

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Poladdict 30 mg Tabletten

Levomethadonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist L-Poladdict und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Poladdict beachten?**
 - 3. Wie ist L-Poladdict einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist L-Poladdict aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist L-Poladdict und wofür wird es angewendet?

L-Poladdict ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Opioide. Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

L-Poladdict wird angewendet zur Drogenersatzbehandlung von Erwachsenen mit Opiat-/Opioidabhängigkeit.

Die Drogenersatztherapie, auch Substitutionstherapie genannt, muss unter intensiver medizinischer, sozialer und psychologischer Überwachung erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Poladdict beachten?

L-Poladdict darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Levomethadon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit oder Depressionen) anwenden oder diese vor weniger als 2 Wochen abgesetzt haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Levomethadon aufheben oder beeinflussen, z.B. Pentazocin und Buprenorphin. Diese Arzneimittel dürfen jedoch zur Behandlung einer Überdosierung von Levomethadon angewendet werden.

Weitere Informationen siehe unter Abschnitt „Einnahme von L-Poladdict zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Levomethadon, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Einnahme von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Einnahme von L-Poladdict kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann.

Abhängigkeit oder Sucht kann dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr die Kontrolle darüber zu besitzen, wie viel Sie von dem Arzneimittel einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben ein höheres Risiko, von L-Poladdict abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Substanzen missbraucht hat oder davon abhängig war („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depressionen, Angstzustände oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von L-Poladdict eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen wurde.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen.
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen als den Gründen ein, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. um „ruhig zu bleiben“ oder „um schlafen zu können“.
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels stoppen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugssymptome“).

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den besten Behandlungsweg für Sie, einschließlich der Frage, wann Sie aufhören sollten es einzunehmen und wie Sie dies sicher tun können (siehe Abschnitt 3, „Wenn Sie die Einnahme von L-Poladdict abbrechen“).

Schlafbezogene Atemstörungen

L-Poladdict kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Poladdict einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird die Behandlung nur dann vornehmen, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Dies gilt insbesondere im Falle von:

- Schwangerschaft und/oder Stillzeit
- Bewusstseinsstörungen
- gleichzeitiger Anwendung von anderen Mitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen, siehe Abschnitte „Einnahme von L-Poladdict zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von L-Poladdict zusammen mit Alkohol“
- gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Beruhigungs- und Schlafmitteln (sogenannten Benzodiazepinen), siehe Abschnitt „Einnahme von L-Poladdict zusammen mit anderen Arzneimitteln“

- Erkrankungen, bei denen eine Beeinträchtigung Ihrer Atmung vermieden werden muss, wie
 - Asthma
 - Lungenerkrankungen mit chronisch verengten Atemwegen (COPD)
 - Herzschwäche infolge einer schweren Lungenerkrankung
 - leichter bis schwerer Beeinträchtigung der Atmung und Atemnot
 - zu niedrigem Sauerstoffgehalt im Blut
 - erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut

Bei diesen Erkrankungen kann das Atmen bereits bei üblichen Dosen von L-Poladdict erschwert sein bis hin zum Atemstillstand. Insbesondere wenn Sie zu Allergien neigen, sind Verschlechterungen eines bereits bestehenden Asthmas oder von Hautausschlägen und Veränderungen des Blutbildes möglich.

- erhöhtem Hirndruck, dieser kann verstärkt werden
- niedrigem Blutdruck bei Flüssigkeitsmangel
- Prostatavergrößerung mit unvollständiger Entleerung der Harnblase
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gallenwegserkrankungen
- Darmerkrankungen mit Verengungen und Entzündungen des Darms
- Phäochromozytom, einem hormonbildenden Tumor der Nebenniere

- Unterfunktion der Schilddrüse
- mittelschwerer bis schwerer Beeinträchtigung des Atmungszentrums und der Atemfunktion
- Suizidrisiko:
Suizidversuche mit Opiaten, vor allem in Kombination mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Alkohol und weiteren Substanzen, wie z.B. Benzodiazepinen, sind Bestandteil des klinischen Bilds der Substanzabhängigkeit. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie eine darauf spezialisierte Beratungsstelle auf, wenn Sie mit dem Beikonsum solcher Mittel nicht aufhören können.
- schweren Erkrankungen des Bauchraums:
Die Behandlung mit L-Poladdict kann sogar schwere Erkrankungen im Bauchraum verschleiern. Deshalb müssen Patienten mit Anzeichen eines akuten Abdomens unter Substitutionsbehandlung besonders engmaschig überwacht werden, bis eine genaue Diagnose feststeht.
- Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder einer verlängerten Herzkammeraktivität, die als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird, oder Unregelmäßigkeiten im Mineralhaushalt, insbesondere bei erniedrigtem Kaliumgehalt im Blut

Bestimmte Opiate, wie L-Poladdict, können die Herzreizleitung beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG), was eine gefährliche Herzrhythmusstörung (zu rascher, unrythmischer Herzschlag, „Torsade de pointes“) zur Folge haben kann. Bei unregelmäßigem Herzschlag oder Ohnmachtsanfällen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

- Behandlung mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III)
- langsamem Herzschlag

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit L-Poladdict auftritt:

- Schwäche, Ermüdung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom dafür sein, dass das Hormon Cortisol zu wenig von den Nebennieren gebildet wird und Sie möglicherweise ein Hormonergänzungsmittel einnehmen müssen.
- Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormonspiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder ein Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) auftreten.

Weitere Hinweise

L-Poladdict ist nur zum Einnehmen bestimmt. Die missbräuchliche intravenöse Anwendung von L-Poladdict nach Auflösung der Tablette kann zu Überdosierung und lebensbedrohlichen Nebenwirkungen wie Blutvergiftung (Sepsis), Venenentzündungen oder Verschluss von Blutgefäßen in der Lunge durch Blutgerinnsel führen.

Vermeiden Sie zusätzlichen Drogen- und Arzneimittelmisbrauch während der Substitutionsbehandlung, da dies zu lebensbedrohlichen Ereignissen führen kann. Ihr Arzt kann Urinuntersuchungen durchführen, um einen eventuellen Drogenbeikonsum festzustellen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels L-Poladdict kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung von L-Poladdict zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von L-Poladdict zur Drogenersatzbehandlung bei opiat-/opioidabhängigen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird wegen mangelnder klinischer Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht empfohlen.

Einnahme von L-Poladdict zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der tägliche Bedarf an L-Poladdict kann sich durch die Einnahme von anderen Arzneimitteln verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer verstärkten Wirkung oder Entzugerscheinungen von L-Poladdict bemerken.

Weitere Informationen zu diesen beiden Aspekten finden Sie in den Abschnitten 3 und 4.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit L-Poladdict eingenommen werden:

- Monoaminoxidase-Hemmer: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit. Diese Arzneimittel müssen mindestens 2 Wochen vor der Behandlung mit L-Poladdict abgesetzt werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.
- Pentazocin und Buprenorphin (Schmerzmittel): Bei gleichzeitiger Einnahme mit L-Poladdict kann es zu Entzugerscheinungen kommen. Buprenorphin darf frühestens 20 Stunden nach Absetzen von Levomethadon eingenommen werden. In

Ausnahmefällen dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden, wenn sie zur Behandlung einer L-Poladdict-Überdosierung dienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sie die Wirkung von L-Poladdict beeinflussen können:

- starke Schmerzmittel (einschließlich Opiate)
- Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Beschwerden, deren Wirkstoffe meist auf „-azin“ enden, wie Phenothiazin
- Arzneimittel, die Ihnen helfen sich zu beruhigen und zu schlafen, sogenannte Benzodiazepine, deren Wirkstoffe meist auf „-zepam“ enden, wie Diazepam, Flunitrazepam und andere Schlafmittel.

Die gleichzeitige Anwendung von L-Poladdict und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch L-Poladdict zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, sogenannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf „-tal“ enden, wie Phenobarbital
- Narkosemittel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
 - sogenannte trizyklische Antidepressiva (z.B. Trimipramin und Doxepin)
 - sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI, z.B. Sertralin, Fluvoxamin, Fluoxetin und Paroxetin)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (z.B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin)
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureproduktion
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z.B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III)

- Verhütungsmittel
- Carbamazepin und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen, z.B. Rifampicin, sogenannte Makrolid-Antibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure
- Johanniskraut
- Spironolacton, ein Entwässerungsmittel (Diuretikum)
- Arzneimittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z.B. Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Zidovudin)
- Cannabidiol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Gabapentin und Pregabalin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen) können das Risiko einer Opioid-Überdosierung und einer Atemdepression (Atembeschwerden) erhöhen und können lebensbedrohlich sein.

Das Risiko für Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie Levomethadon gleichzeitig mit Antidepressiva (z.B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin) anwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome auftreten wie:

- Veränderung des geistigen Zustands (z.B. Aufregung, Halluzinationen, Koma)

- schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber
- übermäßige Reflexe, eingeschränktes Koordinationsvermögen, Muskelsteifheit
- Symptome im Magen-Darm-Trakt (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

Einnahme von L-Poladdict zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme von L-Poladdict **keinen Alkohol**. Alkohol kann die Wirkung unvorhersehbar verstärken und zu einer schwerwiegenden Vergiftung mit Anzeichen wie Benommenheit, flacher und geschwächerter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Levomethadon passiert die Plazenta und geht in das Blut des ungeborenen Kindes über. L-Poladdict kann während der Schwangerschaft nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt angewendet werden, vorzugsweise unter Aufsicht in einem darauf spezialisierten medizinischen Zentrum. Aufgrund von

Stoffwechselveränderungen im Verlauf der Schwangerschaft kann eine Dosiserhöhung notwendig sein. Mit Rücksicht auf das Wohlergehen des ungeborenen Kindes kann Ihr Arzt auch eine Teilung der Tagesdosis empfehlen.

Die chronische Anwendung von Levomethadon während der Schwangerschaft kann zu Gewöhnung und Abhängigkeit beim Fötus sowie nach der Geburt zu Entzugerscheinungen führen, die häufig eine stationäre Behandlung erfordern. Des Weiteren kann Levomethadon, vor oder während der Geburt gegeben, beim Neugeborenen zu Atemproblemen führen.

Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Levomethadon-Behandlung stillen oder beabsichtigen zu stillen, da es einen Einfluss auf Ihr Kind haben kann. Beobachten Sie Ihr Kind in Hinblick auf ungewöhnliche Anzeichen und Symptome wie stärkere Schläfrigkeit (mehr als üblich), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlaffheit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurde berichtet, dass Levomethadon bei männlichen Patienten unter Erhaltungstherapie zu sexuellen Funktionsstörungen führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

L-Poladdict kann das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und bestimmten anderen Arzneimitteln (siehe unter „Einnahme von L-Poladdict zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Fahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen dürfen. Er wird dabei Ihr Reaktionsvermögen und Ihre L-Poladdict-Dosis berücksichtigen.

L-Poladdict enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist L-Poladdict einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosis wird vom Arzt individuell eingestellt werden und richtet sich nach Ihrem subjektiven Wohlbefinden und Ihrer speziellen Situation.

Wenn nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:

Anfangsdosis

Am Morgen des 1. Tages erhalten Sie eine Dosis von 15-20mg Levomethadonhydrochlorid. In Abhängigkeit von der Wirkung dieser Anfangsdosis erhalten Sie möglicherweise am Abend des 1. Tages eine zusätzliche Dosis von 10-25mg Levomethadonhydrochlorid.

Tagesdosis

Innerhalb von 1-6 Tagen wird Ihre Tagesdosis auf eine einmalige morgendliche Gabe eingestellt. Die Umstellung erfolgt üblicherweise in Schritten von 5mg Levomethadonhydrochlorid pro Tag. Bei Auftreten von Entzugssymptomen kann der Arzt Ihre Dosis um jeweils 5-10mg Levomethadonhydrochlorid pro Tag erhöhen. Die

Tagesdosis kann bis zu 60 mg Levomethadonhydrochlorid betragen. Unter bestimmten Umständen kann die Tagesdosis wesentlich höher sein. Allerdings ist die niedrigste wirksame Dosis anzustreben.

Therapiebeendigung

Die Beendigung der Behandlung muss über mehrere Wochen bis Monate erfolgen. Dabei wird die Dosis in möglichst kleinen Schritten reduziert. Falls erforderlich, kann zum Ausschleichen der Therapie auch auf eine Levomethadonlösung umgestellt werden.

BITTE BEACHTEN

Levomethadon ist doppelt so wirksam wie Methadon!

Anwendung bei älteren Menschen (über 65 Jahre), Patienten mit Nierenerkrankungen oder schweren chronischen Lebererkrankungen und bei sehr kranken Patienten

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von L-Poladdict verordnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wegen mangelnder Kenntnisse zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Levomethadon wird die Anwendung von L-Poladdict zur Substitution bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 18 Jahren nicht empfohlen.

Wie ist L-Poladdict einzunehmen?

L-Poladdict ist ausschließlich zum Einnehmen vorgesehen.

Nehmen Sie die verordnete Dosis sofort nach Erhalt mit einem Glas Wasser ein.

Die Tabletten sind erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Packung zu entnehmen.

Die Tabletten dürfen nicht vorzeitig für eine spätere Einnahme aus der Packung entnommen werden.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt bestimmt die Behandlungsdauer. Die Dauer richtet sich nach dem Verlauf der Therapie und Ihrem subjektiven Wohlbefinden und ist daher zeitlich nicht begrenzt. Das Ziel der Behandlung ist jedoch, dass Sie völlig auf Drogen verzichten.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Poladdict eingenommen haben, als Sie sollten

Selbst wenn nur der Verdacht einer Überdosierung besteht, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Halten Sie zur Information des Arztes diese Packungsbeilage bereit. Der Arzt wird unverzüglich notfallmedizinische Maßnahmen ergreifen.

Anzeichen einer Überdosierung sind:

- „sich komisch fühlen“
- schlechte Konzentrationsfähigkeit
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl im Stehen
- feuchtkalte Haut
- verminderte Atmung bis hin zur Blaufärbung der Lippen
- verlangsamter Herzschlag und niedriger Blutdruck
- stecknadelförmige Pupillen
- Erschlaffung der Skelettmuskulatur
- extreme Schläfrigkeit mit Bewusstseinsstörungen bis zum Koma
- eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie)

Es kann zu niedrigen Blutzuckerspiegeln kommen.

Massive Überdosierung kann zu Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und zum Tod führen.

Die Einnahme von L-Poladdict durch Personen, die nicht daran gewöhnt sind, kann zum Tod durch Atemstillstand führen. Dies gilt für:

- Kinder bis 5 Jahre ab einer Dosis von 0,5mg Levomethadonhydrochlorid
- ältere Kinder ab einer Dosis von 1,5mg Levomethadonhydrochlorid
- nicht an Levomethadon gewöhnte Erwachsene ab einer Dosis von 10mg Levomethadonhydrochlorid

Geben Sie L-Poladdict deshalb nie an andere Personen weiter!

Wenn Sie die Einnahme von L-Poladdict vergessen haben

Holen Sie die Einnahme am gleichen Tag nur nach, wenn Sie weniger L-Poladdict als verordnet eingenommen haben und Entzugsserscheinungen auftreten. Erhöhen Sie unter keinen Umständen Ihre Tagesdosis! Informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach Einnahme einer geringeren Menge L-Poladdict keine Entzugssymptome aufgetreten sind, da Ihre Tagesdosis angepasst werden sollte.

Wenn Sie die Einnahme von L-Poladdict abbrechen

Nach Langzeitanwendung der Substitutionstherapie darf die Behandlung mit L-Poladdict nicht plötzlich unterbrochen oder abgebrochen werden. Abruptes Absetzen von L-Poladdict kann zu schwerwiegenden bis lebensbedrohlichen Entzugsserscheinungen

führen. Die Langzeitbehandlung muss allmählich in kleinstmöglichen Schritten ausgeschlichen werden (siehe oben, Abschnitt „Therapiebeendigung“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über jede gewünschte Änderung der Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Entzugerscheinungen treten zu Beginn der Therapie häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angstzustände
- Appetitlosigkeit
- unwillkürliche Zuckungen und ruckartige Bewegungen
- Depression
- Bauchkrämpfe, Unterleibskrämpfe
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Fieber, wechselweise Schüttelfrost und Hitzewallungen
- Gähnen
- Gänsehaut
- Gewichtsverlust
- beschleunigter Herzschlag (Herzrasen)
- laufende Nase, Niesen

- erweiterte Pupillen
- Reizbarkeit
- Schläfrigkeit
- allgemeine körperliche Schmerzen
- plötzliche Schwäche
- starkes Schwitzen
- verstärkter Tränenfluss
- Unruhe, Zittern

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bis **gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schwache und flache Atmung
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Gallenwegskrämpfe
- Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag
- Verwirrtheit, Desorientiertheit
- Benommenheit, Dämpfung
- Nesselausschlag und andere Hautausschläge, Juckreiz
- vermindertes sexuelles Verlangen und/oder Impotenz

- verminderte Harnmenge, Störungen der Blasenentleerung
- Wasseransammlungen im Gewebe
- Schlaflosigkeit, Unruhe
- Appetitlosigkeit, Mattigkeit, plötzliche Schwäche
- gehobene und gedrückte Stimmung
- Schweißausbrüche, Mundtrockenheit
- Sehstörungen
- Kopfschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) bis **sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Atemstillstand
- Herzstillstand
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, was zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt
- Störungen der Kreislauffunktion
- Ohnmacht durch unregelmäßigen Herzschlag
- Schock
- Blutungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- niedriger Blutzuckerspiegel
- Sie können von L-Poladdict abhängig werden (weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer im Schlaf)

Hinweis

Nach Erreichen der regelmäßigen Tagesdosis können sich die Nebenwirkungen nach einigen Wochen vermindern. Verstopfung und vermehrtes Schwitzen können anhalten und können durch geeignete Maßnahmen gelindert werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist L-Poladdict aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schwere Schäden verursachen und tödlich sein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche bzw. der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HDPE-Flaschen: Nach Anbruch nicht länger als 1 Monat verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Poladdict enthält

Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

Jede Tablette enthält Levomethadon als 30 mg Levomethadonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Stärkehydrolysat (7,8-9,2 %), Mannitol (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie L-Poladdict aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, runde Tablette mit einem Durchmesser von 10 mm, mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Kindergesicherte PVC/PE/PVDC//Aluminium-Durchdrückpackungen oder Blisterpackungen mit Abziehfolie:

- Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Tabletten.
- Einzeldosis-Blisterpackungen mit 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 und 100x1 Tabletten.

HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Schraubverschluss aus Polypropylen mit 28, 56, 98, 100 und 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.