

## Písomná informácia pre používateľa

### Metagla 10 mg/ml koncentrát na perorálny roztok

metadónium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Metagla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metaglu
3. Ako užívať Metaglu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metaglu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Metagla a na čo sa používa

Metadónium-chlorid, liečivo v Metagle, sa používa ako ústami užívaná udržiavacia liečba (substitučná liečba) závislosti na opioidoch.

Metagla potláča abstinenčné príznaky po ukončení zneužívania opioidov a chorobnú túžbu po opioidoch.

Substitučná terapia pri liečení závislosti na opioidoch u dospelých sa uskutočňuje pod lekárskeho dohľadom a spolu s vhodnou psychosociálnou starostlivosťou.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metaglu

##### Neužívajte Metaglu

- ak ste alergický na metadónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek inú zložku tohto lieku uvedenú v časti 6. Alergická reakcia sa prejavuje ako vyrážka, svrbenie alebo dýchavičnosť.
- ak máte ťažkú prieduškovú astmu alebo máte astmatický záchvat (tento liek nesmiete užívať počas astmatického záchvatu). Ak si podávate tento liek sami (domáca liečba), počkajte do odznenia astmatického záchvatu a do úplného zotavenia.
- ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s dýchaním.
- ak máte problémy so srdcom (predĺženie QT intervalu).
- ak máte nepriechodné črevá z dôvodu ochrnutia črevných svalov (paralytický ileus) alebo akútnu brušnú príhodu postihujúcu žalúdok a črevá.
- ak máte závažné problémy s pečeňou.

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Metaglu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba musí byť uskutočnená s mimoriadnou opatrnosťou alebo za dôkladného lekárskeho dohľadu, ak:

- ste veľmi rizikový pacient, napr. ste sa už pokúsili o samovraždu, najmä po použití opiátov, ako je heroín, a to najmä v kombinácii s liekmi proti depresii, alkoholom a inými látkami tlmiacimi centrálny nervový systém (napr. s liekmi na spanie).
- máte náhle brušné ťažkosti. Liečba Metaglou môže zakrývať príznaky ochorenia a oddialiť stanovenie diagnózy.
- máte srdcovú arytmiu (búšenie srdca) alebo iné zmeny na EKG (poruchy srdcového prevodu) alebo hodnoty elektrolytov mimo normy, najmä ak máte nízku hladinu draslíka v krvi. Môže sa vyskytnúť predĺženie QT intervalu, rovnako ako aj zrýchlená tepová frekvencia a rýchly tlkot srdca, ktoré môžu viesť k životu ohrozujúcej fibrilácii komôr (druh arytmie). V prípade potreby môže váš lekár pred začatím alebo v priebehu liečby urobiť EKG.
- máte zlyhávanie srdca.
- máte nízky krvný tlak.
- máte príznaky šoku.
- máte ochorenie žlčových ciest.
- máte zápalové ochorenie alebo zapchatie priechodu čriev.
- máte zväčšenú prostatu s tvorbou zvyškového moču.
- máte pomalú srdcovú činnosť (bradykardia).
- užívate určité lieky na liečbu búšenia srdca (antiarytmiká I. a III. triedy).
- ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- máte poruchu vedomia.
- užívate ďalšie lieky tlmiace centrálny nervový systém alebo lieky tlmiace dýchanie (napr. alkohol, lieky na úzkosť).
- máte ochorenie, pri ktorom je potrebné vyhnúť sa útlmu dýchania.
- máte alebo ste nedávno mali poranenie hlavy.
- máte zvýšený tlak v hlave.
- sa liečite na vírusové ochorenie (pozri časť „Iné lieky a Metagla a časť 3“).
- máte zápal pankreasu (pankreatitída).
- máte záchvaty.
- máte nedostatočnú funkciu štítnej žľazy.
- máte slabú funkciu kôry nadobličiek (nedostatočnosť kôry nadobličiek).
- ste v šoku.
- máte neurologické ochorenie svalov (*myasthenia gravis*).

#### Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje metadón, ktorý je opioidným liekom. Opakované používanie opioidov môže viesť k tomu, že liek bude menej účinný (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované používanie Metagly môže tiež viesť k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu.

Pri závislosti alebo návyku môžete pociťovať, že už nemáte pod kontrolou, koľko lieku potrebujete užiť a ako často ho musíte užívať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku je u rôznych ľudí odlišné. Môžete mať vyššie riziko vzniku závislosti alebo návyku na Metaglu ak:

- ste vy alebo niekto vo vašej rodine niekedy zneužívali alebo boli závislí na alkohole, liekoch na predpis alebo nelegálnych drogách („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresiu, úzkosť alebo poruchu osobnosti) alebo ste sa liečili u psychiatra na iné mentálne choroby.

Ak počas užívania Metagly spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich prejavov, môže to znamenať, že ste sa stali závislým alebo návykovým.

- Musíte užívať liek dlhšie, ako vám odporučil váš lekár
- Musíte užívať viac, ako je odporúčaná dávka
- Používate liek na iné účely ako je predpísaný, napríklad na „ukľudnenie“ alebo na „zaspávanie“
- Opakovane a neúspešne ste sa pokúsili prestať používať liek alebo kontrolovať jeho používanie

- Keď prestanete užívať liek, cítite sa zle a akonáhle ho znovu užijete, cítite sa lepšie („abstinenčné účinky“)

Ak spozorujete akýkoľvek z týchto prejavov, povedzte to svojmu lekárovi, aby ste sa s ním poradili o najlepšej liečebnej ceste pre vás, vrátane, kedy je vhodné ukončenie liečby a toho, ako ju bezpečne ukončiť (pozri časť 3, Ak prestanete užívať Metaglu).

Ak sa u vás počas užívania Metagly vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- slabosť, únava, strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie alebo nízky krvný tlak. Môže to byť príznak toho, že sa v nadobličkách vytvára príliš málo hormónu kortizol, a možno budete musieť užívať náhradu tohto hormónu.

Dlhodobé užívanie tohto lieku môže viesť k zníženiu hladiny pohlavných hormónov a zvýšeniu hladín hormónu prolaktín. Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako je pokles sexuálnej túžby (libida), impotencia alebo vynechávanie menštruácie (amenorea).

#### Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Metagla môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom ako je spánkové apnoe (dýchanie sa počas spánku na chvíľu zastaví) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Príznaky môžu zahŕňať chvíľkové zastavenie dýchania počas spánku, nočné zobúdzanie kvôli dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná únava počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Náhle prerušenie liečby môže viesť k abstinenčným príznakom. Preto musí byť liečba ukončovaná postupne.

Metagla sa môže používať len na liečbu pacientov závislých na opioidech, keďže bežná dávka použitá v substitučnej liečbe môže viesť u pacienta bez tolerancie na opiáty k ťažkej otrave, útlmu dýchania a dokonca aj k úmrtiu.

Váš lekár môže pravidelne testovať váš moč za účelom rozpoznania prípadného súbežného užívania iných drog. Zneužívanie drog alebo liekov počas substitučnej liečby môže viesť k život ohrozujúcim stavom, a preto je nevyhnutné sa tomu vyvarovať. **Metagla na substitučnú liečbu je určená výhradne na vnútorné použitie.** Zneužitie podania Metagly do žily, môže viesť k závažným vedľajším účinkom s možnými smrteľnými následkami.

Účinok Metagly proti bolesti môže maskovať príznaky iných ochorení. Mali by ste vyhľadať lekársku pomoc pri podozrení na akékoľvek iné, zvyčajne bolestivé ochorenie, a to aj v prípade, že sa bolesť nevyskytuje alebo je zanedbateľná. Ak pociťujete bolesť, môžete potrebovať ďalšie lieky proti bolesti.

Váš lekár môže v prípade potreby znížiť dávku, ak máte ochorenie obličiek alebo pečene, alebo ak ste v celkovom zlom zdravotnom stave.

#### **Deti a dospelí**

Nie je k dispozícii dostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti Metagly u detí a dospelých vo veku do 14 rokov. Existuje však skúsenosť s liečbou dospelých starších ako 15 rokov.

#### **Iné lieky a Metagla**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pravdivo informujte lekára o vašej závislosti, substitučnej liečbe, ktorú podstupujete a o vašej skutočnej spotrebe zakaždým, keď navštívite svojho lekára alebo nemocnicu. To sa týka aj ďalších liekov, ktoré súbežne užívate. Tieto informácie sú nevyhnutné, aby sa zabránilo potenciálne nebezpečným kombináciám liekov.

Metadónium-chlorid môže ovplyvniť spôsob účinku iných liekov. Rovnako aj iné lieky môžu ovplyvniť účinok Metagly.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektoré z nasledovných liekov:

- silné lieky proti bolesti (opioidné analgetiká);
- lieky ovplyvňujúce váš duševný stav (napr. tioridazín, fenotiazíny, haloperidol, sertindol a ziprasidón);
- lieky na liečbu srdcových problémov, ako je verapamil a chinidín;
- lieky na liečbu depresie (dezipramín, nefazodón, fluvoxamín, fluoxetín, paroxetín a sertralín);
- protizápalové lieky a lieky potlačujúce imunitné reakcie (napr. dexametazón a cyklosporín);
- antivirotiká, vrátane niektorých liekov určených na liečbu HIV alebo žltacky typu C (nevirapín, zidovudín, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, telaprevir, amprenavir, delavirdín, lopinavir/ritonavir, ritonavir/sachinavir, abakavir, didanozín a stavudín);
- antibiotiká (lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií), ako je ciprofloxacín, levofloxacín, moxifloxacín a makrolidové antibiotiká napr. klaritromycín, telitromycín a erytromycín;
- lieky používané na liečbu plesňových infekcií, ako je flukonazol, itrakonazol a ketokonazol;
- cimetidín používaný na liečbu žalúdočných vredov;
- naloxón používaný na potlačenie účinkov opioidov;
- lieky používané na potlačenie účinku opioidov, ako je naltrexón a buprenorfín;
- rifampicín používaný na liečbu tuberkulózy (TBC);
- lieky používané na liečbu epilepsie, ako je fenytoín, karbamazepín a fenobarbital;
- lieky, ktoré okysľujú moč, ako je kyselina askorbová (vitamín C) a chlorid amónny;
- lieky používané na liečbu hnačky (napr. loperamid, difenoxylát);
- močopudné lieky (napr. spironolaktón);
- lieky, ktoré spôsobujú ospalosť (lieky na spanie, lieky na úzkosť);
- ľubovník bodkovaný, rastlinný liek používaný na liečbu depresie;
- lieky používané na liečbu búšenia srdca (srdcovej arytmie), napríklad sotalol, amiodarón a flekainid;
- niektoré lieky na liečbu alergií (neselektívne klasické H<sub>1</sub>-antihistaminiká, napr. difenhydramín, doxylamín, dimenhydrinát);
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby);
- metamizol, liek používaný na liečbu bolesti a horúčky;
- kanabidiol (liek na liečbu epileptických záchvatov);
- gabapentín a pregabalín (lieky používané na liečbu epilepsie, nervovej bolesti alebo úzkosti), môžu zvýšiť riziko predávkovania opioidmi a útlmu dýchania (ťažkosti s dýchaním), čo môže ohroziť váš život.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate metadón súbežne s liekmi proti depresii (ako sú citalopram, duloxetín, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, venlafaxín, amitriptylín, klomipramín, imipramín, nortriptylín). Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky:

- zmeny duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma),
- rýchly tep srdca, nestabilný krvný tlak, horúčka,
- zosilnenie reflexov, narušená koordinácia, stuhnutosť svalov,
- žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka).

Súbežné užívanie Metagly a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Vzhľadom k tomu sa má súbežné užívanie zväziť len vtedy, ak nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Metaglu spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte prosím svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávky. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

Konopa (marihuana) môže spomaliť premenu metadónu a viesť k zvýšeniu hladín metadónu v plazme. To môže spôsobiť príznaky otravy a útlmu dýchania.

Informujte svojho lekára o iných liekoch, ktoré užívate, pretože môžu byť škodlivé, ak sa užívajú súbežne s metadónom. V takýchto prípadoch môže váš lekár určiť sledovanie vášho srdca pomocou elektrokardiogramu (EKG) na začiatku liečby, aby sa zabránilo výskytu týchto príznakov. Metadón môže tiež ovplyvniť krvné a močové testy (vrátane dopingových testov). Informujte, prosím, svojho lekára pred prípadným testovaním, ak užívate metadón.

### **Metagla a nápoje a alkohol**

Počas liečby Metaglou nepite alkohol. Dochádza k ovplyvneniu dýchania, čo môže následne viesť k život ohrozujúcemu útlmu dýchania kvôli vzájomnému zosilneniu účinkov. Grapefruitový džús môže spomaliť premenu Metagly, a preto sa neodporúča počas liečby Metaglou.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### **Tehotenstvo**

Metagla môže byť užívaná počas tehotenstva po starostlivom zvážení rizika a prínosu lekárom, najlepšie pod dohľadom v špecializovanom zdravotníckom zariadení.

Môže byť potrebné zvýšiť dávkovanie až na dvakrát denne kvôli zachovaniu účinnosti liečby v dôsledku zmien v látkovej premene v priebehu tehotenstva.

Dlhodobé užívanie počas tehotenstva môže viesť k návyku a závislosti plodu na metadóne, ako aj k výskytu abstinenčných príznakov po pôrode, ktoré často vyžadujú nemocničnú liečbu.

#### **Dojčenie**

Metagla sa vylučuje do materského mlieka. Ak počas používania metadónu dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom, pretože metadón môže mať vplyv na vaše dieťa. Sledujte svoje dieťa, či sa u neho nevyskytnú neobvyklé prejavy a príznaky, ako je zvýšená ospalosť (vyššia ako obvykle), ťažkosti s dýchaním alebo problémy s rovnováhou. Ihneď sa obráťte na lekára, ak u dieťaťa spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov.

#### **Plodnosť**

U pacientov mužského pohlavia na udržiavacej liečbe bola hlásená porucha sexuálnej funkcie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Aktívnu účasť v cestnej premávke nemožno odporučiť na začiatku liečby, v priebehu úpravy dávky, ak sa vyskytnú abstinenčné príznaky, alebo v prípade súbežného užívania látok, ktoré ovplyvňujú kognitívne funkcie.

Psychomotorické a kognitívne funkcie (týkajúce sa vnímania, schopnosti myslieť a rozpoznávať) nie sú v priebehu stabilnej substitučnej liečby narušené. Poradte sa so svojím lekárom o tom, či môžete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Metagla obsahuje metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát**

Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

## **3. Ako užívať Metaglu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Účinky metadónium-chloridu trvajú najmenej 24 hodín a je potrebné tento liek užívať každý deň v rovnakom čase, najlepšie ráno. Dávkovanie Metagly sa má upraviť podľa výskytu abstinenčných

príznakov a má byť upravené podľa individuálnych potrieb a citlivosti pacienta. Všeobecne platí, že po úprave dávky je cieľom podávať najnižšiu možnú udržiavaciu dávku.

Metagla musí byť zriadená zdravotníckym pracovníkom na okamžité použitie alebo na domácu liečbu. Dávka sa podáva výhradne lekárom alebo osobou určenou lekárom. Dávka, ktorá má byť užitá, nesmie byť nikdy odmeraná alebo zriadená pacientom.

#### *Začatie liečby*

Zvyčajná začiatková denná dávka sa pohybuje v rozmedzí 20 až 30 mg metadónium-chloridu. V prípadoch vysokej tolerancie na opioidy, môže byť normálna začiatková dávka medzi 25 a 40 mg. Váš lekár vám môže postupne zvýšiť dávku maximálne o 5 až 10 mg metadónium-chloridu pri jednom zvýšení, v prípade nedostatočnej účinnosti (výskyte abstinenčných príznakov).

#### *Udržiavacia liečba*

Udržiavacia dávka sa zvyčajne dosiahne po 1 až 6 dňoch. Dávka môže byť až 120 mg metadónium-chloridu a môže byť dokonca vyššia v odôvodnených jednotlivých prípadoch. Dávky vyššie ako 120 až 150 mg metadónium-chloridu sa podávajú iba vo výnimočných prípadoch a len vtedy, ak je možné vylúčiť akékoľvek súbežné užívanie iných liekov.

Hladiny metadónu v krvi môžu byť zvýšené na začiatku liečby a počas 1 až 2 týždňov po zvýšení dávky. Tento účinok alebo dodatočné užívanie liekov na spanie alebo ilegálnych drog môže viesť k život ohrozujúcim poruchám dýchania.

#### *Trvanie liečby*

Trvanie liečby závisí od priebehu substitučnej terapie, terapeutického cieľa a individuálnych potrieb pacienta. Doba trvania liečby môže byť v rozsahu od krátkodobej (napr. substitučná liečba drogovu závislých pacientov počas hospitalizácie) až po dlhodobú liečbu.

#### *Prechod z iných substitučných liečiv na Metaglu*

V prípade prechodu z morfinu, buprenorfinu alebo levometadónu na Metaglu, vám váš lekár určí porovnateľnú dávku metadónu a v prípade potreby upraví dávku.

#### *Zníženie dávky a ukončenie liečby*

Prerušenie liečby sa má urobiť postupným (ak je to možné) znižovaním dávky po malých krokoch o 5 až 10 mg metadónium-chloridu počas niekoľkých týždňov až mesiacov podľa individuálnych potrieb pacienta s mimoriadnou pozornosťou pri súčasnom užívaní iných látok.

Rýchle prerušenie užívania metadónu vedie k abstinenčným príznakom a poklesu tolerancie na opiáty vo veľmi krátkom čase.

Po ukončení liečby metadónom môže predtým dobre tolerovaná dávka viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu! To isté platí aj pre nelegálne opioidy, ako je heroín.

### **Použitie u detí a dospelých**

#### *Deti a dospelí vo veku do 14 rokov*

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti Metagly u detí a dospelých vo veku do 14 rokov.

#### *Deti a dospelí starší ako 15 rokov*

O užívaní metadónu u detí a dospelých starších ako 15 rokov rozhoduje lekár.

#### **Starší pacienti vo veku nad 65 rokov**

Aby sa zabránilo predávkovaniu, váš lekár vám môže znížiť dávku.

#### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene**

V prípade poruchy funkcie obličiek alebo pečene môže váš lekár predĺžiť interval medzi dávkami alebo znížiť dávku. V prípade, že máte stabilnú dlhodobú poruchu funkcie pečene, nie je zníženie dávky potrebné.

### **Tehotné pacientky**

Môže byť potrebné zvýšiť dávkovanie až na dvakrát denne na zachovanie účinnosti liečby v dôsledku zmien v látkovej premene v priebehu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“). Lekár vám predpíše vhodnú dávku.

### **Pacienti užívajúci protivírusovú liečbu**

Na začiatku alebo na konci liečby protivírusovými liekmi (lieky na liečbu infekcie HIV alebo žltacky typu C) sa dajú očakávať možné abstinénčné príznaky alebo predávkovanie, keďže protivírusové liečivá môžu zvýšiť alebo znížiť hladinu metadónu v krvi.

### **Ak užijete viac Metagly ako máte**

Môže to viesť k nízkej hladine cukru v krvi. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky, ako je ospalosť, zúžené zrenice, útlm dýchania a nízky krvný tlak ako príznaky predávkovania. Môžu vyvrcholiť obehovým kolapsom, hlbokým bezvedomím a život ohrozujúcimi problémami s dýchaním. Môže sa vyskytnúť mozgová porucha (známa ako toxická leukoencefalopatia).

### **Existuje akútne ohrozenie života v dôsledku zástavy dýchania!**

Riziko predávkovania sa zvyšuje pri súbežnom užívaní iných látok, ktoré neboli predpísané lekárom.

### ***Okamžite kontaktujte najbližšieho lekára a požiadajte ho o pomoc už v prípade podozrenia na predávkovanie!***

To isté platí, ak sa domnievate, že dieťa mohlo požiť Metaglu. Dokonca aj nízke dávky liečiva môžu byť pre deti fatálne. Okamžite kontaktujte najbližšieho lekára! Nečakajte kým sa objavia príznaky intoxikácie!

### *Informácie pre lekárov*

Informácie týkajúce sa predávkovania môžete nájsť na konci tejto písomnej informácie.

### **Ak zabudnete užiť Metaglu**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite predpísanú dávku a pokračujte s užívaním o 24 hodín alebo kontaktujte svojho lekára.

### **Ak prestanete užívať Metaglu**

Prerušenie liečby vedie k abstinénčným príznakom. Počas krátkej doby (len pár dní) sa tolerancia na Metaglu stráca; je to veľmi nebezpečné, lebo doteraz dobre tolerovaná dávka môže byť život ohrozujúca. Po ukončení liečby nesmiete nikdy užiť rovnakú dennú dávku ako predtým! To isté platí aj pre opätovné začatie užívania po predošlom ukončení, a to aj v prípade, že závislosť trvala viac rokov! Ukončenie liečby sa má vykonať len pod lekárske dohľadom.

### *Informácie pre lekárov*

Informácie týkajúce sa ukončenia liečby môžete nájsť na konci tejto písomnej informácie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Prestaňte užívať tento liek a ihneď navštívte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka alebo hrdla, alebo ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím alebo intenzívne svrbenie kože, vrátane kožných vyrážok.

- problémy so srdcom. Príznaky môžu zahŕňať zmeny v srdcovom rytme, ako napríklad rýchly rytmus alebo vynechanie tlkotu srdca, ťažkosti s dýchaním a závratmi, ak je vaše dýchanie pomalé a plytké. Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé a môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.
- ak je vaše dýchanie pomalé a plytké.
- zvýšenie tlaku vnútri vašej hlavy, ak sa už tento stav u vás vyskytol po poranení mozgu alebo mozgovom ochorení.

**Pokračujte v užívaní lieku, ale ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- ak máte astmu a dôjde k jej zhoršeniu.

Medzi ďalšie možné vedľajšie účinky patrí:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zadržiavanie vody, pocit povznesenej nálady (eufória), videnie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- pocit ospalivosti
- rozmazané videnie, zúžené zreničky, suché oči
- pocit závratu alebo točenie hlavy
- zápcha
- kožná vyrážka, potenie
- pocit únavy
- zvýšenie telesnej hmotnosti

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- stav úzkosti (dysfória), telesný nepokoj, zmätenosť, poruchy spánku, pokles sexuálnej túžby
- bolesť hlavy, mdloby
- nízky krvný tlak, sčervenenie tváre
- pulmonálny (pľúcny) edém
- zhoršenie astmy
- dýchacie problémy (vrátane kašľa), sucho v nose
- sucho v ústach, zápal jazyka
- kŕče v žlčových cestách (bolesti brucha)
- svrbenie, žihľavka, vyrážka
- zadržiavanie moču, ťažkosti pri močení
- problémy s dosiahnutím alebo udrжанím erekcie
- poruchy menštruácie, tvorby materského mlieka
- opuch nôh
- slabosť
- znížená telesná teplota

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- problémy so srdcom, pomalý tep srdca, pocit búšenia srdca (palpitácie)
- šok
- zástava dýchania
- pomalé pohyby čriev (ileus)

**Boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky (neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- pokles počtu krvných doštičiek v krvi, čo zvyšuje riziko krvácania alebo podliatin
- zvýšená hladina prolaktínu
- strata chuti do jedla
- nedostatok draslíka alebo horčíka v krvi



- strata sluchu
- nízka hladina cukru v krvi
- môžete sa stať závislým na Metagle (viac informácií nájdete v časti 2 Upozornenia a opatrenia)
- spánkové apnoe (dýchanie sa počas spánku na chvíľu zastaví)

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Metaglu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Tento liek uchovávajte na bezpečnom a zaistenom mieste, kde k nemu iné osoby nemajú prístup. U ľudí, ktorým nebol predpísaný, môže spôsobiť závažné poškodenie a môže byť pre nich smrteľný.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení môže byť fľaša skladovaná po dobu **6 mesiacov** s pipetovou škrabkou a vloženou pipetou (100, 150, 300, 500 ml balenia) alebo s dobre uzatvoreným vrchnákom (1000 ml).

Roztoky riedené konzervovanými a viskóznymi kvapalinami (na domácu liečbu) alebo čistenou vodou môžu byť skladované po dobu **3 mesiacov** pri izbovej teplote.

Roztoky riedené vodou alebo ovocnými džúsami (napr. jablkovým alebo pomarančovým džúsom, okrem grapefruitového džúsu – pozri časť 2) na okamžité použitie môžu byť skladované počas **24 hodín** pri izbovej teplote.

Zriedené roztoky uchovávajte v hnedých sklenených fľašiach alebo ich chráňte pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Metagla obsahuje

- Liečivo je metadónium-chlorid. 1 ml koncentráту na perorálny roztok obsahuje 10 mg metadónium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát, monohydrát kyseliny citrónovej, citrónan sodný a čistená voda.
- Hustota lieku Metagla 10 mg/ml koncentrát na perorálny roztok je 1,00 g/ml pri 20 °C.

### Ako vyzerá Metagla a obsah balenia

Koncentrát na perorálny roztok.

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok horkej chuti, bez viditeľných častíc v hnedých sklenených fľašiach s bielym poistným uzáverom, odmernou pipetou a pipetovou škrabkou alebo odstupňovanou odmerkou.

Metagla je dostupná v baleniach po 100 ml, 150 ml, 300 ml, 500 ml a 1000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

## **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko: Methasan 10 mg/ml концентрат за перорален разтвор

Česká republika: Sublana 10 mg/ml koncentrát pro perorální roztok

Estónsko: Methadone G.L.Pharma

Litva: Methadone G.L.Pharma 10 mg/ml koncentratas geriamajam tirpalui

Lotyšsko: Methadone G.L.Pharma 10 mg/ml koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Maďarsko: Methasan 10 mg/ml koncentrátum belsőleges oldathoz

Nemecko: Methasan 10 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Poľsko: Sublana

Rakúsko: Methadon G.L. 10 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Rumunsko: Methasan 10 mg/ml concentrat pentru soluție orală

Slovensko: Metagla 10 mg/ml koncentrát na perorálny roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**

## **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

### Dávkovanie

#### Dospelí

Tento liek musí byť pred užitím nariadený zdravotníckym pracovníkom.

Začiatková dávka má byť podaná ráno.

Dávku podáva výhradne lekár alebo osoba určená lekárom.

Dávku, ktorá má byť užitá, nikdy nesmie odmeriavať pacient.

Dávkovanie závisí od výskytu abstinenčných príznakov a musí byť upravené pre každého pacienta podľa jeho alebo jej individuálnej situácie alebo potrieb.

### **Začatie liečby**

Vo všeobecnosti platí, že začiatková denná dávka sa pohybuje v rozmedzí 20 až 30 mg. V prípadoch vysokej tolerancie na opioidy, môže byť normálna začiatková dávka medzi 25 a 40 mg. V prípade výskytu abstinenčných príznakov, má byť dávka zvyšovaná postupne o najviac 5 až 10 mg metadónium-chloridu. Úprava dávkovania je dokončená, ak sa už abstinenčné príznaky nevyskytujú. Je potrebné vziať do úvahy rozmedzie individuálnej tolerancie.

Individuálne dávkovanie počas titračnej fázy sa vykonáva prostredníctvom aplikácie rôznych objemov meraných priloženou odmernou pipetou s presnosťou na 0,25 ml (zodpovedá 2,5 mg metadónium-chloridu). Na prípravu roztoku na okamžité použitie pozrite časť „Spôsob podávania“.

### *Udržiavacia liečba*

Väčšina pacientov vyžaduje na účinnú a bezpečnú udržiavaciu liečbu dennú dávku 60-120 mg; niektorí pacienti však môžu potrebovať vyššie dávky. Všeobecne platí, že sa metadón podáva raz denne. Najvyššia odporúčaná denná dávka je 150 mg/deň a má byť podaná výhradne vo výnimočných prípadoch (ak národné nariadenie neodporúča inak).

### **Spôsob podávania**

Perorálne podanie.

Metagla sa môže riediť konzervovanými a viskóznymi kvapalinami vo voľne voliteľných pomeroch alebo čistenou vodou až do pomeru 1:3 (1 diel koncentráta a až 2 diely čistenej vody). Na okamžité použitie sa môže koncentrát riediť vodou alebo ovocnými džúsami (napr. jablkovým alebo pomarančovým džúsom, okrem grapefruitového džúsu). Balenie obsahuje odmernú pipetu (100, 150,

300 500 ml balenia) alebo odstupňovanú odmerku (1000 ml balenie) určenú na odmeranie požadovanej dávky. Aby sa zabránilo omylom, kvapaliny na riedenie a koncentrácia riedenia v mg/ml vrátane dátumu výroby sa majú uviesť na používaných fľašiach.

Je potrebné zabezpečiť, aby bola denná dávka užitá pod dohľadom a vizuálnou kontrolou (napríklad v lekárni) v súlade s príslušnými národnými právnymi predpismi, alebo iným spôsobom odporúčaným vnútroštátnymi smernicami.

Lekár musí informovať pacienta, že perorálne podanie je jediným povoleným a bezpečným spôsobom podania tohto lieku. Musí ďalej zdôrazniť potenciálne dôsledky nesprávnej aplikácie.

### ***Intoxikácia osôb doteraz neliečených opiátmi***

K život ohrozujúcej intoxikácii môže dôjsť aj pri nižších koncentráciách, ako sú používané v substituenej liečbe, a to najmä u osôb bez vyvinutej tolerancie (zvlášť u detí). U dospelých bez vyvinutej tolerancie môže táto situácia nastať pri dávkach asi 20 mg metadónium-chloridu.

### ***Pediatrická populácia***

U detí vo veku do 5 rokov môže táto situácia nastať pri dávkach približne 1 mg, u starších detí pri asi 3 mg metadónium-chloridu.

### ***Prejavy a príznaky nadmerného užitia metadónu***

Interakcie medzi vznikom a udržaním tolerancie na opioidy a dávkami metadónium-chloridu môžu byť zložité. Odporúča sa zníženie dávky, ak pacienti vykazujú prejavy a príznaky nadmerných účinkov metadónium-chloridu charakterizovaných ako „zvláštny pocit“, znížená schopnosť sústrediť sa, ospalivosť a možný pocit závratu v stojí.

### ***Príznaky predávkovania***

Predávkovanie je charakterizované útlmom dýchania (pokles dychovej frekvencie a/alebo objemu dýchania, Cheynovo-Stokesovo dýchanie, cyanóza), extrémnou ospalivosťou postupujúcou do stuporu alebo kómy, miózou, oslabením kostrového svalstva, vlhkou kožou a niekedy bradykardiou a hypotenziou. Ťažké predávkovanie, najmä po intravenózne aplikácii, môže spôsobiť zastavenie dýchania, cirkulačný kolaps, zastavenie srdca a smrť.

Pri predávkovaní metadónom sa pozorovala toxická leukoencefalopatia.

### ***Liečba predávkovania***

Ak je to potrebné, mimoriadne opatrenia alebo intervencia intenzívnej starostlivosti (napr. intubácia a ventilácia) musia byť vykonané okamžite. Špecifické antagonisty opioidov (napr. naloxón), môžu byť použité na liečbu príznakov intoxikácie. Jednotlivé antagonisty opioidov sa líšia v dávke (je nevyhnutné vziať do úvahy informácie od výrobcu!). Okrem toho je potrebné vziať do úvahy, že respiračne depresívny účinok metadónu môže byť dlhotrvajúci (36-48 hodín), zatiaľ čo antagonisty opioidov sú krátkodobé pôsobiace liečivá (1 až 3 hodiny). Po odznení antagonistického účinku môžu byť potrebné ďalšie injekcie. Môžu byť nevyhnutné opatrenia na zabránenie strát telesného tepla a objemová substitučná liečba.

U pacientov fyzicky závislých na omamných látkach spôsobí podanie obvyklej dávky antagonistu opioidov akútne abstinenčné príznaky. Ak je to možné, treba sa u týchto pacientov vyhnúť používaniu antagonistov. Zvláštnu pozornosť je nevyhnutné vynaložiť, ak je však takéto zaobchádzanie potrebné na liečbu ťažkých respiračných útlmov.

V prípade perorálnej intoxikácie metadónom môže byť výplach žalúdka urobený iba po predchádzajúcej liečbe antagonistami.

Ochrana dýchacích ciest intubáciou je dôležitá najmä v prípade výplachu žalúdka, ako aj pred podaním antagonistov (môže dôjsť k vyvolaniu vracania).

V liečbe intoxikácie nesmú byť používané alkohol, barbituráty, fenotiazíny a skopolamín.

Metadónium-chlorid nie je možné dialyzovať.

### ***Ukončenie liečby metadónium-chloridom***

Počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu sa môžu objaviť abstinenčné príznaky v prípade, že predpísaná dávka metadónium-chloridu je príliš nízka (nazálna kongescia, gastrointestinálne príznaky,

hnačka, bolesti svalov, úzkosť). Ak sa pacienti sťažujú na abstinenčné príznaky, ošetrojúci lekári by mali zvážiť úpravu dávky.