden“). Wenden Sie Buprenorphin frühestens 20 Stunden nach Absetzen von L-Polamidon® an.

Bei Einnahme von L-Polamidon® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Substitutionstherapie dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da es zu nicht vorhersehbarer Wirkungsverstärkung des Opiates mit unter Umständen schwerwiegender bis tödlicher (wegen Atemlähmung) Vergiftung kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat. Sie müssen den Eintritt einer Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt melden.

L-Polamidon® sollte nur in Einzelfällen während einer Schwangerschaft angewendet werden.

L-Polamidon® ist in der Stillzeit nicht empfohlen, da der Wirkstoff Levomethadon in die Muttermilch übertritt.

Die Anwendung kann unter strenger ärztlicher Überwachung bei schwangeren und stillenden Opiatabhängigen erfolgen, wenn dadurch größerer Schaden von der Mutter und dem Kind abzuwenden ist. In diesem Fall sollte eine Höchstdosis von 10 mg Levomethadon pro Tag nicht überschritten werden. Eine Anwendung während der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung und Abhängigkeit auch des Kindes sowie nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Während einer Schwangerschaft muss Ihre Betreuung über eine Spezialeinrichtung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!



L-Polamidon® kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und bestimmten anderen Mitteln (siehe unter „Bei Einnahme von L-Polamidon® mit anderen Arzneimitteln“). Beobachten Sie zuerst, ob Ihre Aufmerksamkeit oder Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt ist. Besprechen Sie dann mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von L-Polamidon®

Diese Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218). Dies kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist L-Polamidon® einzunehmen?

Nehmen Sie L-Polamidon® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie erhalten von Ihrem Apotheker die erforderliche Dosis zur unmittelbaren Einnahme. Die Abmessung der erforderlichen Menge erfolgt dabei ausschließlich durch den Apotheker.

L-Polamidon® Lösung zur Substitution ist gebrauchsfertig. Sie können sie auch vermischt mit Wasser oder mit Getränken, zum Beispiel Orangensaft oder Himbeersirup, einnehmen.

In Ausnahmefällen kann Ihr Arzt Ihnen eine Verschreibung einer bestimmten Menge L-Polamidon® zum Zweck der eigenverantwortlichen Einnahme (Mitgabe-Verordnung) verordnen.

Im Falle einer Mitgabeverordnung wird vom Apotheker L-Polamidon® portionsweise, entsprechend der Tagesdosis, abgefüllt und gekennzeichnet. Der Apotheker gibt Ihnen diese Tagesportionen mit.

Auf Anordnung des Arztes kann der Apotheker L-Polamidon® mit einer etwas dickflüssigen Flüssigkeit mischen, um die Einnahme zu erleichtern.

Hinweise für den Apotheker sind am Ende dieser Gebrauchsinformation enthalten.

BITTE BEACHTEN SIE:

L-Polamidon® ist etwa doppelt so wirksam wie Methadon!

Die Dosierung richtet sich nach dem Auftreten von Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 4.) und muss für Sie speziell eingestellt werden.

Zur Vermeidung von Überdosierung erhalten Sie als Anfangsdosis am ersten Tag am Morgen 15 bis 20 mg Levomethadon (entsprechend 3 bis 4 ml Lösung). Abhängig von der Wirkung erhalten Sie am Abend des ersten Tages die zusätzlich erforderliche Menge von 10 bis 25 mg Levomethadon (2 bis 5 ml Lösung). Bei Patienten mit niedriger oder unklarer Gewöhnung an Drogen sollte die Anfangsdosis 15 mg Levomethadon (3 ml Lösung) nicht überschreiten.

Nach 1 bis 6 Tagen erhalten Sie die Tagesdosis einmal täglich am Morgen.

Bei unzureichender Wirksamkeit (Auftreten von Entzugserscheinungen, siehe Abschnitt 4.) kann der Arzt die Dosis täglich um jeweils 5 bis 10 mg Levomethadon (1 bis 2 ml Lösung) erhöhen.

Die Erhaltungsdosis wird üblicherweise nach 1 bis 6 Tagen erreicht. Sie kann bis zu 60 mg Levomethadon (12 ml

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich bis häufig: Schweißausbrüche, Mattigkeit, Schwächeanfälle, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)
Selten bis sehr selten: Hautrötung mit Hitzegefühl

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Nach Erreichen der Erhaltungsdosis ist im Verlauf von Wochen mit einer Verminderung und Abschwächung von Nebenwirkungen zu rechnen. Verstopfung und verstärktes Schwitzen bleiben oft dauerhaft bestehen und können durch geeignete Maßnahmen, die Ihnen Ihr Arzt empfehlen kann, gemildert werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Das Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist L-Polamidon® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung 3 Monate haltbar. Als gebrauchsfertige Mitgabe-Zubereitung ist die Lösung 4 Wochen haltbar. Die Mitgabe-Zubereitung ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

6. Weitere Informationen

Was L-Polamidon® enthält

Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 5 mg Levomethadonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218) als Konservierungsmittel, Betainhydrochlorid, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

Wie L-Polamidon® aussieht und Inhalt der Packung

L-Polamidon® ist eine klare und farblose Lösung zum Einnehmen. Sie ist erhältlich in Packungen zu 100 ml, 3 x 100 ml und 500 ml.

Die Lösung ist in einer Braunglasflasche mit kindersicherem Verschluss abgefüllt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Ges.m.b.H.,
Apollogasse 16-18,
1070 Wien

Hersteller

A. Nattermann & Cie. GmbH,
Nattermannallee 1
50829 Köln, Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde genehmigt im Juli 2010.

Z.Nr.: 1-29565

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte, Apotheker bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Hinweise für den Apotheker:

Wenn vom Arzt eine Viskosität erhöhende Zubereitung verordnet wurde, kann diese wie folgt ausgeführt werden: L-Polamidon® wird im Verhältnis 1:1 mit einer Trägerlösung vermischt, dafür sind folgende Standardrezepturen geeignet:

1. Viskose Grundlösung (Stammzubereitung S.20) nach dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF)
2. Saccharose-freie Trägerlösung analog zu NRF 2.4
3. Sirup simplex nach ÖAB

Hinweise für den Arzt:

Vergiftung mit L-Polamidon®

Symptome

Anzeichen einer Überdosierung können sein: „sich komisch fühlen“, schlechte Konzentrationsfähigkeit, Schläfrigkeit und möglicherweise Schwindelgefühl im Stehen. Bei entsprechender Vergiftung kommt es zu Miosis, Erschlaffung der Skelettmuskulatur, feuchtkalter Haut, Bradykardie, Hypotension, Atemdepression (Cheyne-Stokes-Atmung, Zyanose), extreme Schläfrigkeit mit Tendenz zu Bewusstseinsstörungen bis hin zu Koma, Atemstillstand, Kreislaufversagen bzw. Herzstillstand.

Therapie

Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z.B. Intubation und Beatmung). Zur Behandlung der Intoxikations Symptome können spezifische Opiat-Antagonisten (z.B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiat-Antagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!). Insbesondere ist zu bedenken, dass Levomethadon langdauernde atemdepressive Wirkungen haben kann (bis zu 75 Stunden), während die Opiat-Antagonisten viel kürzer wirken (1 bis 3 Stunden). Nach Abklingen der antagonistischen Wirkungen können daher Nachinjektionen erforderlich sein. Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlust und Volumenersatz können notwendig werden.

Bei oraler Levomethadonvergiftung darf eine Magenspülung erst nach Antagonisierung durchgeführt werden. Ein Schutz der Atemwege durch Intubation ist sowohl bei der Durchführung von Magenspülungen als auch vor der Gabe von Antagonisten (Auslösen von Erbrechen möglich) besonders wichtig. In der Therapie von Intoxikationen dürfen Alkohol, Barbiturate, Bemegrid, Phenothiazine und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen. Levomethadon ist nicht dialysierbar.

Vergiftungen bei opiatnaiven Personen

Bei nicht opiatintoleranten Personen (vor allem bei Kindern) können bereits bedrohliche Intoxikationen durch wesentlich niedrigere als in der Substitutionstherapie übliche Dosen hervorgerufen werden. Bei Kindern bis 5 Jahren ist dies ab ca. 0,5 mg, bei älteren Kindern ab ca. 1,5 mg und bei nicht opiatintoleranten Erwachsenen ab ca. 10 mg Levomethadon möglich.