Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Metadon Alkaloid 10 mg/ml oralne kapi, otopina
metadonklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek 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 je Metadon Alkaloid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metadon Alkaloid
3. Kako uzimati Metadon Alkaloid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Metadon Alkaloid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Metadon Alkaloid i za što se koristi

Metadon Alkaloid pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje ovisnosti i sprječavanje apstinencijskog sindroma u ovisnika o narkoticima (heroin i drugi narkotici).

Metadon Alkaloid se također koristi u liječenju jake boli, poput boli u zadnjem stadiju zloćudne bolesti, na koju ne djeluju ostali lijekovi za ublažavanje boli.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metadon Alkaloid

Nemojte uzimati Metadon Alkaloid:
- ako ste alergični na metadonklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate poteškoća s disanjem uključujući depresiju disanja (plitko, oslabljeno ili usporeno disanje);
- ako imate napadaj astme (morate pričekati da napadaj prođe u potpunosti i čekati dok se potpuno ne oporavite);
- ako ste u alkoholiziranom stanju;
- ako imate ili ste nedavno imali ozljedu glave ili ako je ustanovljeno da imate povišen tlak u glavi (intrakranijalni tlak);
- ako imate poremećaj srčanog ritma (tzv. produljenje QT intervala (vidljivo na EKG-u));
- ako uzimate lijekove koji se nazivaju MAO inhibitori i koriste se za liječenje depresije ili ste prestali uzimati takve lijekove prije manje od dva tjedna;
- ako ste ovisni o drugim lijekovima/drogama (kada se metadon korist za liječenje ovisnosti);
- ako imate teško oštećenje jetre;
- ako očekujete ili već imate trudove.

Metadon se ne smije primjenjivati u djece.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Metadon Alkaloid:
- ako imate poteškoće s bubrezima;
- ako imate poteškoće s jetrom;
- ako imate neki od rizika za nastanak poremećaja srčanog ritma (tzv. produljenje QT intervala (vidljivo na EKG-u)) kao što su:
    - srčani poremećaji ili poremećaji srčanog ritma, te ako ste nedavno bili podvrgnuti postupku kojim se ispravlja nepravilan srčani ritam (kardiokonverzija),
    - ishemijska bolest srca,
    - prirođeno ili stečeno produljenje QT intervala,
    - bolesti jetre,
    - iznenadna smrt u obiteljskoj povijesti bolesti,
    - poremećaji elektrolita,
    - ako uzimate lijekove koji produljuju QT interval, lijekove koji mogu uzrokovati poremećaje elektrolita ili lijekove koji utječu na aktivnost određenih enzima,
    - ako ste stariji od 65 godina ili ste ženskog spola;
- ako imate niski krvni tlak;
- ako je ustanovljeno da imate smanjenu aktivnost štitne žlijezde;
- ako je ustanovljeno da imate smanjenu aktivnost nadbubrežne žlijezde;
- ako ste muškarac koji ima probleme s prostatom;
- ako imate konvulzije;
- ako ste u stanju šoka;
- ako bolujete od miastenije gravis (bolesti mišića koja se očituje mišićnom slabošću);
- ako bolujete od upalne ili opstruktivne bolesti crijeva;
- ako imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde);
- ako ste stariji od 65 godina;
- ako ste u lošem općem stanju.

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.

Metadon može utjecati na rezultate testova ispitivanja mokraće za utvrđivanje trudnoće.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava dok uzimate lijek Metadon Alkaloid:
- 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 (pogledajte dio 4.).
- bol ili povećana osjetljivost na bol (hiperalgezija) koja se ne smanjuje uz veću dozu lijeka.

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 (spolni nagon), impotencija (poteškoće u postizanju ili održavanju erekcije), poremećaji orgazma, izostanak mjesečnice (amenoreja) ili neplodnost.

<u>Poremećaj disanja u spavanju</u>
Metadon Alkaloid 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.

<u>Tolerancija i ovisnost</u>
Ovaj lijek sadrži metadon. Metadon je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioida može dovesti do

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

smanjene učinkovitosti lijeka (naviknete se na lijek, što se naziva tolerancija). Ponavljana primjena lijeka Metadon Alkaloid 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 Metadon Alkaloid:
- 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
- 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 Metadon Alkaloid, 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 Metadon Alkaloid“).

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, prije nego uzmete Metadon Alkaloid, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Djeca
Metadon se ne smije primjenjivati u djece.

Sportaši
Ovaj lijek sadrži metadon i može dati pozitivan rezultat na anti-doping testovima.

Drugi lijekovi i Metadon Alkaloid
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Metadon može utjecati na djelovanje nekih lijekova. Također neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Metadon Alkaloid.

Nemojte uzeti ovaj lijek, te recite liječniku ako uzimate:
- lijekove protiv depresije koji se zovu inhibitori monoaminooksidaze (MAO) ili ste ih uzimali u posljednja dva tjedna. Inhibitori monoaminooksidaze su moklobemid, fenelzin i tranilcipromin.

Obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija, kao što su flukonazol, itrakonazol i ketokonazol;
- lijekove za liječenje epilepsije, kao što su barbiturati, fenitoin i karbamazepin;
- kanabidiol (lijek za liječenje napadaja);

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

- 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;
- lijekove protiv proljeva, kao što su loperamid i difenoksilat;
- lijekove koji se koriste u liječenju čira na želucu, poput cimetidina;
- lijekove koji povećavaju kiselost mokraće, kao što je amonijev klorid;
- lijekove koji se koriste pri liječenju ustezanja o opioidima, kao što je naltrekson;
- lijekove koji se koriste pri liječenju ovisnosti, kao što je buprenorfin;
- nalokson za poništavanje učinka opioidnih lijekova/droga;
- lijekove protiv depresije, kao što su fluoksetin, paroksetin, sertralin, nefazodon i fluvoksamin;
- lijekovi za liječenje drugih psihičkih bolesti, kao što su tioridazin, haloperidol, fenotiazini;
- lijekovi koji imaju umirujući učinak na središnji živčani sustav (npr. lijekove za spavanje, lijekove protiv tjeskobe, lijekove za anesteziju);
- jake analgetike, kao što su morfij, butorfanol, nalbufin, pentazocin;
- lijekove za liječenje HIV infekcija, kao što su amprenavir, nelfinavir, nevirapin, delavirdin, didanozin, stavudin, zidovudin, ritonavir, lopinavir, sakvinavir, abakavir i efavirenz;
- antibiotike, kao što su rifampicin, klaritromicin, eritromicin,i ciprofloksacin;
- oktreotid, koji se koristi za liječenje nekih vrsta karcinoma te za smanjenje sekreta;
- verapamil i kinidin (koriste se za liječenje problema sa srcem);
- lijekove koji se koriste kod nepravilnog srčanog ritma, kao što su amiodaron, sotalol, flekainid;
- spironolakton (lijek za izmokravanje);
- ciklosporin (lijek koji se koristi nakon presađivanja organa);
- deksametazon, koji se koristi kod alergija, reumatoloških i drugih bolesti;
- antihistaminike (lijekovi koji se koriste kod alergija);
- gospina trava;
- „kanabinoide“ za liječenje boli kao što su dronabinol i nabilon.
- metamizol, lijek koji se koristi za liječenje boli i vrućice

Rizik od nuspojava se povećava ako metadon primjenjujete istodobno s antidpresivima (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)
- ubrzani otkucaji srca, nestabilan krvni tlak, vrućica
- pretjerani refleksi, poremećaj koordinacije, ukočenost mišića
- gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev) (vidjeti dio 4.).

Istodobna primjena lijeka Metadon Alkaloid i lijekova sa sedativnim učinkom (tzv. lijekovi za smirenje), poput benzodiazepina ili lijekova srodnim benzodiazepinima povećava rizik od pojave pospanosti, poteškoća s disanjem (depresija disanja) i kome, te može biti opasna po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge metode liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam Vaš liječnik propiše Metadon Alkaloid zajedno s lijekovima sa sedativnim učinkom, on će ograničiti doziranje i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svojeg liječnika o svim lijekovima sa sedativnim učinkom koje uzimate i pomno slijedite preporuke liječnika. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu o mogućoj pojavi gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, prije nego uzmete Metadon Alkaloid obratite se liječniku ili ljekarniku.

Metadon Alkaloid s hranom, pićem i alkoholom
Ne biste smjeli konzumirati alkohol dok uzimate ovaj lijek. Alkohol može pojačati nuspojave metadona. Nemojte piti sok od grejpa dok uzimate ovaj lijek. Sok od grejpa može promijeniti učinke

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

metadona.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Uporaba metadona tijekom trudnoće se ne preporučuje.
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.

Metadon se ne smije primjenjivati neposredno prije i tijekom poroda jer njegovo dugotrajno djelovanje povećava opasnost od depresije disanja u novorođenčeta.
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.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ovaj lijek snažno utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima. Upravljati vozilima i strojevima možete jedino uz suglasnost liječnika.

Metadon Alkaloid sadrži sorbitol, natrijev benzoat i natrij
Ovaj lijek sadrži 300 mg sorbitola, tekućeg, nekristalizirajućeg (E420) (što odgovara 210 mg sorbitola) u 1 ml otopine. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 0,5 mg natrijevog benzoata (E 211) u 1 ml otopine. Iako se ovaj lijek ne primjenjuje u dojenčadi, korisno je znati da natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 1 ml otopine, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Metadon Alkaloid

Uvijek uzmite 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 Metadon Alkaloid, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada da se obratite svojem liječniku i kada da ga prestanete uzimati (pogledajte i „Ako prestanete uzimati Metadon Alkaloid“).

Doza treba biti prilagođena Vama ponaosob, stoga će liječnik odrediti odgovarajuću dozu i napraviti prilagodbe koje smatra potrebnim.
- Nemojte uzeti ni veću ni manju dozu od propisane.
- Nemojte uzimati lijek ni češće ni rjeđe nego što Vam je propisano.
- Nemojte uzimati lijek duže nego što Vam je to propisao liječnik.
- Lijek se uzima kroz usta.
- Koncentracije ove oralne otopine je 10 mg metadona u svakom mililitru.

Ako smatrate da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ovisnost
Uobičajena početna doza iznosi 10 do 30 mg (1 do 3 ml) dnevno i povećava se na 40 do 60 mg (4 do 6 ml) dnevno po potrebi, tijekom 1-2 tjedna, ovisno tome kako lijek utječe na Vas. Doza održavanja je oko 60 do 100 mg dnevno. Uvijek uzimajte dozu koju je propisao liječnik.

Bol
Uobičajena doza je 5 do 10 mg (0,5 do 1 ml), svakih 6-8 sati.
Liječnik može promijeniti dnevnu dozu, ovisno o tome kako lijek utječe na Vas.

Ako uzmete više lijeka Metadon Alkaloid nego što ste trebali
Ako greškom uzmete preveliku dozu lijeka Metadon Alkaloid, odmah se javite liječniku ili u bolnicu. Pakiranje lijeka ponesite sa sobom. Možete nazvati i Centar za kontrolu otrovanja (01/234 83 42).

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:
- otežano disanje, usporeno ili plitko disanje;
- izrazita pospanost, gotovo nesvjestica ili čak gubitak svijesti;
- vrlo uske zjenice;
- hladna i ljepljiva koža;
- vrlo usporen rad srca;
- nizak krvni tlak;
- niske razine šećera u krvi;
- mišićna slabost;
- poremećaj mozga (poznat pod nazivom toksična leukoencefalopatija).

U krajnjem slučaju može prestati disanje ili cirkulacija krvi i nastati iznenadni prestanak rada srca.

Ako ste zaboravili uzeti Metadon Alkaloid
Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka Metadon Alkaloid, nemojte je uzeti kad se sjetite već pričekajte vrijeme sljedeće doze i onda uzmite samo jednu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Metadon Alkaloid
Nemojte naglo prestati uzimati lijek, osim ako Vam to nije rekao liječnik, zbog rizika od pojave apstinencijske krize (nesanica, bol, šmrcanje, kihanje, suzenje, gubitak apetita i proljev). Liječnik će Vam postupno smanjiti dozu.
Tolerancija na lijek se nakon prekida uporabe brzo smanjuje pa tako prethodno tolerirana doza može postati fatalna.

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

4. Moguće nuspojave

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

Odmah se obratite liječniku ako primijetite nešto od sljedećeg:
- koprivnjaču, oticanje lica, jezika, ždrijela, otežano gutanje, poteškoće ili zviždanje pri disanju, otekline na šakama i stopalima, pad krvnog tlaka, nesvjesticu. To mogu biti simptomi teške alergijske reakcije, koja može biti opasna po život;
- plitko, slabo ili usporeno disanje (respiratorna depresija), poteškoće pri disanju zbog nakupljanja tekućine u plućima (plućni edem), prestanak disanja (respiratorni arest);
- pad krvnog tlaka, promjene u srčanom ritmu, hladnu, blijedu kožu, nesvjesticu. Ovi simptomi mogu ukazivati na ozbiljne srčane/cirkulacijske poremećaje (šok, srčani zastoj);
- ozbiljni poremećaji srčanog ritma (*torsade de pointes*);
- uznemirenost, halucinacije, ubrzani rad srca, nestabilnost krvnog tlaka, vrućicu, pretjerano znojenje, drhtanje ili tresavicu, trzajeve mišića ili ukočenost, poteškoće s koordinacijom - sve to

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

mogu biti simptomi serotoninskog sindroma (vidjeti dio 2., odlomak „Drugi lijekovi i Metadon Alkaloid”).

U nastavku su navedene ostale nuspojave koje se mogu pojaviti tijekom primjene ovog lijeka.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- ošamućenost, omaglica;
- mučnina, povraćanje.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- osjećaj ushićenosti, halucinacije (priviđenja);
- sedacija;
- zamućenje vida, mioza (suženje zjenica), suhoća oka;
- vrtoglavica;
- konstipacija (zatvor);
- zadržavanje tekućine;
- prolazan osip, pojačano znojenje;
- umor, omamljenost;
- povećanje tjelesne mase.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- disforija (loše raspoloženje), uznemirenost, nesanica, dezorijentiranost, smanjenje spolnog nagona;
- glavobolja, sinkopa (iznenadan, prolazan gubitak svijesti);
- pogoršanje astme, suhoća nosa;
- suha usta, upala jezika;
- gubitak apetita;
- retencija urina (nemogućnost mokrenja), poteškoće pri mokrenju, smanjeno izlučivanje mokraće;
- svrbež, koprivnjača, druge kožne reakcije;
- crvenilo lica;
- kolaps, sniženi krvni tlak, pad krvnog tlaka uz osjećaj vrtoglavice pri ustajanju;
- spazam (grč) žučnih vodova;
- poteškoće u postizanju ili održavanju erekcije;
- dismenoreja (bolovi za vrijeme mjesečnice), amenoreja (izostanak mjesečnice), galaktoreja (izlučivanje mlijeka u muškaraca te u žena koje ne doje);
- oticanje, oticanje nogu;
- opća slabost;
- sniženje tjelesne temperature.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- usporen rad srca, palpitacije (osjećaj lupanja srca), produljenje QT intervala (vidljivo na EKG-u);
- smanjena pokretljivost crijeva (zastoj rada crijeva);
- koprivnjača praćena potkožnim krvarenjima;
- povećana razina prolaktina (jedne vrste hormona) u krvi pri dugotrajnoj primjeni.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- možete postati ovisni o lijeku Metadon Alkaloid (za više informacija pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“);
- smanjen broj trombocita (krvnih pločica) u bolesnika s kroničnom upalom jetre;
- gubitak sluha;
- snižene vrijednosti kalija ili magnezija u krvi;
- niska razina šećera u krvi;
- spazam (grč) mokraćnih puteva;

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

- nedovoljna funkcija nadbubrežnih žlijezda (sa simptomima kao što su: mučnina, povraćanje, gubitak apetita, umor, slabost, omaglica i nizak krvni tlak);
- ginekomastija (povećanje dojki u muškaraca) i smanjenje plodnosti zabilježeno je kod dugotrajne upotrebe metadona;
- poremećaj seksualne funkcije, snižene vrijednosti spolnih hormona;
- apstinencijski sindrom (sindrom ustezanja) (vidjeti dio 3., odlomak „Ako prestanete uzimati Metadon Alkaloid”);
- 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.

Primijetit ćete da većina nuspojava s vremenom postaje sve blaža, uz iznimku zatvora i pojačanog znojenja, koji često ostaju dugo prisutni.

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 Metadon Alkaloid

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.
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.
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
Otopina je valjana mjesec dana nakon prvog otvaranja bočice ako se čuva na temperaturi ispod 25ºC.
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.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Metadon Alkaloid sadrži
- Djelatna tvar je metadonklorid.
  1 ml otopine (30 kapi) sadrži 10 mg metadonklorida.
- Drugi sastojci su: tekući nekristalizirajući sorbitol (E420), glicerol (E422), natrijev benzoat (E 211), citratna kiselina hidrat (E330), pročišćena voda.

Kako Metadon Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna otopina.
10 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem i kapaljkom, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 63 11 920

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Fax: +385 1 63 11 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:
Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

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