

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Heptanon 5 mg tablete 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 pročitati.
- 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 je Heptanon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Heptanon tablete
3. Kako uzimati Heptanon tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Heptanon tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Heptanon i za što se koristi**

Heptanon tablete 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 monoamino oksidaze (MAO inhibitori) a 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 se ne koristi za liječenje u djece.

#### **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.

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
- 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 (prestanak 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 monoaminoooksidaze (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<sub>2</sub> antagonisti (lijekovi koji smanjuju nastajanje želučane kiseline – npr. cimetidin)
- rifampicin (lijek koji se koristi u liječenju tuberkuloze)
- lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije (npr. 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 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)

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 (liječnik 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.

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 tableta**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži laktozu i saharozu, o tome treba voditi računa u bolesnika koji imaju šećernu bolest. Može štetiti zubima.

## **3. Kako uzimati Heptanon tablete**

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).

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

Tablete trebate progutati cijele s malo tekućine.

Visinu doze i učestalost doziranja liječnik prilagođuje svakom bolesniku zasebno.

Doza za ublažavanje boli može iznositi 2,5 do 10 mg svakih 4 do 12 sati, ovisno o jačini boli, visini doze i započinje li se lijek primjenjivati ili se duže vrijeme primjenjuje. U liječenju jake boli bilo kojeg uzroka uobičajena je doza 5 mg do 10 mg (1 do 2 tablete) svakih 6 do 8 sati, ovisno o jačini boli i preporuci liječnika.

U liječenju ovisnosti o heroinu i ostalim drogama na bazi morfija (kontrola apstinencijskog sindroma) uobičajena doza je ukupno 20 mg do 40 mg (4 do 8 tableta) dnevno.

Primijenjene doze se postupno smanjuju.

Ako imate oštećenje jetre ili bubrega, prije uzimanja ovog lijeka obavezno se savjetujte s liječnikom jer ćete trebati manju dnevnu dozu.

#### *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 tableta nego što ste trebali**

Ako greškom uzmete preveliku dozu Heptanon tableta, o tome odmah obavijestite svog 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 tablete, 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 pojaviti kod svakoga.

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, otekline donjih ekstremiteta, slabost, otekline.

**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)

### **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 tablete**

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.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji 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.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što sadrže Heptanon tablete**

Djelatna tvar je metadonklorid.

Svaka tableta sadrži 5 mg metadoklorida.

Pomoćne tvari su: saharoza, laktoza hidrat, kukuruzni škrob, želatina, talk, magnezijev stearat.

### **Kako Heptanon tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Okrugla, bijela tableta sa slovom P na jednoj strani tablete.

Heptanon 5 mg tablete dostupne su u pakiranju od 20 tableta u blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

Pontus Pharma d.o.o.

Kralja Zvonimira 62

10 000 Zagreb

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.**