Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Heptanon 10 mg/ml oralne kapi, otopina
metadonklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno čitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Heptanon oralne kapi i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Heptanon
3. Kako uzimati Heptanon oralne kapi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Heptanon oralne kapi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Heptanon oralne kapi i za što se koriste

Heptanon oralne kapi sadrže djelatnu tvar metadonklorid koji pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje ovisnosti.

Heptanon se koristi u liječenju jake boli (bol kod umirućih bolesnika, bol uzrokovana bolestima jetre i žučnih vodova, boli nakon operacije i velike ozljede, te bol kod akutnog srčanog infarkta) na koju ne djeluju ostali lijekovi za ublažavanje boli.
Heptanon se također koristi za liječenje ovisnosti (sprječavanje apstinencijskog sindroma u ovisnika) o narkoticima (heroin i drugi narkotici).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Heptanon

Nemojte uzimati Heptanon ako:
- ste alergični na metadonklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate poteškoća s disanjem
- imate astmatski napadaj. Morate pričekati da napadaj prođe u potpunosti i čekati dok se potpuno ne oporavite.
- uzimate ili ste prije manje od dva tjedna prestali uzimati lijekove koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori) i koriste se za liječenje depresije
- ste uzimali bilo koje lijekove sa sedativnim učinkom
- ste ovisni o drugim lijekovima
- ste pred porod ili tijekom trudnoće, to može imati ozbiljne posljedice na Vaše dijete.
- Heptanon oralne kapi se ne koriste za liječenje u djece.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Heptanon.
Posebno budite oprezni ako:
- imate problema s jetrom i bubrezima
- imate epilepsiju
- konzumirate alkohol
- imate ozljedu glave
- imate hipotireozu (smanjenu funkciju štitnjače)
- imate problema s adrenalnim žlijezdama (žlijezde smještene iznad bubrega)
- imate problema s prostatom
- imate nizak krvni tlak
- ste u šoku
- imate mijasteniju gravis (bolest mišića koja uzrokuje njihovu slabost)
- imate problema s crijevima (uključujući i konstipaciju, zatvor)
- imate problema sa srčanim ritmom (brzinom otkucaja u minuti)
- imate srčanu bolest
- imate niske vrijednosti natrija i kalija u krvi
- ste teško bolesni ili ste starija osoba, možete biti osjetljiviji na ovaj lijek
- planirate napraviti test na trudnoću, uzimanje metadona može dati lažne rezultate.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava dok uzimate lijek Heptanon:
- Slabost, umor, gubitak apetita, mučnina, povraćanje ili niski krvni tlak. Ovo može biti simptom da nadbubrežne žlijezde luče premalo hormona kortizola, stoga ćete možda trebati uzimati nadomjestak hormona.
- Bol ili povećana osjetljivost na bol (hiperalgezija) koja se ne smanjuje uz veću dozu lijeka.

Obratite se svom liječniku ako osjetite jaku bol u gornjem dijelu trbuha koja se može širiti prema leđima, mučninu, ako povraćate ili imate vrućicu jer to mogu biti simptomi povezani s upalom gušterače (pankreatitisom) ili žučnim sustavom.

Dugotrajna primjena opioida može uzrokovati smanjene razine spolnih hormona i povećane razine hormona prolaktina. Obratite se svom liječniku ako primijetite simptome kao što su nizak libido, impotencija ili izostanak mjesečnice (amenoreja).

Tolerancija i ovisnost
Ovaj lijek sadrži metadon. Metadon je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioida može dovesti do smanjene učinkovitosti lijeka (naviknete se na lijek, što se naziva tolerancija). Ponavljana primjena lijeka Heptanon može dovesti i do ovisnosti i zlouporabe, koje mogu rezultirati predoziranjem opasnim za život. Rizik od ovih nuspojava može biti povećan kod viših doza i duljeg trajanja primjene.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više nemate kontrolu nad time koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati. Kad se lijek primjenjuje za liječenje bola, mogli biste osjećati da ga trebate nastaviti uzimati čak i kad Vam ne pomaže ublažiti bol.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možete imati veći rizik od razvoja ovisnosti o lijeku Heptanon

- ako ste Vi ili netko iz Vaše obitelji imali problem zlouporabe ili ovisnosti o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost“)
- ako ste pušač

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

- ako ste imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj ličnosti) ili ste psihijatrijski liječeni zbog drugih psihičkih bolesti

Ako opazite neki od sljedećih znakova dok uzimate lijek Heptanon, to bi mogao biti znak da ste postali ovisni.
– Imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to savjetovao liječnik.
– Imate potrebu uzeti veću dozu od preporučene.
– Ako uzimate lijek zbog drugačijih razloga od onih za koje je lijek propisan, na primjer, „da ostanete smireni“ ili „da biste spavali“
– Ako ste imali više neuspjelih pokušaja da prestanete uzimati ili da kontrolirano uzimate lijek
– Loše se osjećate kad prestanete uzimati ovaj lijek, a nakon što ga ponovno uzmete, osjećate se bolje („učinci ustezanja“)

Ako opazite neki od tih znakova, razgovarajte s liječnikom o tome koji bi bio najbolji put liječenja za Vas, kao i o tome kada je prikladno prestati i kako na siguran način prestati uzimati lijek (vidjeti dio 3, Ako prestanete uzimati Heptanon).

Poremećaj disanja u spavanju
Heptanon može prouzročiti poremećaje disanja u spavanju kao što su apneja u spavanju (prestanci disanja tijekom spavanja) i noćna hipoksemija (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prestanke disanja tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće održavanja sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako Vi ili druga osoba opazite te simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze.

Drugi lijekovi i Heptanon
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ako ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Heptanon može stupiti u neželjeno međudjelovanje sa sljedećim lijekovima:
- inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori – lijekovi koji se koriste u liječenju depresije)
- ostali lijekovi koji se koriste u liječenju depresije
- lijekovi koji imaju sedacijski učinak (kao što su sedativi, hipnotici, anestetici)
- lijekovi koji se koriste u liječenju ovisnosti (naltrekson, buprenorfin)
- H_2 antagonisti (lijekovi koji smanjuju nastajanje želučane kiseline – npr. cimetidin)
- rifampicin (lijek koji se koristi u liječenju tuberkuloze)
- lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, primidon)
- lijekovi koji zakiseljavaju urin (askorbatna kiselina – vitamin C)
- opioidni analgetici – lijekovi koji se koriste u liječenju jake boli (kodein, pentazocin)
- lijekovi koji blokiraju djelovanje opioida ili imaju suprotni učinak (nalokson)
- lijekovi koji se koriste u liječenju HIV infekcije (npr. nevirapin)
- ciprofloksacin (antibiotik – lijek koji se koristi u liječenju bakterijskih infekcija)
- alkohol, sok od grejpa
- lijekovi koji se koriste u liječenju srčanih bolesti (npr. verapamil)
- lijekovi koji mogu promijeniti ravnotežu elektrolita (lijekovi za izmokravanje)
- lijekovi protiv gljivičnih infekcija kao što su flukonazol, itrakonazol i ketokonazol
- metamizol, lijek koji se koristi za liječenje boli i vrućice.

Rizik od nuspojava povećava se ako metadon primjenjujete istodobno s antidepresivima (kao što su citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin, amitriptilin, klomipramin, imipramin, nortriptilin). Obratite se svom liječniku ako primijetite simptome kao što su:
• promjene mentalnog stanja (npr. uznemirenost, halucinacije, koma)

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

- ubrzani otkucaji srca, nestabilan krvni tlak, vrućica
- pretjerani refleksi, poremećaj koordinacije, ukočenost mišića
- gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev)

Istodobna uporaba Heptanona i sedativa, poput benzodiazepina ili srodnih lijekova, povećava rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresija disanja), kome te može biti opasna po život. Zbog toga se istodobna upotreba treba razmotriti samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće.
Međutim, ako Vam je liječnik propisao Heptanon zajedno sa sedativima, on mora ograničiti dozu i trajanje istodobne primjene.
Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate i pomno pratite njegove preporuke za doziranje. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu o gore navedenim znakovima i simptomima. Obratite se svom liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Kanabidiol (lijek za liječenje napadaja)

Gabapentin i pregabalin (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje epilepsije, neuropatske boli ili tjeskobe) mogu povećati rizik od predoziranja opioidima i respiratorne depresije (problema s disanjem) te mogu biti opasni za život.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
U nekim ispitivanjima prijavljene su urođene mane ili problemi neurološkog razvoja (problemi s razvojem u ranom djetinjstvu) u djece čije su majke tijekom trudnoće za liječenje ovisnosti o opioidima koristile metadon. Međutim, nije moguće utvrditi je li to uzrokovano korištenjem metadona ili nekim drugim čimbenicima poput zdravlja majke ili društvenim ili okolišnim uvjetima koji su povezani s ovisnošću o opioidima.
Obratite se svom liječniku ako dojite ili razmišljate o dojenju dok uzimate metadon budući da on može utjecati na Vaše dijete. Pratite Vaše dijete radi neuobičajenih znakova i simptoma kao što su povećana omamljenost (više nego uobičajeno), otežano disanje ili mlitavost udova. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite liječniku.
Heptanon se ne preporučuje primjenjivati za vrijeme trudnoće i dojenja.
Heptanon se ne smije primjenjivati neposredno prije ili tijekom poroda zbog rizika od zatajenja disanja u novorođenčeta.

Upravljanje vozilima i strojevima
Heptanon snažno utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.
Vrijeme potrebno za ponovno vraćanje ovih sposobnosti je strogo ovisno o svakom bolesniku i ponovno upravljati vozilom ili rukovati strojevima možete jedino uz suglasnost svog liječnika.

Heptanon s hranom i alkoholom
Ne smijete piti alkohol dok uzimate Heptanon, a također morate izbjegavati sok od grejpa jer to može povećati mogućnost nuspojava.

Važne informacije o nekim sastojcima Heptanon oralnih kapi
Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i reakcije odgođene preosjetljivosti), iznimno bronhospazam. Ovaj lijek sadrži 718,2 mg propilenglikola u 1 ml oralnih kapi.

3. Kako uzimati Heptanon oralne kapi

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije početka liječenja i redovito za vrijeme liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od uzimanja lijeka Heptanon, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada da se obratite svojem liječniku i kada da ga prestanete uzimati (pogledajte i „Ako prestanete uzimati Heptanon“).

Heptanon oralne kapi primjenjuju se kroz usta. Kapi se mogu popiti bez prethodnog razrjeđivanja, nakon čega treba popiti čašu vode ili sok, a detaljne upute će Vam dati medicinski djelatnici (liječnik, medicinska sestra).

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Heptanon oralnih kapi ćete uzimati i koliko često. Pridržavajte se uputa svog liječnika i uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je propisao.

Visinu doze i učestalost doziranja liječnik prilagođuje svakom bolesniku zasebno.
Doza kod ublažavanja boli može iznositi 2,5 do 10 mg (0,25 ml odnosno 7 kapi do 1 ml odnosno 30 kapi) svakih 4 do 12 sati, ovisno o jačini boli, visini doze i započinje li se lijek primjenjivati ili se duže vrijeme primjenjuje. Uobičajena doza za liječenje boli iznosi 5 mg do 10 mg (0,5 ml odnosno 15 kapi do 1 ml odnosno 30 kapi) svakih 6 do 8 sati. Ponekad je potrebna niža ili viša doza prema preporuci liječnika.

U liječenju ovisnosti o heroinu i ostalim drogama na bazi morfija (kontrola apstinencijskog sindroma) uobičajene doze su 20 mg do 40 mg (2 ml odnosno 60 kapi do 4 ml odnosno 120 kapi) na dan. Ponekad je potrebna i viša doza.
Primijenjene doze se postupno smanjuju ovisno o bolesnikovom odgovoru.

Ako imate oštećenje jetre ili bubrega, prije uzimanja ovog lijeka obavezno se savjetujte s liječnikom.

Starije osobe
Ako ste stariji i lošeg zdravlja, te ako imate problema s dišnim sustavom možete biti osjetljiviji na učinke lijeka Heptanon, te zbog moguće opasnosti od depresije disanja postoji mogućnost primjene niže doze.

Primjena u djece
Heptanon se ne preporučuje za liječenje djece mlađe od 16 godina.

Ako uzmete više Heptanon oralnih kapi nego što ste trebali
Ako greškom uzmete preveliku dozu Heptanon oralnih kapi, o tome odmah obavijestite liječnika.
Može doći do niske razine šećera u krvi. Može Vam se dogoditi sljedeće – poremećaj mozga (poznat pod nazivom toksična leukoencefalopatija).

Ako ste zaboravili uzeti Heptanon
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
Ako ste zaboravili uzeti Heptanon oralne kapi, uzmite ih što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

U bolesnika koji su uzimali Heptanon javile su se niže navedene nuspojave različite težine.

Vrlo česte nuspojave (uočene u više od jednog na 10 bolesnika):
Mučnina, povraćanje.

Česte nuspojave (uočene u manje od 1 na 10 bolesnika, ali u više od 1 na 100 bolesnika):
Zadržavanje tekućine, euforija, halucinacije, izrazita pospanost, zamagljen vid, suženje zjenica, vrtoglavica, zatvor, prolazni osip, znojenje, umor, porast tjelesne težine, nesvjestica.

Manje česte nuspojave (uočene u manje od 1 na 100 bolesnika, ali u više od 1 na 1000 bolesnika):
Poremećaj raspoloženja (disforija), uznemirenost, nesanica, dezorijentacija, smanjeni libido, glavobolja, crvenilo lica, snižen krvni tlak, suhoća usta, upala jezika, poremećaj žučnih vodova, edem pluća, otežano disanje, svrbež, koprivnjača, ostale vrste osipa i u vrlo rijetkim slučajevima koprivnjača s krvarenjem, zadržavanje mokraće, impotencija, izostanak menstruacije, oteklina donjih ekstremiteta, slabost, oteklina.

Rijetke nuspojave (uočene u manje od 1 na 1000 bolesnika, ali u više od 1 na 10 000 bolesnika):
Usporen srčani ritam (bradikardija), osjećaj lupanja srca (palpitacije), slučajevi poremećaja srčanog provođenja, osobito kod visokih doza metadona.

Nepoznata učestalost:
Niska razina šećera u krvi, gubitak teka (apetita), snižene vrijednosti kalija ili magnezija u krvi. Možete postati ovisni o lijeku Heptanon (za više informacija pogledajte dio 2 Upozorenja i mjere opreza). Apneja u spavanju (prestanci disanja tijekom spavanja).). Simptomi povezani s upalom gušterače (pankreatitisom) i žučnim sustavom (problem koji zahvaća zalistak u crijevima poznat kao disfunkcija Oddijeva sfinktera), npr. jaka bol u gornjem dijelu trbuha koja se širi prema leđima, mučnina, povraćanje ili vrućica.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Heptanon oralne kapi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Lijek čuvajte na sigurnom i zaštićenom mjestu kojem druge osobe ne mogu pristupiti. Lijek može ozbiljno naškoditi osobama kojima nije propisan i dovesti do smrtnih posljedica.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice je 30 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrže Heptanon oralne kapi, otopina
Djelatna tvar Heptanon oralnih kapi, otopine je metadonklorid.
1 ml otopine (30 oralnih kapi, otopina) sadrži 10 mg metadonklorida.
U Heptanon oralnim kapima su sadržane i sljedeće pomoćne tvari: metilparahidroksibenzoat, propilenglikol, pročišćena voda.

Kako Heptanon oralne kapi, otopina izgledaju i sadržaj pakiranja
Heptanon oralne kapi, otopina je bistra bezbojna otopina.
Smeđa staklena bočica s 10 ml otopine, s plastičnim nastavkom za kapanje i zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Pontus Pharma d.o.o.
Kralja Zvonimira 62,
10 000 Zagreb,
Hrvatska

Proizvođači:
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Mogilska 80,
31-546 Krakow
Poljska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29,
747 70 Opava, Komárov
Češka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2026.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO