

# Methaddict® 5 mg Tabletten

## Wirkstoff: Methadonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Methaddict 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Methaddict 5 mg beachten?
3. Wie ist Methaddict 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methaddict 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Methaddict 5 mg und wofür wird es angewendet?

Methaddict 5 mg unterdrückt Entzugssymptome nach Beendigung von Opiatmissbrauch.

### Methaddict 5 mg wird angewendet

im Rahmen eines integrierten Behandlungskonzeptes in der Substitutionstherapie bei Opiat-/Opioidabhängigkeit bei Erwachsenen, welches die medizinische, soziale und psychologische Versorgung einbezieht.

Die Substitutionsbehandlung mit Methadon sollte von einem in der Behandlung Opiat-/Opioidabhängiger erfahrenen Arzt vorzugsweise in Zentren erfolgen, die sich auf die Behandlung der Opiat-/Opioidabhängigkeit spezialisiert haben.

Im Falle einer Take-home-Verschreibung hat der Arzt dafür Sorge zu tragen, dass die aus der Mitgabe des Substitutionsmittels resultierenden Risiken einer Selbst- oder Fremdgefährdung so weit wie möglich ausgeschlossen werden und der Patient das ihm verschriebene Substitutionsmittel bestimmungsgemäß verwendet. Bei missbräuchlicher, nicht bestimmungsgemäßer Anwendung durch den Patienten ist die Take-home-Verschreibung sofort einzustellen.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Methaddict 5 mg beachten?

### Methaddict 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methadonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Methaddict 5 mg sind
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-B-Hemmern (Mittel gegen Parkinson) behandelt werden.

Während der Behandlung mit Methaddict 5 mg dürfen Sie keine Narkotika-Antagonisten oder Agonisten/Antagonisten (Stoffe, die die Wirkung von Methaddict 5 mg aufheben können, z. B. Pentazocin und Buprenorphin) einnehmen, außer zur Behandlung einer Überdosierung.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Methaddict 5 mg ist erforderlich

- bei Vorliegen einer Bewusstseinsstörung
- bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Mitteln, die bestimmte zentrale Hirnfunktionen (z. B. die Atmung) dämpfen
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss
- bei erhöhtem Hirndruck
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck bei zu geringer Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie) leiden
- wenn Sie unter einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung leiden
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- wenn Sie eine Gallenwegserkrankung haben
- wenn bei Ihnen Erkrankungen bestehen, die zur Verengung oder Entzündung des Darms führen
- wenn bei Ihnen ein Nebennierenrindentumor (Phäochromozytom) besteht
- bei Unterfunktion der Schilddrüse
- wenn Sie unter moderater bis schwerer Beeinträchtigung des Atemzentrums und der Atemfunktion leiden
- wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass bei Ihnen eine Verlängerung des QT-Intervalls oder ein Elektrolyt-Ungleichgewicht, insbesondere ein erniedrigter Blutkaliumspiegel, besteht
- wenn Sie unter einer klinisch bedeutsamen Erniedrigung der Herzschlagrate leiden
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse I und III) behandelt werden
- bei Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wie andere Opioide auch, sollte Methaddict 5 mg mit Vorsicht bei Patienten mit Asthma, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder durch Lungenerkrankung bedingter Herzerkrankung (Cor pulmonale) und bei Personen mit erheblich eingeschränkter Atemreserve, vorbestehender Beeinträchtigung der Atemfunktion, vermindertem Sauerstoff- oder erhöhtem Kohlendioxidgehalt des Blutes eingesetzt werden. Selbst bei den üblichen therapeutischen Betäubungsmittel-Dosen kann bei diesen Patienten die Atemtätigkeit herabgesetzt werden, während gleichzeitig der Widerstand der Atemwege bis hin zum Eintritt eines Atemstillstandes erhöht wird. Bei für solche atopischen Phänomene besonders veranlagten Patienten kann eine Verschlimmerung des bereits bestehenden Asthmas, von Hautausschlägen und Blutbildveränderungen (Eosinophilie) auftreten.

Die eine Atemdepression hervorrufende Wirkung von Betäubungsmitteln und ihre Eigenschaft, den Druck der Zerebrospinalflüssigkeit heraufzusetzen, kann bei bereits vorliegendem erhöhtem Hirndruck bedeutsam verstärkt werden. Angesichts des Wirkprofils von Methaddict 5 mg als My-Agonist sollte seine Verwendung mit äußerster Vorsicht erfolgen, und es sollte nur dann eingesetzt werden, wenn dies für die Behandlung solcher Patienten für unerlässlich gehalten wird.

In höherem Lebensalter sowie bei Patienten mit Nierenerkrankungen, schweren chronischen Lebererkrankungen oder in schlechtem Allgemeinzustand sollte die Dosierung verringert werden.

### Kinder und ältere Menschen

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen bisher keine ausreichenden klinischen Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.

### Männer

Methadon führte bei der Verwendung zur Substitutionstherapie zur Beeinträchtigung der Sexualfunktion bei männlichen Patienten.

### Weitere Hinweise

Methaddict 5 mg besitzt ein primäres Abhängigkeitspotential und kann bei längerer und wiederholter Anwendung Sucht erzeugen. Es entwickelt sich eine körperliche und geistige Abhängigkeit sowie Toleranz. Bei abruptem Absetzen sind schwere, z. T. lebensbedrohliche Entzugssymptome zu erwarten.

Methaddict 5 mg darf nur bei opiat-/opioidabhängigen Patienten angewendet werden, da die in der Substitutionsbehandlung üblichen Dosen bei Patienten ohne Opiattoleranz zu schweren Vergiftungen bis hin zu tödlichem Ausgang führen können.

Der Arzt wird regelmäßige Urinuntersuchungen durchführen, um einen eventuellen Drogenbeikonsum festzustellen. Bei Missbrauch oder nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z. B. i.v.-Injektion) wird der Arzt die Substitutionsbehandlung umgehend einstellen.

Methaddict 5 mg ist ausschließlich zur Einnahme bestimmt. Die missbräuchliche intravenöse Anwendung kann zu Lungenembolien führen.

Drogen- und Arzneimittelmissbrauch während der Substitutionsbehandlung kann zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen und muss unbedingt vermieden werden.

Die Behandlung muss mit äußerster Vorsicht erfolgen bei

- stark gefährdeten Patienten:
- Suizidversuche mit Opiaten, vor allem in Kombination mit trizyklischen Antidepressiva, Alkohol und weiteren auf das zentrale Nervensystem einwirkenden Stoffen, sind Bestandteil des klinischen Zustandsbildes der Substanzabhängigkeit. Individuelle Evaluation und Behandlungsplanung, die eine stationäre Versorgung einschließen kann, sollten bei Patienten in Betracht

gezogen werden, die trotz angemessener pharmakotherapeutischer Intervention unkontrollierten Drogenkonsum und persistierendes, stark gefährdendes Verhalten zeigen.

- akuten abdominalen Krankheitszuständen: Die Behandlung mit Methaddict 5 mg kann, wie bei anderen My-Agonisten auch, die Diagnose oder den klinischen Verlauf bei Patienten mit akuten abdominalen Krankheitszuständen verschleiern. Deshalb sollten Patienten mit Anzeichen eines akuten Abdomens unter Substitutionsbehandlung bis zur exakten Diagnosestellung besonders engmaschig überwacht werden.
- Herzrhythmusstörungen: Klinische Studien haben Hinweise darauf erbracht, dass unter My-Opiat-Rezeptoragonisten häufig eine Verlängerung des QT-Intervalls auftritt, und folglich ein Risiko des Auftretens von polymorpher ventrikulärer Tachykardie (Torsade de Pointes) besteht. Bei Patienten, bei denen die potentiellen Vorteile der Methadonbehandlung das Tachykardierisiko übersteigen, sollte vor Therapieeinleitung und nach zwei Behandlungswochen ein EKG abgeleitet werden, um die Wirkung von Methadonhydrochlorid auf das QT-Intervall nachzuweisen und zu quantifizieren. In ähnlicher Weise ist vor einer Erhöhung der applizierten Dosis die Anfertigung eines EKGs angeraten.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Methaddict 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Methaddict 5 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### Bei Einnahme von Methaddict 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie

- gleichzeitig Methaddict 5 mg und andere zentral wirksame Schmerzmittel, Narkosemittel, Psychopharmaka (Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva), Beruhigungs- und Schlafmittel anwenden oder Alkohol trinken. Es kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen wie Störungen der Atmung (Atemdepression), niedriger Blutdruck, tiefe Ruhigstellung oder gar zu Bewusstlosigkeit kommen.

Die Wirkung von Methaddict 5 mg kann vermindert werden

- wenn heroinabhängige oder methadonsubstituierte Patienten gleichzeitig Pentazocin und Buprenorphin (bestimmte starke Schmerzmittel) einnehmen. Es können Entzugssymptome auftreten (siehe auch unter „Methaddict 5 mg darf nicht eingenommen werden“). Buprenorphin und Methadonhydrochlorid sollten mit einem zeitlichen Abstand von mindestens 20 Stunden eingenommen werden.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die durch Anregung bestimmter Enzyme (Enzyminduktion) den Stoffwechsel in der Leber beeinflussen (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin oder Flunitrazepam).

Die Wirkung von Methaddict 5 mg kann verstärkt werden

- wenn Sie gleichzeitig Mittel gegen erhöhten Blutdruck, wie z. B. Clonidin, Prazosin, Reserpin und Urapidil, einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die durch Hemmung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom-P-450-System) den Stoffwechsel in der Leber beeinflussen (z. B. Cimetidin, Antimykotika, Antiarrhythmika, Kontrazeptiva).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Bei der Anwendung von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Methaddict 5 mg können lebensbedrohliche Wirkungen auf Zentralnervensystem, Atmung und Kreislauf auftreten.

Das Auftreten dieser Wechselwirkungen ist von der individuellen Situation des Patienten, der jeweiligen Opiat-Verträglichkeit sowie seinem sonstigen Gesundheitszustand abhängig. Für Methadon sind nicht alle aufgeführten Wechselwirkungen beschrieben worden, jedoch aus theoretischen Überlegungen nicht auszuschließen.

### Bei Einnahme von Methaddict 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Methaddict 5 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da es zu nicht vorhersehbaren gegenseitigen Wirkungsverstärkungen mit der Gefahr von schwerwiegend bis tödlich verlaufenden Vergiftungserscheinungen kommen kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte möglichst eine Höchst-dosis von 20 mg Methadonhydrochlorid pro Tag nicht überschritten werden, um die Gefährdung des Ungeborenen gering zu halten. Die Behandlung mit Methaddict 5 mg sollte vor der Entbindung ausschließlich beendet werden. Andernfalls muss der Entzug des Neugeborenen auf einer geeigneten Kinderintensivstation erfolgen, da die Behandlung mit Methaddict 5 mg zur Gewöhnung und Abhängigkeit beim ungeborenen Kind sowie zu behandlungsbedürftigen Entzugssymptomen beim Neugeborenen führen kann.

#### Stillzeit

Methadon wird in die Muttermilch ausgeschieden. Die Entscheidung über das Stillen muss im Einzelfall vom Arzt getroffen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Methaddict 5 mg kann das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel und insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol. Die Entscheidung, ob Sie Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen dürfen, trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt. Er wird dabei Ihre individuelle Reaktion auf Methaddict 5 mg und die jeweilige Dosierung von Methaddict 5 mg beachten.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Methaddict 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Methaddict 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Methaddict 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Methaddict 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung orientiert sich am Auftreten von Entzugssymptomen und muss für jeden Patienten entsprechend der jeweiligen individuellen Situation und dem

Fortsetzung auf der Rückseite >>

subjektiven Empfinden eingestellt werden. Generell gilt, dass nach Einstellung der Dosis die niedrigst mögliche Erhaltungsdosis anzustreben ist.

Die durchschnittliche Tagesdosis zu Beginn der Behandlung beträgt bei Patienten, deren Opiattoleranzschwelle unsicher oder unbekannt ist, 20 mg Methadonhydrochlorid (4 Tabletten), bei Patienten mit bekannter Toleranzschwelle und Opiat-Dauergebrauch 40 mg Methadonhydrochlorid (8 Tabletten). In extremen Einzelfällen kann die initiale Tagesdosis bis maximal 100 mg betragen.

Die Anfangsdosis sollte morgens verabreicht werden. Abhängig von der subjektiven und objektiven Wirkung kann zur Vermeidung eines Entzugssyndroms in Einzelfällen am Abend des ersten Tages eine eventuell zusätzlich erforderliche Menge gegeben werden. Dies sollte jedoch unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle erfolgen, gegebenenfalls unter stationärer Überwachung.

Bei Patienten mit niedriger oder unklarer Toleranzschwelle (z. B. nach Gefängnisentlassung) sollte die niedrigere Anfangsdosis gewählt werden.

Bei unzureichender Wirksamkeit (Auftreten von Entzugssymptomen) kann der Arzt die Dosis täglich um jeweils 10-20 mg Methadonhydrochlorid (2-4 Tabletten) erhöhen. Zwischen den Dosisänderungen sollte eine einwöchige ärztliche Beobachtungszeit liegen.

Die Erhaltungsdosis wird üblicherweise nach 1-6 Tagen erreicht. Sie kann bis zu 120 mg Methadonhydrochlorid (24 Tabletten) betragen und in Einzelfällen wesentlich höher liegen. Für diesen Dosierungsbereich stehen höher dosierte Darreichungsformen zur Verfügung. Eine Dosis von mehr als 100-120 mg Methadonhydrochlorid darf nur in begründeten Einzelfällen bei sicherem Ausschluss von Nebenkonsum eingenommen werden. Die Bestimmung von Methadon-Plasmaspiegeln wird empfohlen.

#### Umwstellung

Bei einer Umstellung von Levomethadon auf Methadict 5 mg sollte das Verhältnis 1:2 (Levomethadon : Methadonhydrochlorid) beachtet werden, d. h. 5 mg Levomethadon entsprechen in ihrer Wirkstärke 10 mg Methadonhydrochlorid (2 Tabletten).

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen  
Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) ein.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf und wird vom Arzt nach den Kriterien der Substitutionsbehandlung bestimmt. Eine Begrenzung der Behandlungsdauer ist nicht vorgesehen.

Methadict 5 mg muss langsam ausschleichend über mehrere Wochen bis Monate abgesetzt werden. Die Dosisreduktion muss sich am subjektiven Empfinden des Patienten orientieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Methadict 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Methadict 5 mg eingenommen haben als Sie sollten

können besonders bei nichttoleranten Personen (v. a. Kinder) bereits bedrohliche Vergiftungen durch niedrigere als in der Substitutionstherapie übliche Dosen hervorgerufen werden. Bei Kindern bis 5 Jahre ist dies ab ca. 1 mg, bei älteren Kindern ab ca. 3 mg und bei nichttoleranten Erwachsenen ab ca. 20 mg Methadonhydrochlorid möglich.

Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Eine Überdosierung von Methadict 5 mg kann lebensbedrohliche Folgen haben. Halten Sie zur Information des Arztes diese Gebrauchsinformation bereit.

#### Hinweise für den Arzt

Zeichen und Symptome der übermäßigen Methadon-Anwendung:  
Die Interaktionen zwischen der Ausbildung und dem Weiterbestehen der Opioid-Toleranz und der Methadonhydrochlorid-Dosis können komplex sein. Eine Dosisreduktion wird in den Fällen empfohlen, in denen Patienten Zeichen und Symptome einer übermäßigen Methadonhydrochlorid-Wirkung zeigen, die durch Beschwerden wie „sich komisch fühlen“, schlechte Konzentrationsfähigkeit, Schläfrigkeit und möglicherweise Schwindelgefühl im Stehen gekennzeichnet ist.

Des Weiteren sind Überdosierungen durch Atemdepression (Verringerung der Atemfrequenz und/oder des Atemzugvolumens, Cheyne-Stokes-Atmung, Zyanose), extreme Schläfrigkeit mit Tendenz zu Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Miosis, Erschlaffung der Skelettmuskulatur, feuchtkalte Haut und manchmal durch Bradykardie und Hypotension charakterisiert. Massive Vergiftungen können Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und den Tod hervorrufen.

Es sind unverzüglich Notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z. B. Intubation und Beatmung). Zur Behandlung der Intoxikationssymptome können spezifische Opiatantagonisten (z. B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiatantagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!). Insbesondere ist zu bedenken, dass Methadonhydrochlorid langdauernde atemdepressive Wirkungen haben kann (36-48 Stunden), während die Opiatantagonisten viel kürzer wirken (1-3 Stunden). Nach Abklingen der antagonistischen Wirkungen können daher Nachinjektionen erforderlich sein. Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlust und Volumenersatz können notwendig werden.

Bei oraler Methadonvergiftung darf eine Magenspülung erst nach Antagonisierung durchgeführt werden. Ein Schutz der Atemwege durch Intubation ist sowohl bei der Durchführung von Magenspülungen als auch vor der Gabe von Antagonisten (Auslösen von Erbrechen möglich) besonders wichtig. In der Therapie von Intoxikationen dürfen Alkohol, Barbiturate, Bemegrid, Phentiazine und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen.

Methadonhydrochlorid ist nicht dialysierbar.

#### Wenn Sie die Einnahme von Methadict 5 mg vergessen haben

Wenn Sie weniger Methadict 5 mg als verordnet eingenommen haben und Entzugssymptome auftreten, holen Sie die Einnahme der restlichen Menge nach. Erhöhen Sie jedoch unter keinen Umständen die für den jeweiligen Tag bestimmte Dosis. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach Einnahme einer geringeren Menge keine Entzugssymptome aufgetreten sind, damit die tägliche Dosierung angepasst werden kann.

#### Methadonhydrochlorid-Entzug

Falls die verordnete Methadonhydrochlorid-Dosis zu niedrig ist, kann es während des 24-Stunden-Dosierungsintervalls zu Entzugssymptomen kommen (Kongestion im Nasenbereich, Unterleibsschmerzen [abdominale Symptome], Durchfall, Muskelschmerzen, Angstgefühle). Behandelnde Ärzte sollten sich der potentiellen Erfordernis bewusst sein, die Dosis abzuändern, falls Patienten über Entzugssymptome berichten.

#### Wenn Sie die Einnahme von Methadict 5 mg abbrechen

Bei abruptem Absetzen sind schwere, z. T. lebensbedrohliche Entzugssymptome zu erwarten. Sie dürfen deshalb die Behandlung nicht unterbrechen oder vorzeitig beenden. Eine längerfristige Behandlung muss langsam ausschleichend beendet werden.

Bitte besprechen Sie jede gewünschte Änderung mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Methadict 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Nebenwirkungen

Zu Beginn der Substitutionsbehandlung treten häufig Opiat-Entzugssymptome wie Angstzustände, Appetitlosigkeit, unwillkürliche zuckende und stoßende Bewegungen, Darmkrämpfe, Depression, Durchfall, Erbrechen, Fieber, wechselweise Frösteln und Hitzewallungen, Gähnen, Gänsehaut, Gewichtsverlust, beschleunigter Herzschlag, laufende Nase, Niesen, erweiterte Pupillen, Reizbarkeit, „Schlafsehnsucht“ (Schläfrigkeit), körperliche Schmerzen, Schwächeanfälle, starkes Schwitzen, verstärkter Tränenfluss, Übelkeit, Unruhe, Unterleibs-krämpfe und Zittern auf.

#### Blut

Gelegentlich bis sehr selten: Sickerblutungen

#### Psyche

Sehr häufig bis häufig: gehobene und gedrückte Stimmung

#### Nervensystem

Sehr häufig bis häufig: Benommenheit, Ruhigstellung, Verwirrtheit, Appetitlosigkeit, Desorientierung, Kopfschmerzen, Mattigkeit, Schlaflosigkeit, Unruhe

#### Sinnesorgane

Sehr häufig bis häufig: Sehstörungen

#### Herz-Kreislauf-System

Sehr häufig bis häufig: Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag, Schwächeanfälle, Wasseransammlungen im Gewebe

Gelegentlich bis sehr selten: Blutdruckabfall bei Lageveränderung, Herzrhythmusstörungen (Synkopen), Herzstillstand, Einschränkung der Kreislauffunktion, Schock

#### Atemungsorgane

Sehr häufig bis häufig: Atemdepression

Gelegentlich bis sehr selten: Atemstillstand

#### Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig bis häufig: Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung

#### Leber, Galle

Sehr häufig bis häufig: Gallenwegskrämpfe

#### Haut- und Hautanhangsorgane

Sehr häufig bis häufig: Schweißausbrüche, Nesselfieber und andere Hautausschläge, Juckreiz

Gelegentlich bis sehr selten: Hautrötung mit Hitzegefühl

#### Niere

Sehr häufig bis häufig: verminderte Harnmenge, Störungen beim Wasserlassen (Harnverhalten, Störungen der Blasenentleerung)

#### Geschlechtsorgane

Sehr häufig bis häufig: eingeschränkte sexuelle Erlebnisfähigkeit und/oder eingeschränkte Potenz

#### Hinweise

Nach Erreichen der Erhaltungsdosis ist im Verlauf von Wochen mit einer Verminderung und Abschwächung von Nebenwirkungen zu rechnen. Verstopfung und verstärktes Schwitzen bleiben oft dauerhaft bestehen und können durch geeignete Maßnahmen gemildert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist Methadict 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Bliesterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

## 6 Weitere Informationen

#### Was Methadict 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Methadon.

1 Tablette enthält 5 mg Methadonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, komprimierbare Sacrose (Saccharose).

#### Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

#### Wie Methadict 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Methadict 5 mg sind weiße, runde Tabletten mit der Prägung „5“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Methadict 5 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 75 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11  
83607 Holzkirchen

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.**