

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina levometadonklorid

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 Lefisyo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Lefisyo
3. Kako uzimati Lefisyo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lefisyo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lefisyo i za što se koristi

Lefisyo sadrži djelatnu tvar levometadonklorid, lijek iz skupine lijekova pod nazivom opiodi.

Lefisyo se koristi:

- kao dio nadomjesnog liječenja ovisnosti o opijatima/opioidima u odraslih koje uključuje medicinsko, socijalno i psihološko liječenje (program integriranog liječenja).
- kao prijelazni zamjenski lijek, na primjer u slučaju hospitalizacije.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Lefisyo

Nemojte uzimati Lefisyo

- ako ste alergični na levometadon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako uzimate inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore, lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti ili depresije) ili ste ih prestali uzimati prije manje od dva tjedna.
- ako uzimate lijekove koji mogu poništiti ili promijeniti učinke lijeka Lefisyo, kao što su pentazocin i buprenorfin. Međutim, navedeni se lijekovi mogu koristiti za liječenje predoziranja lijekom Lefisyo.

Upozorenja i mjere opreza

Levometadon mogu koristiti liječnici ovlaštene za provođenje nadomjesnog liječenja pri liječenju bolesnika ovisnih o opijatima/opioidima jer uobičajene doze koje se koriste u nadomjesnom liječenju mogu uzrokovati ozbiljno otrovanje ili čak biti smrtonosne za bolesnike bez tolerancije na opijate.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Lefisyo ako se bilo koja od točaka navedenih u nastavku odnosi na vas. Vaš će liječnik tada provesti liječenje samo ako je neophodno. To se posebno odnosi na:

- trudnoću i dojenje;
- smanjeno stanje svijesti;

- uporabu ovog lijeka istodobno s drugim lijekovima koji potiskuju određene moždane funkcije (kao što je kontrola disanja) (pogledajte dijelove „Drugi lijekovi i Lefisyo“ i „Lefisyo s alkoholom“);
- upotrebu lijeka Lefisyo istodobno sa sedativima ili tabletama za spavanje (kao što su benzodiazepini i srodni lijekovi): to može dovesti do pospanosti, plitkog i otežanog disanja i kome, a može biti i smrtonosno (također pogledajte „Drugi lijekovi i Lefisyo“);
- bolesti kod kojih se mora izbjegavati depresija disanja, kao npr.
 - astma
 - bolesti pluća s kronično suženim dišnim putovima
 - zatajenje srca uzrokovano teškom bolesti pluća
 - umjerena do teška depresija disanja (sporo ili plitko, neučinkovito disanje koje dovodi do povećanja količine ugljičnog dioksida i smanjenja količine kisika u tijelu) i dispneja (kratkoća daha)
 - niska razina kisika u krvi
 - povećana razina ugljičnog dioksida u krvi

Kod ovih bolesti može doći do otežanog disanja ili zastoja disanja čak i pri uobičajenim dozama lijeka Lefisyo. Moguće je pogoršanje postojeće astme ili kožnog osipa i neuobičajene krvne slike, osobito ako ste skloni alergijskim reakcijama.

- povećan tlak u glavi: može doći do dodatnog povećanja;
- nizak krvni tlak uzrokovan dehidracijom;
- povećanje prostate s nepotpunim pražnjenjem mjehura;
- upalu gušterače;
- poremećaje žučnih vodova;
- opstruktivne i upalne poremećaje crijeva;
- feokromocitom, tumor nadbubrežne žlijezde s pojačanom sekrecijom hormona
- hipotireoza (stanje u kojem štitnjača ne proizvodi dovoljno hormona)
- rizik od samoubojstva:

pokušaji samoubojstva opijatima, osobito u kombinaciji s određenim lijekovima za liječenje depresije (antidepresivi), alkoholom i drugim tvarima, kao što su benzodiazepini, mogu biti jedna od kliničkih značajki ovisnosti o tvarima. Obratite se svom liječniku ili specijaliziranom savjetovaništu ako ne možete prestati uzimati takve tvari zajedno.
- teške abdominalne poremećaje:

uzimanje lijeka Lefisyo može prikriti teške abdominalne poremećaje. Kod prvih znakova nelagode u trbuhu trebate biti pod redovitim liječničkim praćenjem dok se ne utvrdi točan uzrok.
- srčane aritmije (problemi sa srčanim ritmom) ili produljena ventrikularna aktivnost, poznata kao produljenje QT-intervalu, ili abnormalnosti mineralne ravnoteže, osobito u slučaju niske razine kalija u krvi.

Određeni opijati mogu utjecati na srčanu provodljivost (produljenje QT-intervalu na EKG-u). To može uzrokovati opasan poremećaj srčanog ritma (prebrzi, aritmični otkucaji srca, „*torsade de pointes*“). Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nepravilan rad srca ili promjenu stanja svijesti u obliku nesvjesticke.
- liječenje antiaritmocima klase I i III
- usporen rad srca

Dozu treba smanjiti u starijih osoba, bolesnika s bolestima bubrega, bolesnika s teškim kroničnim bolestima jetre ili bolesnika s narušenim općim stanjem.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Lefisyo ako bolujete od poremećaja nadbubrežne žlijezde. Vaše liječenje treba pažljivo provoditi.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma dok uzimate Lefisyo: slabost, umor, gubitak apetita, mučnina, povraćanje ili nizak krvni tlak. Navedeno može biti simptom koji upućuje na oslabljen rad nadbubrežnih žlijezda koje proizvode premalo hormona kortizola pa ćete možda morati uzimati suplemente hormona.

Dugotrajna uporaba opioda može uzrokovati smanjenje razine spolnih hormona i povećanje razine hormona prolaktina. Obratite se svom liječniku ako primijetite simptome kao što su smanjen libido, impotencija ili izostanak menstruacije (amenoreja).

Poremećaj disanja u spavanju

Lefisyo 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.

Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži levometadon. Levometadon je opiodni lijek. Ponavljana primjena opioda može dovesti do smanjene učinkovitosti lijeka (naviknete se na lijek, što se naziva tolerancija). Ponavljana primjena lijeka Lefisyo 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 Lefisyo:

- 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 Lefisyo, 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 (pogledajte dio 3, Ako prestanete uzimati Lefisyo).

Dodatne informacije

Levometadon može dovesti do nastanka fizičke i psihološke ovisnosti i navikavanja s gubitkom učinkovitosti, što je poznato kao tolerancija, u slučajevima dugotrajne i ponovljene uporabe. Prekid liječenja nakon ponovljene uporabe ili u slučaju ovisnosti o opijatima ili primjene antagonista opijata (tvar koja blokira učinke opijata) može izazvati sindrom ustezanja.

Uporaba lijeka Lefisyo za osobe koje nisu navikle na ponovljeno ili redovito uzimanje opioda opasno je po život i može uzrokovati smrt zbog zastoja disanja.

Lefisyo je namijenjen samo za oralnu uporabu. Zlouporaba lijeka Lefisyo ubrizgavanjem u venu uzrokuje stanje predoziranja i nuspojave opasne po život, kao što su otrovanje krvi, upala vena i začepljenje krvnih žila u plućima krvnim ugruškom.

Zlouporaba lijekova tijekom nadomjesnog liječenja može dovesti do incidenata opasnih po život i

mora se u potpunosti izbjegavati.

Vaš će liječnik provoditi redovita testiranja urina kako bi otkrio bilo kakvo usporedno uzimanje drugih tvari.

Pri uporabi levometadona važno je zapamtiti da je levometadon približno dvostruko učinkovitiji od racemata metadona (također pogledajte dio 3. „Kako uzimati Lefisyo“).

Učinci u slučaju zlouporabe u svrhe dopinga

Uzimanje lijeka Lefisyo može dovesti do pozitivnih rezultata na antidopinškim testovima. Osim toga, zlouporaba lijeka Lefisyo u svrhe dopinga može dovesti do zdravstvenih rizika.

Drugi lijekovi i Lefisyo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/upotrebljavate, nedavno ste uzeli/upotrijebili ili biste mogli uzeti/upotrijebiti bilo koje druge lijekove.

Uzimanje drugih lijekova može utjecati na potrebnu dnevnu dozu lijeka Lefisyo. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo kakve znakove pojačanog učinka lijeka Lefisyo ili simptome ustezanja.

Sljedeće se lijekove ne smije uzimati istodobno s lijekom Lefisyo:

- inhibitori monoamino oksidaze: lijekovi koji se koriste za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Uporaba ovih lijekova mora se prekinuti najmanje 14 dana prije liječenja lijekom Lefisyo. U suprotnom može doći do po život opasnih supresivnih ili ekscitatornih učinaka na disanje i cirkulaciju;
- pentazolin, buprenorfin: lijekovi koji se koriste za liječenje jake boli. Ako se koriste istodobno s lijekom Lefisyo može doći do pojave simptoma ustezanja. Buprenorfin se smije uzimati najranije 20 sati nakon prestanka uzimanja lijeka Lefisyo. U iznimnim se slučajevima navedeni lijekovi mogu uzimati istodobno s ovim lijekom ako se koriste za liječenje predoziranja lijekom Lefisyo.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer oni mogu promijeniti učinak lijeka Lefisyo:

- drugi lijekovi koji potiskuju određene funkcije mozga (na primjer kontrolu disanja), npr.
 - jaki lijekovi protiv bolova (uključujući opioide);
 - određeni lijekovi koji se koriste za liječenje psihijatrijskih poremećaja čije djelatne tvari obično završavaju na „-azin“, kao što je fenotiazin;
 - tablete za spavanje;
 - lijekovi protiv epilepsije, poznati kao barbiturati, čije djelatne tvari obično završavaju na „-tal“, kao što je fenobarbital;
 - narkotici;
 - određeni lijekovi koji se koriste za liječenje depresije poznati kao triciklički antidepressivi (npr. trimipramin i doksepin).

Kada se uzimaju istodobno s lijekom Lefisyo mogu uzrokovati međusobno pojačanje učinka na funkcije mozga i dovesti do, primjerice, pospanosti ili plitkog i otežanog disanja (pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“). Točno slijedite preporuke o doziranju koje vam je dao vaš liječnik.

- sedativi i tablete za spavanje poznati kao benzodiazepini (obično završavaju na „-zepam“, kao što su diazepam, flunitrazepam) i srodni lijekovi (kao što je zolpidem). Istodobno uzimanje lijeka Lefisyo i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (depresija disanja) i kome te može biti opasno po život. Stoga, istodobnu uporabu treba uzeti u obzir samo kada druge mogućnosti liječenja nisu dostupne. Međutim, ako vam liječnik propiše Lefisyo zajedno sa sedativima, treba ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja. Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate i pažljivo slijedite doze koje preporučuje liječnik. Bilo bi korisno da obavijestite prijatelje ili rodbinu o navedenim

- znakovima i simptomima. Obratite se svom liječniku kada primijetite takve simptome;
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje depresije poznati kao selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina („SSRI-jevi“, kao što su sertralin, fluvoksamin, fluoksetin i paroksetin);
- lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka (kao što su rezerpin, klonidin, urapidil i prazosin);
- cimetidin, lijek koji se koristi za liječenje prekomjerne proizvodnje kiseline u želucu;
- lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (kao što su itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, flukonazol);
- lijekovi koji se koriste za liječenje poremećaja srčanog ritma (primjerice, antiaritmici klase I i III kao što je amiodaron);
- kontraceptivi;
- karbamazepin i fenitoin, lijekovi koji se koriste za liječenje epilepsije;
- 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.
- lijekovi koji se koriste za liječenje određenih bakterijskih infekcija, kao što su rifampicin, lijekovi poznati kao makrolidni antibiotici, ciprofloksacin, fusidatna kiselina,
- gospina trava;
- spironolakton (diuretik);
- lijekovi koji potiskuju razmnožavanje HIV-a (kao što su efavirenz, nevirapin, nelfinavir, ritonavir, amprenavir, didanozin, stavudin, zidovudin).

Rizik od nuspojava se povećava ako uzimate levometadon zajedno 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 psihološkog stanja (primjerice razdražljivost, halucinacije, koma);
- ubrzani rad srca, nestabilan krvni tlak, groznica;
- hiperrefleksija, poremećaji koordinacije, mišićna ukočenost;
- gastrointestinalni simptomi (kao što su mučnina, povraćanje, proljev).

Lefisyo s alkoholom

Nemojte piti alkohol dok uzimate Lefisyo. Alkohol može nepredvidivo pojačati učinak lijeka i izazvati teško otrovanje praćeno znakovima i simptomima kao što su pospanost, plitko i otežano disanje i koma, sa smrtnim ishodom u određenim slučajevima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća

Levometadon prolazi kroz placentu u krv nerođenog djeteta. Lefisyo se može koristiti tijekom trudnoće nakon što liječnik pažljivo procijeni rizike i koristi dok je osoba pod nadzorom u specijaliziranom medicinskom centru, ako je moguće.

Može biti potrebno povećanje doze zbog promjena u metabolizmu tijekom trudnoće. Liječnik vam također može preporučiti da podijelite dnevnu dozu radi dobrobiti nerođenog djeteta.

Kronična uporaba tijekom trudnoće može dovesti do habituacije i ovisnosti nerođenog djeteta o levometadonu, kao i do simptoma ustezanja nakon rođenja koji često zahtijevaju bolničko liječenje. Ako se levometadon primjenjuje prije ili tijekom poroda, može uzrokovati probleme s disanjem u novorođenčeta.

Dojenje

Obratite se svom liječniku ako dojite ili razmišljate o dojenju dok uzimate levometadon jer primjena levometadona može utjecati na vašu bebu. Pratite ponašanje svoje bebe kako biste uočili neuobičajene znakove i simptome kao što su povećana pospanost (više nego inače), poteškoće s disanjem ili mlohavost.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma.

Plodnost

Prijavljeno je da metadon uzrokuje seksualnu disfunkciju u muških bolesnika koji primaju terapiju održavanja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može promijeniti vaše reakcije do te mjere da može narušiti vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, čak i kada se uzima prema preporuci. To osobito vrijedi kada se uzima u kombinaciji s alkoholom i određenim drugim lijekovima (pogledajte „Drugi lijekovi i Lefisyo“).

Odluku o sposobnosti vožnje mora donijeti nadležni liječnik u svakom pojedinom slučaju, uzimajući u obzir individualni odgovor i visinu propisane doze.

Lefisyo sadrži natrijev benzoat

Ovaj lijek sadrži 0,3 mg natrijevog benzoata u jednom ml.

Lefisyo sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Lefisyo

Nadomjesno liječenje levometadonkloridom treba provoditi liječnik s iskustvom u liječenju ovisnosti o opijanima/opioidima, po mogućnosti u centrima specijaliziranim za liječenje ovisnosti o opijanima/opioidima.

Levometadon je približno dvostruko učinkovitiji od racemata metadona. Postoje naznake da je degradacija levometadona ubrzana kad se primjenjuje racemat metadona pa je moguće da se na taj način mijenja ovaj omjer. To se mora uzeti u obzir pri doziranju.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučene doze

Doziranje se temelji na pojavi simptoma ustezanja i mora se prilagoditi ovisno o pojedinom slučaju. Općenito, treba težiti najnižoj mogućoj dozi održavanja nakon određivanja doze.

Kako bi se izbjeglo predoziranje, primit ćete početnu dozu od 15 do 20 mg levometadonklorida (ekvivalentno 3 do 4 ml otopine) prvog dana liječenja ujutro. Ovisno o subjektivnom i objektivnom učinku, prvog dana navečer uzima se dodatna potrebna količina od 10 do 25 mg levometadonklorida (2 do 5 ml otopine). U bolesnika s niskim ili neodređenim pragom tolerancije (npr. nakon izlaska iz zatvora), početna doza ne smije biti veća od 15 mg levometadonklorida (3 ml otopine).

Nakon 1 do 6 dana, dnevna se doza primjenjuje jednom ujutro. Prebacivanje na jednu dozu ujutro obično se izvodi u koracima od 5 mg levometadonklorida (1 ml otopine).

U slučaju nedovoljne učinkovitosti (pojava simptoma ustezanja), liječnik može povećati dozu za 5 do 10 mg levometadonklorida (1 do 2 ml otopine) dnevno.

Doza održavanja obično se postiže nakon 1 do 6 dana. Doza može sadržavati do 60 mg levometadonklorida (12 ml otopine) i može biti čak i znatno veća u opravdanim pojedinačnim slučajevima. Doze koje sadrže više od 50 do 60 mg levometadonklorida smiju se primjenjivati samo u opravdanim pojedinačnim slučajevima i samo ako se može isključiti bilo kakva istodobna konzumacija drugih tvari.

Napomena

Dnevna potreba za levometadonom može se povećati interakcijama s drugim lijekovima ili ako određeni lijekovi povećaju razgradnju lijeka Lefisyo (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Lefisyo“). Stoga, treba obratiti pažnju na moguće simptome ustezanja i prilagoditi dozu ako je potrebno, čak i u bolesnika sa stabilnom dozom.

Stariji bolesnici i bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega i jetre

Dozu treba smanjiti u starijih osoba, bolesnika s bolestima bubrega, bolesnika s teškim kroničnim bolestima jetre ili bolesnika s narušenim općim stanjem.

Djeca i adolescenti

Nema dostupnih podataka o liječenju djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Stoga se uporaba lijeka Lefisyo ne preporučuje za liječenje djece i adolescenata.

Način primjene

Lefisyo je namijenjen samo za oralnu uporabu.

Lijek je spreman za uporabu i može se uzimati pomiješan s vodom ili drugim pićima, primjerice sokom od naranče ili sirupom od maline.

Kada se neposredno primjenjuje, Lefisyo se mora progutati i uzimati pod liječničkim nadzorom. Dobit ćete potrebnu dozu od svog liječnika ili osobe koju je vaš liječnik ovlastio za provođenje neposredne primjene. Potrebnu količinu mjeri isključivo liječnik ili osoba koju liječnik ovlasti.

Liječnik mora propisati recept za dobivanje određene količine ovog lijeka koju bolesnik može samostalno uzimati kod kuće. U tom je slučaju potrebno odnijeti recept u ljekarnu gdje ćete dobiti dnevne doze lijeka Lefisyo. Doze se moraju uzimati u skladu s uputama liječnika.

Lefisyo je namijenjen samo za oralnu uporabu.

Zloupotreba lijeka Lefisyo ubrizgavanjem u venu dovodi do predoziranja i nuspojava opasnih po život, npr.

- trovanje krvi;
- upala vena;
- začepljenje krvnih žila u plućima krvnim ugruškom.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja u pogledu cjelokupnog terapijskog programa ovisi o napretku nadomjesnog liječenja i individualnom osjećaju bolesnika. Cilj liječenja je apstinencija od droga. Trajanje uporabe može varirati od kratkotrajne primjene (npr. kada se koristi kao zamjena tijekom bolničkog liječenja ovisnika o drogama) do dugotrajnog uzimanja lijeka.

Ako uzmete više lijeka Lefisyo nego što ste trebali

Ako sumnjate da je došlo do predoziranja, **odmah se obratite liječniku!** Držite ovu uputu o lijeku pri ruci kako bi sadržane informacije bile dostupne liječniku. Liječnik će odmah poduzeti hitne zdravstvene mjere.

Znakovi predoziranja su sljedeći:

- „čudan osjećaj“;
- slaba koncentracija;
- pospanost;
- omaglica pri ustajanju;
- ljepljiva i hladna koža;
- niska razina šećera u krvi;
- smanjena učestalost disanja, do te mjere da može uzrokovati plave usne;
- usporen rad srca i nizak krvni tlak;
- maksimalno sužene zjenice;

- mlohavost skeletne muskulature;
- izrazita pospanost koja napreduje do gubitka svijesti ili kome;
- poremećaj mozga (poznat pod nazivom toksična leukoencefalopatija).

Teška otrovanje može dovesti do zastoja disanja, cirkulacijskog kolapsa, srčanog aresta i smrti.

Uporaba lijeka Lefisyo za osobe koje nisu navikle na njega opasno je po život i može uzrokovati smrt zbog zastoja disanja. Ovo se odnosi na:

- doze od 0,5 mg levometadonklorida za djecu mlađu od 5 godina;
- doze od 1,5 mg levometadonklorida za stariju djecu;
- doze od 10 mg levometadonklorida za odrasle osobe koje nisu navikle na uzimanje opioda.

Stoga, nikada nemojte davati Lefisyo drugim osobama!

Ako ste zaboravili uzeti Lefisyo

Uzmite propuštenu dozu istog dana samo ako ste uzeli manje lijeka Lefisyo nego što je propisano i imate simptome ustezanja. **Ni u kojem slučaju nemojte uzeti veću dozu od doze koja je propisana za taj dan.** Obavijestite svog liječnika ako niste primijetili simptome ustezanja nakon uzimanja manje količine kako bi mogao prilagoditi dnevnu dozu.

Ustezanje od levometadona

Ako je propisana doza levometadona preniska, tijekom 24-satnog intervala doziranja mogu se pojaviti simptomi ustezanja (zastoj krvi (kongestija) u području nosa, bol u truhu, proljev, bol u mišićima, anksioznost). Liječnici trebaju biti svjesni da se doza možda mora promijeniti ako bolesnici prijave simptome ustezanja.

Ako prestanete uzimati Lefisyo

Ne smijete iznenada prestati primjenjivati lijek ili prekinuti liječenje ako ga uzimate dulje vrijeme. Iznenadan prestanak primjenjivanja lijeka Lefisyo može dovesti do teških simptoma ustezanja koji mogu biti opasni po život. Dugotrajno liječenje mora se prekinuti polako i postupno. Obratite se svom liječniku ako želite promijeniti način liječenja.

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

4. Moguće nuspojave

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

Sljedeći **simptomi ustezanja** su **česti** na početku liječenja (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- anksioznost;
- gubitak apetita;
- abnormalni pokreti mišića;
- depresija;
- grčevi u crijevima, grčevi u truhu;
- mučnina, povraćanje;
- proljev;
- groznica, naizmjenično zimica i navale vrućine;
- zijevanje;
- ježenje kože;
- gubitak težine;
- ubrzani rad srca;
- curenje iz nosa, kihanje;
- proširene zjenice;
- razdražljivost;
- pospanost;

- fizička bol;
- nesvjestica;
- jako znojenje;
- pojačano suženje;
- nemir i drhtanje.

Druge moguće nuspojave

Česte (mogu se javiti u 1 na 10 osoba) do **manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- plitko i otežano disanje;
- mučnina, povraćanje, zatvor, grčevi žučnih vodova;
- nepravilni otkucaji srca, usporen rad srca;
- zbunjenost, dezorijentacija;
- omaglica, sedacija;
- urtikarije i drugi osip, svrbež;
- smanjena seksualna želja i/ili impotencija;
- smanjen volumen urina, poremećaji mokrenja;
- zadržavanje vode u tkivu;
- nesanica, uznemirenost;
- gubitak apetita, iscrpljenost (umor), slabost;
- prekomjerno dobro i loše raspoloženje;
- znojenje, suhoća usta;
- zamagljen vid;
- glavobolja.

Rijetke (mogu se javiti u 1 na 1000 osoba) do **vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- crvenilo kože uz osjećaj vrućine;
- zastoj disanja;
- srčani arest;
- pad krvnog tlaka pri ustajanju;
- poremećaji cirkulacijske funkcije;
- kratka razdoblja nesvjestice zbog nepravilnog rada srca;
- šok;
- krvarenje.

Učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- niska razina šećera u krvi;
- možete postati ovisni o lijeku Lefisyo (za više informacija pogledajte dio 2 Upozorenja i mjere opreza);
- apneja u spavanju (prestanci disanja tijekom spavanja).

Napomena

Nuspojave se mogu smanjiti nekoliko tjedana nakon što postignete svoju redovitu dnevnu dozu. Zatvor i pojačano znojenje često ne nestanu i mogu se ublažiti odgovarajućim mjerama. Obratite se svom liječniku ako imate pitanja u vezi s navedenim.

Prijavljivanje nuspojava

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

5. Kako čuvati Lefisyo

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 kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja, lijek treba upotrijebiti u roku od 90 dana ako se čuva na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Otopine za neposrednu uporabu razrijeđene voćnim sokom (kao što je sok od naranče ili sirup od maline) ili vodom treba upotrijebiti u roku od 7 dana ako se čuvaju na temperaturi ispod 25 °C.

Otopine za uporabu kod kuće razrijeđene vodom ili konzerviranim i viskozanim sredstvima za razrjeđivanje treba upotrijebiti u roku od 3 mjeseca ako se čuvaju na temperaturi ispod 25 °C. Pripravak za uporabu kod kuće čuvajte izvan dohvata djece.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lefisyo sadrži

- Djelatna tvar je levometadonklorid.
- Ostali sastojci su: glicerol, natrijev benzoat (E 211), citratna kiselina hidrat i pročišćena voda.

Kako Lefisyo izgleda i sadržaj pakiranja

Lefisyo je bistra i bezbojna oralna otopina.

Kartonska kutija s jantarno smeđom staklenom bocom (tip III), zapečaćena zatvaračem sigurnim za djecu (PP) s plastičnim (PE) zaštitnim filmom i prstenom za otkrivanje otvaranja.

Veličine pakiranja:

100 ml, 500 ml i 1000 ml oralne otopine

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Napomena za ljekarnika:

Propisani pripravak namijenjen uporabi kod kuće može se pripremiti razrjeđivanjem lijeka Lefisyo pitkom vodom u omjeru 1:2 (jedan dio lijeka Lefisyo i dva dijela vode) ili konzerviranim i viskoznim sredstvom za razrjeđivanje u omjeru 1:1.

Za pripravak za uporabu kod kuće potrebno je dodati Lefisyo u određenim količinama sukladno dnevnoj dozi i označiti. Ove dnevne doze daju se bolesniku.

Savjeti liječniku o liječenju predoziranja:

Mjere hitnog liječenja ili, ukoliko je potrebno, intenzivnog liječenja potrebno je primijeniti odmah (npr. intubaciju i ventilaciju). Za liječenje simptoma otrovanja mogu se koristiti specifični antagonisti opijata (npr. nalokson). Individualna doza antagonista opijata se razlikuje (pogledajte dokumentaciju o lijeku). Osobito treba imati na umu da levometadon može imati dugotrajne učinke respiratorne depresije (do 75 sati), dok antagonisti opijata imaju mnogo kraće trajanje djelovanja (1 do 3 sata). Stoga, mogu biti potrebne dodatne injekcije nakon prestanka djelovanja antagonističkog učinka. Također mogu biti neophodne mjere održavanja tjelesne topline kao i nadomještanja volumena.

U slučaju oralnog otrovanja levometadonom, gastrična lavaža može se učiniti tek nakon početka antagonističkog djelovanja. Osobito je važno zaštititi zračne putove intubacijom i kada se provodi gastrična lavaža i prije primjene antagonista (može se potaknuti povraćanje). Tijekom liječenja otrovanja ne smiju se koristiti alkohol, barbiturati, bemegrid, fenotijazini i skopolamin.

Levometadon se ne može odstraniti dijalizom.