

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Metadon Alkaloid 1 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

Ovaj lijek sadrži metadonklorid koji pripada skupini lijekova pod nazivom opioidni analgetici. Koristi se kao dio liječenja ovisnosti o opioidima.

Svi bolesnici koji uzimaju lijek Metadon Alkaloid moraju se redovito kontrolirati zbog znakova prekomjernog uzimanja, zloupotrebe i pojave ovisnosti tijekom liječenja.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metadon Alkaloid

##### Nemojte uzimati Metadon Alkaloid

- ako ste alergični na metadon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Alergijska reakcija uključuje osip, svrbež ili nedostatak zraka;
- ako imate napadaj astme. Ne smijete primjenjivati ovaj lijek tijekom napadaja astme. Ako si sami dajete lijek (samoprimjena), pričekajte da napadaj astme prođe i da se potpuno oporavite;
- ako Vam je disanje jako usporeno ili plitko (depresija disanja);
- ako ste ovisni o alkoholu;
- ako ste nedavno pretrpjeli ozljedu glave ili imate povišen intrakranijalni tlak;
- ako uzimate inhibitore monoamino oksidaze (IMAOi) koji se koriste za liječenje depresije ili ako ste ih uzimali u posljednja dva tjedna (pogledajte "Drugi lijekovi i Metadon Alkaloid");
- ako niste ovisni o opioidnim tvarima;
- ako imate problema sa srcem (produljenje QT-interval);
- ako imate tešku bolest jetre;
- ako patite od bolesti crijeva koja se naziva ulcerozni kolitis;
- ako imate bubrene kolike (uzrokuju bolove u donjem dijelu leđa i probleme s mokrenjem);
- ako imate žučne kolike (uzrokuju bolove ispod rebra s desne strane, obično nakon obroka);
- ako rađate.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prethodno navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Metadon Alkaloid.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Metadon Alkaloid:

- ako Vam je disanje jako otežano;
- ako imate ili ste nedavno imali ozljedu glave;
- ako imate bolest jetre ili bubrega;
- ako imate epilepsiju;
- ako Vam je smanjena aktivnost hipofize (hipopituitarizam);
- ako Vam je smanjena funkcija štitnjače (hipotireoza);
- ako Vam je smanjena aktivnost nadbubrežnih žlijezda;
- ako imate tumor nadbubrežnih žlijezda (feokromocitom);
- ako imate uvećanu prostatu;
- ako imate nizak krvni tlak;
- ako ste u šoku (zatajenje cirkulacije);
- ako imate bolest sa slabošću mišića koja se naziva miastenija gravis;
- ako imate bolest crijeva;
- ako imate poznate rizične čimbenike za produljenje QT-intervalu što uključuje:
  - da ste ranije imali nepravilne otkucaje srca,
  - da ste ranije imali neku bolest srca,
  - da je neka osoba u Vašoj obitelji iznenada umrla bez poznatog uzroka,
  - ako imate niske razine kalija, natrija ili magnezija;
- ako ste trudni ili dojite;
- ako ste jako bolesni ili ste starija osoba. Možete biti osjetljiviji na ovaj lijek.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako primijetite neku od sljedećih simptoma dok uzimate lijek Metadon Alkaloid: slabost, umor, gubitak apetita, mučnina, povraćanje ili niski krvni tlak. Ovo može ukazivati da nadbubrežne žlijezde luče premalo hormona kortizola, te ćete stoga možda trebati uzimati nadomjestak hormona (pogledajte dio 4).

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, izostanak mjesečnice (amenoreja) ili neplodnost.

### Poremećaj disanja u spavanju

Metadon Alkaloid 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 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).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prethodno navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Metadon Alkaloid .

### **Drugi lijekovi i Metadon Alkaloid**

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

Metadonklorid može utjecati na djelovanje nekih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na njegovo djelovanje.

Ne smijete uzimati Metadon Alkaloid :

- u isto vrijeme ili unutar 2 tjedna od uzimanja inhibitora monoaminooksidaze (IMAO)

Posebice obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- druge opioidne analgetike;
- lijekove koji utječu na Vaše mentalno stanje (npr. tioridazin, fenotiazine, haloperidol i sertindol);
- lijekove za bolesti srca kao što su verapamil i kinidin;
- lijekove za liječenje depresije (dezipramin, nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin, paroksetin i sertralin);
- protuupalne i imunosupresivne lijekove (npr. deksametazon i ciklosporin);
- antivirusne lijekove, uključujući i neke lijekove za liječenje HIV infekcije (nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, amprenavir, delavirdin, lopinavir/ritonavir, ritonavir/sakvinavir, abakavir, didanozin i stavudin);
- antibiotike (lijekove koji se primjenjuju za liječenje bakterijskih infekcija) kao što su ciprofloksacin i makrolidni antibiotici, na primjer klaritromicin, telitromicin i eritromicin;
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija kao što su flukonazol, itrakonazol i ketokonazol;
- cimetidin, koji se primjenjuje za liječenje čira na želucu;
- nalokson, koji se primjenjuje za poništavanje djelovanja opioidnih lijekova;
- lijekove koji se primjenjuju za prekid djelovanja opioidnih lijekova kao što su naltrekson i buprenorfin;
- rifampicin, koji se primjenjuje za liječenje tuberkuloze;
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje epilepsije kao što su fenitoin, karbamazepin, fenobarbital i primidon;
- 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;
- lijekove koji zakiseljuju mokraću, kao što je askorbatna kiselina (vitamin C) i amonijev klorid;
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje proljeva (npr. loperamid, difenoksilat);
- diuretike (npr. spironolakton);

- lijekove od kojih se osjećate pospano;
- metamizol, lijek koji se primjenjuje za liječenje boli i vrućice;
- gospinu travu – biljni pripravak za depresiju.

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 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.

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.

Drugi lijekovi koje možda uzimate mogu također utjecati na srce (npr. sotalol, amiodaron i flekainid). Morate obavijestiti svog liječnika i o svim drugim lijekovima koje uzimate jer može biti opasno ako se uzimaju s metadonom. U takvim situacijama liječnik može odlučiti da Vam je potrebno napraviti elektrokardiogram (EKG) na početku liječenja kako bi se provjerilo da ne dolazi do takvih učinaka.

Metadon može utjecati i na neke pretrage krvi i mokraće (uključujući doping-kontrole). Obavijestite svog liječnika da uzimate metadon prije provođenja bilo koje pretrage.

### **Metadon Alkaloid s hranom, pićem i alkoholom**

Metadon Alkaloid može se uzimati s hranom ili bez nje.

Nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja lijeka Metadon Alkaloid . To je zato jer se zbog metadona možete osjećati pospano, a od alkohola se taj učinak može još više pojačati.

Nemojte piti sok od grejpa za vrijeme uzimanja lijeka Metadon Alkaloid . To je zato jer sok od grejpa može promijeniti djelovanje metadona.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Budite pažljivi ako radite test na trudnoću jer Metadon Alkaloid može utjecati na rezultat.

Ne biste trebali uzimati ovaj lijek za vrijeme poroda.

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**

Metadon može jako utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima za vrijeme i nakon uzimanja. Takve aktivnosti možete ponovno početi obavljati samo kad Vam to dopusti liječnik.

### **Metadon Alkaloid sadrži sorbitol.**

Ovaj lijek sadrži 21 mg sorbitola u svakom ml.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi 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 ili primite ovaj lijek.

U nekih osoba sorbitol može utjecati na to koliko se metadona apsorbira iz progutane doze. U tih osoba prebacivanje s lijeka Metadon Alkaloid 1 mg/ml oralna otopina na drugi lijek koji sadrži metadon, a ne sadrži sorbitol, i obrnuto, može uzrokovati promjene razina metadona u krvi i ponovno javljanje simptoma. Ako dođe do toga, obratite se liječniku.

#### **Metadon Alkaloid sadrži natrijev benzoat.**

Ovaj lijek sadrži 3 mg natrijeva benzoata u svakom ml.

#### **Metadon Alkaloid sadrži boju Sunset yellow.**

Ona može uzrokovati alergijske reakcije.

#### **Metadon Alkaloid sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži 0,478 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) u svakom ml. Pri uzimanju najveće dnevne doze metadona (150 mg) količina natrija odgovara 3,59 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### **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.

Lijek Metadon Alkaloid smijete uzimati samo kroz usta. Ni u kojem slučaju ne smijete ovaj lijek primijeniti kao injekciju jer može uzrokovati ozbiljna i trajna oštećenja tijela s mogućnošću smrtnog ishoda.

Vaš će Vam liječnik reći koliko lijeka Metadon Alkaloid trebate uzimati i koliko ga često trebate uzimati. Važno je da ne uzimate veću dozu od one dogovorene s liječnikom.

#### **Odrasli**

Uobičajena početna doza je 10 - 30 mg na dan. Doza će se polagano povećavati dok se ne povuku simptomi ustezanja ili ne pojave simptomi intoksikacije. Uobičajena doza je 60 - 120 mg na dan. Liječnik će odlučiti koja Vam je doza potrebna i kada smanjiti dozu.

#### **Starije osobe**

Liječnik Vam može smanjiti dozu i pažljivije Vas nadzirati.

#### **Bolesnici s bolešću bubrega ili jetre**

Liječnik Vam može smanjiti dozu i pažljivo Vas nadzirati. Ako imate tešku bolest jetre ne smijete uzimati ovaj lijek.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Lijek Metadon Alkaloid nije prikladan za primjenu u djece i adolescenata.

#### **Ako uzmete više lijeka Metadon Alkaloid nego što ste trebali**

Ako uzmete previše metadona može se pojaviti sljedeće:

- otežano disanje, usporeno ili plitko disanje;
- izrazita pospanost, nesvjestica ili koma;
- sužene zjenice;
- slabost mišića;
- hladna i ljepljiva koža;
- niska razina šećera u krvi
- usporeni otkucaji srca, nizak krvni tlak, šok (zatajenje cirkulacije), zastoj srca;

- poremećaj mozga (poznat pod nazivom toksična leukoencefalopatija);
- u teškim slučajevima može doći do smrti.

U slučaju predoziranja odmah trebate potražiti liječničku pomoć čak i ako se osjećate dobro jer postoji mogućnost trovanja metadonom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Metadon Alkaloid**

Ako zaboravite dozu, nemojte ju uzeti. Pričekajte vrijeme uzimanja sljedeće doze i uzmite samo tu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Metadon Alkaloid**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to ne kaže liječnik, jer se mogu pojaviti simptomi ustezanja (vidjeti dio 4). Vaš će Vam liječnik objasniti kako možete postupno smanjivati dozu.

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.

#### **Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah otidite liječniku ako Vam se javi bilo što od sljedećeg:**

- alergijska reakcija koja može uključivati: oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano disanje ili gutanje, jak svrbež kože s uzdignućima;
- ozbiljni problemi sa srcem; simptomi mogu uključivati promjene otkucaja srca, kao što je ubrzano kucanje ili preskakanje otkucaja, otežano disanje i omaglica, zastoj srca;
- ako Vam disanje postane usporeno i plitko;
- pogoršanje tlaka u glavi ako ste već imali to stanje nakon ozljede ili bolesti mozga.

#### **Nastavite uzimati lijek, ali se odmah obratite liječniku ako Vam se javi bilo koja od sljedećih nuspojava:**

- ako imate astmu i ona Vam se pogorša.

Ostale moguće nuspojave uključuju:

#### **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- mučnina, povraćanje

#### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- zadržavanje vode/tekućine;
- osjećaj dobrog raspoloženja (euforija), prizori ili zvukovi koji nisu stvarni (halucinacije), smetenost;
- osjećaj pospanosti (sedacija);
- zamagljen vid, sužene zjenice, suhe oči;
- osjećaj omaglice ili vrtnje;
- zatvor;
- prolazan osip, znojenje;
- osjećaj umora; omamljenost;
- porast tjelesne težine.

#### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- osjećaj lošeg raspoloženja (disforija), uznemirenost, poteškoće sa spavanjem, dezorijentacija, smanjenje spolnog nagona;
- glavobolja, nesvjestica;
- nizak krvni tlak, navale crvenila lica;

- otežano disanje (uključujući kašalj) zbog nakupljanja tekućine u plućima, pogoršanje astme, suh nos;
- suha usta, upala jezika;
- žučne kolike (bol u trbuhu);
- svrbež, koprivnjača, osip, koprivnjača s krvarenjima;
- zadržavanje mokraće (otežano mokrenje), smanjeno stvaranje mokraće;
- smanjena potencija, poremećaji mjesečnice, stvaranje mlijeka;
- oticanje nogu; oticanje (edem);
- slabost;
- niska tjelesna temperatura.

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- sporiji otkucaji srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije);
- kolaps, šok;
- prestanak disanja;
- usporen rad crijeva (ileus).

**Prijavljene su i sljedeće nuspojave (učestalost nepoznata):**

- niža razina trombocita u krvi (u ovisnika o opioidima koji imaju kronični hepatitis), što povećava rizik od krvarenja ili nastanka modrica;
- povišene razine prolaktina;
- oslabljen rad nadbubrežnih žlijezda (sa simptomima kao što su mučnina ili povraćanje, gubitak apetita, umor, slabost, omaglica, nizak krvni tlak);
- gubitak apetita;
- nedostatak kalija ili magnezija u krvi;
- niska razina šećera u krvi;
- serotoninski sindrom (pogledajte dio 2);
- nistagmus (nevoljni pokreti oka);
- gubitak sluha;
- bubrežne kolike (uzrokuju bolove u donjem dijelu leđa i probleme s mokrenjem);
- produljena primjena metadona povezana je s povećanjem grudi u muškaraca, oštećenjem plodnosti, seksualnom disfunkcijom, sniženim spolnim hormonima.
- možete postati ovisni o lijeku Metadon Alkaloid (za više informacija pogledajte dio 2 Upozorenja i mjere opreza);
- apneja u spavanju (prestanci disanja tijekom spavanja).

Simptomi ustezanja mogu se uočiti nakon prekida liječenja i uključuju: bolove, proljev, naježenost kože, gubitak apetita, nervozu ili nemir, kihanje, curenje nosa, tremor ili drhtanje, grčeve u trbuhu, mučninu, poremećaje spavanja, pojačano znojenje i zijevanje, slabost i neobjašnjivu vrućicu. Neke osobe mogu primijetiti da im srce kuca brže ili jače. Uz odgovarajuće prilagodbe doze i postupno ukidanje ti su simptomi obično blagi.

**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 kutiji i boci/bočici iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja ovaj se lijek treba upotrijebiti unutar 90 dana ako se čuva u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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.  
Svaki ml oralne otopine sadrži 1 mg metadonklorida.
- Drugi sastojci su: tekući nekristalizirajući sorbitol, (E420), glicerol (E422), natrijev benzoat (E211), citratna kiselina hidrat (E330), boja Brilliant blue FCF (E133), boja Sunset yellow FCF (E110) i pročišćena voda.

### Kako Metadon Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja

Metadon Alkaloid je bistra zelena otopina.

#### Veličina pakiranja od 100 ml:

Kartonska kutija u kojoj se nalazi staklena bočica koja sadrži 100 ml oralne otopine zatvorena plastičnim zatvaračem sigurnim za djecu i uputu o lijeku.

#### Veličina pakiranja od 1000 ml:

Kartonska kutija u kojoj se nalazi staklena boca koja sadrži 1000 ml oralne otopine zatvorena plastičnim zatvaračem sigurnim za djecu i uputu o lijeku.

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

e-mail: [info@alkaloid.si](mailto: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](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

**Hrvatska** Metadon Alkaloid 1 mg/ml oralna otopina

**Irska** Methadone hydrochloride 1 mg/ml oral solution



<b>Malta</b>	Methadone Alkaloid 1 mg/ml oral solution
<b>Poljska</b>	Methadone hydrochloride INN-FARM
<b>Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)</b>	Methadone Alkaloid 1 mg/ml oral solution

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.**