Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Metadon Alkaloid 5 mg/ml oralna 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 5 mg/ml oralna otopina sadrži djelatnu tvar koja se zove metadon. Pripada skupini lijekova koji djeluju na živčani sustav poput morfija i diamorfija (koji se naziva i heroin) i ponekad se nazivaju opioidi. Metadon Alkaloid je lijek u tekućem obliku kojeg treba uzimati kroz usta.

Metadon Alkaloid 5 mg/ml oralna otopina se koristi:
- u liječenju ovisnosti o opojnim drogama, kao što su morfij ili heroin (opioidi). Djeluje kao zamjena za opojne droge, ali izaziva slabiju ovisnost.

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 uzimate lijekove poznate kao inhibitori monoaminooksidaze (MAO) ili ste ih prestali uzimati prije manje od 2 tjedna (takvi lijekovi su moklobemid, fenelzin i tranilcipromin)
- ako imate ili ste imali poteškoća s disanjem ili plućima te u trenucima kada imate astmatski napad
- ako ste ovisni o lijekovima koji nisu kao morfij ili heroin (opioidni lijekovi)
- ako trebate roditi.

Ne uzimajte ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas.

Djeca i adolescenti
Djeci se ne smije davati ovaj lijek.
Ako niste sigurni, prije nego uzmete Metadon Alkaloid obratite se liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Metadon Alkaloid:
- ako imate slabost, umor, gubitak apetita, mučninu, povraćanje ili niski krvni tlak. Ovo može biti simptom da nadbubrežne žlijezde luče premalo hormona kortizola, te ćete stoga možda trebati uzimati nadomjestak hormona.
- ako imate poteškoća s bubrezima
- ako imate poteškoća s jetrom
- ako imate jaku glavobolju ili ste nedavno imali ozljedu glave
- ako je ustanovljeno da imate povišen intrakranijalni tlak (tlak u glavi)
- ako imate srčane poremećaje, osobito poremećaje srčanog ritma
- ako imate niski krvni tlak
- ako je ustanovljeno da imate smanjenu aktivnost štitne žlijezde
- ako je ustanovljeno da imate pojačanu aktivnost nadbubrežne žlijezde
- ako ste muškarac koji ima probleme s prostatom
- ako ste stariji od 65 godina
- ako se općenito ne osjećate dobro.

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.

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

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).

<u>Tolerancija i ovisnost</u>
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 Metadon Alkaloid može dovesti i do ovisnosti i zlouporabe, koje mogu rezultirati predoziranjem opasnim za život.
Zbog ovisnosti možete osjećati da više nemate kontrolu nad time koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.
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).

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Poremećaj disanja u spavanju

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.

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 Alkaloid može utjecati na djelovanje nekih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Metadon Alkaloid.

Nemojte uzimati ovaj lijek te recite svom 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 svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:
- lijekove protiv gljivičnih infekcija, kao što su flukonazol, itrakonazol i ketokonazol
- lijekove protiv epilepsije, kao što su barbiturati, fenitoin i karbamazepin
- lijekove protiv proljeva, kao što su loperamid i kofenotrop
- lijekove koji povećavaju kiselost mokraće, kao što je amonijev klorid
- lijekove koji se koriste za sprječavanje djelovanja opioida, kao što je naltrekson
- lijekove koji se koriste pri liječenju ovisnosti, kao što je buprenorfin
- lijekove protiv depresije, kao što su fluoksetin, paroksetin, sertralin, nefazodon i fluvoksamin
- lijekove za liječenje HIV infekcija, kao što su nevirapin, delavirdin, didanozin, stavudin, zidovudin, ritonavir, abakavir i efavirenz
- antibiotike, kao što su rifampicin, klaritromicin i eritromicin
- jake analgetike, kao što su morfij, butorfanol, nalbufin, pentazocin
- nalokson za poništavanje učinka opioidnih lijekova
- oktreotid koji se koristi za liječenje nekih vrsta karcinoma te za smanjenje lučenja određenih hormona
- verapamil koji se koristi kod poteškoća srca
- „kanabinoide“ za liječenje boli, kao što su dronabinol i nabilon
- metamizol, lijek koji se koristi za liječenje boli i vrućice
- 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.

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

Istodobna primjena lijeka Metadon Alkaloid i sedativnih lijekova, kao što su benzodiazepini ili lijekovi srodni benzodiazepinima, povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (depresija disanja), kome te može biti opasna po život. Zbog navedenog, istodobnu primjenu treba razmotriti samo ako druge metode liječenja nije moguće primijeniti.

Međutim, ako Vam liječnik propiše lijek Metadon Alkaloid zajedno sa sedativnim lijekovima, on mora ograničiti doze i trajanje istodobne primjene.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Obavijestite svog liječnika o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i pomno slijedite njegove preporuke za doziranje. Može biti korisno upoznati prijatelje ili rođake s prethodno navedenim znakovima i simptomima. Ako Vam se pojave takvi simptomi, obratite se svome liječniku.

Rizik od nuspojava se povećava 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)
• ubrzani otkucaji srca, nestabilan krvni tlak, vrućica
• pretjerani refleksi, poremećaj koordinacije, ukočenost mišića
• gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev).

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 metadona.

Trudnoća, dojenje i plodnost
- Ne uzimajte Metadon Alkaloid ako trebate roditi.
- 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. Mala količina lijeka može prijeći u majčino mlijeko.
- 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.

Upravljanje vozilima i strojevima
- Ne smijete upravljati vozilima i strojevima dok uzimate Metadon Alkaloid. Vaša sposobnost upravljanja vozilima i strojevima je smanjena. To se događa ne samo za vrijeme uzimanja, nego i neko vrijeme nakon toga.
- Upravljati vozilima i strojevima možete jedino uz suglasnost liječnika.

Metadon Alkaloid sadrži glicerol.
Može izazvati glavobolje, gastrointestinalnu nelagodu i proljev.

Metadon Alkaloid sadrži saharozu.
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Metadon Alkaloid sadrži etanol.
Ovaj lijek sadrži 0,8 mg alkohola (etanola) u jednom ml otopine, što odgovara 0,08% w/v.
Količina alkohola u 2 ml ovog lijeka (10 mg metadonklorida) odgovara količini koja se nalazi u manje od 0,05 ml piva ili 0,02 ml vina.
Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Metadon Alkaloid sadrži natrijev benzoat.
Ovaj lijek sadrži 0,5 mg natrijevog benzoata u 1 ml otopine.

.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

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.

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 Vam je propisano.
- Nemojte uzimati lijek dulje nego Vam je to propisao liječnik.
- Lijek se uzima kroz usta.
- Koncentracija ove oralne otopine je 5 mg (miligram) u svakom mililitru.

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

Ovisnost
- Uobičajena inicijalna doza iznosi 10 do 30 mg (2 do 6 ml) na dan i povećava se na 40 do 60 mg (8 do 12 ml) na dan po potrebi, tijekom 1 do 2 tjedna, ovisno o tome kako lijek utječe na Vas.
- Doza održavanja je oko 60 do 100 mg na dan.
- Uvijek uzimajte dozu koju je propisao liječnik.

Ako uzmete više Metadon Alkaloid nego što ste trebali
Ako ste uzeli više Metadon Alkaloid nego što ste trebali odmah se javite liječniku ili u bolnicu. Pakiranje lijeka ponesite sa sobom. Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:
- otežano disanje
- izrazita pospanost, gotovo nesvjestica ili čak gubitak svijesti
- vrlo uske zjenice
- hladna i ljepljiva koža
- vrlo usporen rad srca
- mišićna slabost
- poremećaj mozga (poznat pod nazivom toksična leukoencefalopatija).

Može doći do niske razine šećera u krvi.
U krajnjem slučaju može prestati disanje ili cirkulacija krvi te nastati srčani udar.
Ako ste uzeli više ovog lijeka nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ili nazovite Centar za kontrolu otrovanja (01/2348342).

Ako ste zaboravili uzeti Metadon Alkaloid
- Ako ste propustili uzeti lijek, nemojte ga uzeti kad se sjetite.
- Pričekajte do vremena kad morate uzeti sljedeću dozu i uzmite samo jednu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Metadon Alkaloid
Nemojte prestati uzimati Metadon Alkaloid bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Mogu se pojaviti nuspojave. Ako trebate prestati uzimati ovaj lijek, liječnik će postupno prekinuti liječenje.

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.

Moguće su sljedeće nuspojave:

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Često (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):
- usporen rad srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- suženje zjenica (mioza)
- mučnina, povraćanje, zatvor, suha usta, gubitak apetita
- grč žučnih vodova
- euforija (osjećaj ushićenosti), disforija (loše raspoloženje), osjećaj slabosti, glavobolja, sedacija, nesanica, uzbuđenost, dezorijentiranost, ošamućenost, poremećaji vida, omaglica
- zadržavanje mokraće i poteškoće pri mokrenju, smanjeno izlučivanje mokraće
- gubitak želje za seksom ili spolna impotencija
- depresija disanja
- pojačano znojenje, svrbež, koprivnjača, druge kožne reakcije, edem (oticanje)
- crvenilo kože.

Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba):
- nesvjestica, pad krvnog tlaka uz osjećaj vrtoglavice pri ustajanju i sinkopa (iznenadan, prolazan gubitak svijesti).

Rijetko (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba):
- krvarenje
- zastoj rada srca. Uz visoke doze može nastupiti i specifičan oblik ubrzanog rada srca (*torsade de pointes*).
- povišene razine hormona prolaktina u krvi
- apneja u spavanju (prestanci disanja tijekom spavanja)
- koprivnjača praćena potkožnim krvarenjima
- šok.

Nepoznata učestalost:
- niska razina šećera u krvi
- možete postati ovisni o lijeku Metadon Alkaloid (za više informacija pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- 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 neke nuspojave s vremenom postaju sve blaže.

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

Ovaj 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.

Bočicu (spremnik od 20 ml) čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 Metadon Alkaloid sadrži
- Djelatna tvar je metadonklorid.
- Jedan ml oralne otopine sadrži 5 mg metadonklorida.
- Drugi sastojci su: saharoza, glicerol, citratna kiselina hidrat, aroma limuna (uključuje citropen, citral i etanol), natrijev benzoat i pročišćena voda.

Kako Metadon Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja
Metadon Alkaloid je bistra, bezbojna do žućkasta otopina s aromom limuna.
20 ml oralne otopine pakirano je u smeđu staklenu bočicu sa sigurnosnim zatvaračem za djecu, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovenija
tel.: + 386 1 300 42 90
faks: + 386 1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 63 11 920
Fax: +385 1 63 11 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

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

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Metadon Alkaloid 5 mg/ml oralna 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 5 mg/ml oralna otopina sadrži djelatnu tvar koja se zove metadon. Pripada skupini lijekova koji djeluju na živčani sustav poput morfija i diamorfija (koji se naziva i heroin) i ponekad se nazivaju opioidi. Metadon Alkaloid je lijek u tekućem obliku kojeg treba uzimati kroz usta.

Metadon Alkaloid 5 mg/ml oralna otopina se koristi:
- u liječenju ovisnosti o opojnim drogama, kao što su morfij ili heroin (opioidi). Djeluje kao zamjena za opojne droge, ali izaziva slabiju ovisnost.

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 uzimate lijekove poznate kao inhibitori monoaminooksidaze (MAO) ili ste ih prestali uzimati prije manje od 2 tjedna (takvi lijekovi su moklobemid, fenelzin i tranilcipromin)
- ako imate ili ste imali poteškoća s disanjem ili plućima te u trenucima kada imate astmatski napad
- ako ste ovisni o lijekovima koji nisu kao morfij ili heroin (opioidni lijekovi)
- ako trebate roditi.

Ne uzimajte ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas.

Djeca i adolescenti
Djeci se ne smije davati ovaj lijek.
Ako niste sigurni, prije nego uzmete Metadon Alkaloid obratite se liječniku ili ljekarniku.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Metadon Alkaloid:
- ako imate slabost, umor, gubitak apetita, mučninu, povraćanje ili niski krvni tlak. Ovo može biti simptom da nadbubrežne žlijezde luče premalo hormona kortizola, te ćete stoga možda trebati uzimati nadomjestak hormona.
- ako imate poteškoća s bubrezima
- ako imate poteškoća s jetrom
- ako imate jaku glavobolju ili ste nedavno imali ozljedu glave
- ako je ustanovljeno da imate povišen intrakranijalni tlak (tlak u glavi)
- ako imate srčane poremećaje, osobito poremećaje srčanog ritma
- ako imate niski krvni tlak
- ako je ustanovljeno da imate smanjenu aktivnost štitne žlijezde
- ako je ustanovljeno da imate pojačanu aktivnost nadbubrežne žlijezde
- ako ste muškarac koji ima probleme s prostatom
- ako ste stariji od 65 godina
- ako se općenito ne osjećate dobro.

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.

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

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).

<u>Tolerancija i ovisnost</u>
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 Metadon Alkaloid može dovesti i do ovisnosti i zlouporabe, koje mogu rezultirati predoziranjem opasnim za život.
Zbog ovisnosti možete osjećati da više nemate kontrolu nad time koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.
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).

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Poremećaj disanja u spavanju

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.

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 Alkaloid može utjecati na djelovanje nekih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Metadon Alkaloid.

Nemojte uzimati ovaj lijek, te recite svom 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 svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:
- lijekove protiv gljivičnih infekcija, kao što su flukonazol, itrakonazol i ketokonazol
- lijekove protiv epilepsije, kao što su barbiturati, fenitoin i karbamazepin
- lijekove protiv proljeva, kao što su loperamid i kofenotrop
- lijekove koji povećavaju kiselost mokraće, kao što je amonijev klorid
- lijekove koji se koriste za sprječavanje djelovanja opioida, kao što je naltrekson
- lijekove koji se koriste pri liječenju ovisnosti, kao što je buprenorfin
- lijekove protiv depresije, kao što su fluoksetin, paroksetin, sertralin, nefazodon i fluvoksamin
- lijekove za liječenje HIV infekcija, kao što su nevirapin, delavirdin, didanozin, stavudin, zidovudin, ritonavir, abakavir i efavirenz
- antibiotike, kao što su rifampicin, klaritromicin i eritromicin
- jake analgetike, kao što su morfij, butorfanol, nalbufin, pentazocin
- nalokson za poništavanje učinka opioidnih lijekova
- oktreotid koji se koristi za liječenje nekih vrsta karcinoma te za smanjenje lučenja određenih hormona
- verapamil koji se koristi kod poteškoća srca
- „kanabinoide“ za liječenje boli, kao što su dronabinol i nabilon
- metamizol, lijek koji se koristi za liječenje boli i vrućice.
- 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.

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

Istodobna primjena lijeka Metadon Alkaloid i sedativnih lijekova, kao što su benzodiazepini ili lijekovi srodni benzodiazepinima, povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (depresija disanja), kome te može biti opasna po život. Zbog navedenog, istodobnu primjenu treba razmotriti samo ako druge metode liječenja nije moguće primijeniti.

Međutim, ako Vam liječnik propiše lijek Metadon Alkaloid zajedno sa sedativnim lijekovima, on mora ograničiti doze i trajanje istodobne primjene.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Obavijestite svog liječnika o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i pomno slijedite njegove preporuke za doziranje. Može biti korisno upoznati prijatelje ili rođake s prethodno navedenim znakovima i simptomima. Ako Vam se pojave takvi simptomi, obratite se svome liječniku.

Rizik od nuspojava se povećava 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)
• ubrzani otkucaji srca, nestabilan krvni tlak, vrućica
• pretjerani refleksi, poremećaj koordinacije, ukočenost mišića
• gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev).

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 metadona.

Trudnoća, dojenje i plodnost
- Ne uzimajte Metadon Alkaloid ako trebate roditi.
- 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. Mala količina lijeka može prijeći u majčino mlijeko.
- 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.

Upravljanje vozilima i strojevima
- Ne smijete upravljati vozilima i strojevima dok uzimate Metadon Alkaloid. Vaša sposobnost upravljanja vozilima i strojevima je smanjena. To se događa ne samo za vrijeme uzimanja, nego i neko vrijeme nakon toga.
- Upravljati vozilima i strojevima možete jedino uz suglasnost liječnika.

Metadon Alkaloid sadrži glicerol.
Može izazvati glavobolje, gastrointestinalnu nelagodu i proljev.

Metadon Alkaloid sadrži saharozu.
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Metadon Alkaloid sadrži etanol.
Ovaj lijek sadrži 0,8 mg alkohola (etanola) u jednom ml otopine, što odgovara 0,08% w/v.
Količina alkohola u 2 ml ovog lijeka (10 mg metadonklorida) odgovara količini koja se nalazi u manje od 0,05 ml piva ili 0,02 ml vina.
Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Metadon Alkaloid sadrži natrijev benzoat.
Ovaj lijek sadrži 0,5 mg natrijevog benzoata u 1 ml otopine.

.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

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.

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 Vam je propisano.
- Nemojte uzimati lijek dulje nego Vam je to propisao liječnik.
- Lijek se uzima kroz usta.
- Koncentracija ove oralne otopine je 5 mg (miligram) u svakom mililitru.

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

Ovisnost
- Uobičajena inicijalna doza iznosi 10 do 30 mg (2 do 6 ml) na dan i povećava se na 40 do 60 mg (8 do12 ml) na dan po potrebi, tijekom 1 do 2 tjedna, ovisno o tome kako lijek utječe na Vas.
- Doza održavanja je oko 60 do 100 mg na dan.
- Uvijek uzimajte dozu koju je propisao liječnik.

Ako uzmete više Metadon Alkaloid nego što ste trebali
Ako ste uzeli više Metadon Alkaloid nego što ste trebali odmah se javite liječniku ili u bolnicu. Pakiranje lijeka ponesite sa sobom. Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:
- otežano disanje
- izrazita pospanost, gotovo nesvjestica ili čak gubitak svijesti
- vrlo uske zjenice
- hladna i ljepljiva koža
- vrlo usporen rad srca
- mišićna slabost
- poremećaj mozga (poznat pod nazivom toksična leukoencefalopatija).

Može doći do niske razine šećera u krvi.
U krajnjem slučaju može prestati disanje ili cirkulacija krvi te nastati srčani udar.
Ako ste uzeli više ovog lijeka nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ili nazovite Centar za kontrolu otrovanja (01/2348342).

Ako ste zaboravili uzeti Metadon Alkaloid
- Ako ste propustili uzeti lijek, nemojte ga uzeti kad se sjetite.
- Pričekajte do vremena kad morate uzeti sljedeću dozu i uzmite samo jednu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Metadon Alkaloid
Nemojte prestati uzimati Metadon Alkaloid bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Mogu se pojaviti nuspojave. Ako trebate prestati uzimati ovaj lijek, liječnik će postupno prekinuti liječenje.

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.

Moguće su sljedeće nuspojave:

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

Često (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):
- usporen rad srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- suženje zjenica (mioza)
- mučnina, povraćanje, zatvor, suha usta, gubitak apetita
- grč žučnih vodova
- euforija (osjećaj ushićenosti), disforija (loše raspoloženje), osjećaj slabosti, glavobolja, sedacija, nesanica, uzbuđenost, dezorijentiranost, ošamućenost, poremećaji vida, omaglica
- zadržavanje mokraće i poteškoće pri mokrenju, smanjeno izlučivanje mokraće
- gubitak želje za seksom ili spolna impotencija
- depresija disanja
- pojačano znojenje, svrbež, koprivnjača, druge kožne reakcije, edem (oticanje)
- crvenilo kože.

Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba):
- nesvjestica, pad krvnog tlaka uz osjećaj vrtoglavice pri ustajanju i sinkopa (iznenadan, prolazan gubitak svijesti).

Rijetko (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba):
- krvarenje
- zastoj rada srca. Uz visoke doze može nastupiti i specifičan oblik ubrzanog rada srca (*torsade de pointes*).
- povišene razine hormona prolaktina u krvi
- apneja u spavanju (prestanci disanja tijekom spavanja)
- koprivnjača praćena potkožnim krvarenjima
- šok.

Nepoznata učestalost:
- niska razina šećera u krvi
- možete postati ovisni o lijeku Metadon Alkaloid (za više informacija pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- 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 neke nuspojave s vremenom postaju sve blaže.

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

Ovaj 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.

Bocu (spremnik od 1000 ml) čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i boci iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Nakon otvaranja, otopinu upotrijebiti u roku od 12 mjeseci.

HALMED
02 - 10 - 2026
ODOBRENO

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.
- Jedan ml oralne otopine sadrži 5 mg metadonklorida.
- Drugi sastojci su: saharoza, glicerol, citratna kiselina hidrat, aroma limuna (uključuje citropen, citral i etanol), natrijev benzoat i pročišćena voda.

Kako Metadon Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja
1000 ml oralne otopine u smeđoj plastičnoj (PVC) boci s PP navojnim zatvaračem, u kutiji. Grlo boce zatvoreno je zaštitnom ljepljivom polietilenskom folijom (lift´n´peel).
Dodatni pribor: odmjerna plastična čašica od 6 ml (graduirana od 1 ml do 6 ml).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovenija
tel.: + 386 1 300 42 90
faks: + 386 1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 63 11 920
Fax: +385 1 63 11 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

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