

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Methaliq 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Methadonhydrochlorid

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

1. Was ist Methaliq und wofür wird es angewendet?

Methaliq wird bei Erwachsenen angewendet, um Entzugserscheinungen nach Beendigung eines Opiatmissbrauchs zu senken oder zu vermeiden.

Methaliq wurde Ihnen im Rahmen einer Substitutionstherapie verschrieben. Bei der Behandlung wird das Opiat durch den Wirkstoff Methadonhydrochlorid ersetzt. Während dieser ganzheitlichen Behandlung werden Sie medizinisch, sozial und psychologisch betreut.

Die Behandlung mit Methadonhydrochlorid sollte von einem in der Behandlung Opiat-/Opioidabhängiger erfahrenen Arzt durchgeführt werden. Vorzugsweise findet die Behandlung in Zentren statt, die sich auf die Behandlung von Opiat-/Opioidabhängigen spezialisiert haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methaliq beachten?

Methaliq darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Methadonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig **Monoaminoxidasehemmer** (MAO-Hemmer, Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit oder Depressionen) anwenden oder wenn Sie diese vor weniger als zwei Wochen abgesetzt haben
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Wirkung von Methaliq aufheben oder beeinflussen können, wie **Pentazocin** und **Buprenorphin**. Jedoch dürfen diese Arzneimittel zur Behandlung einer Überdosierung von Methaliq angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methaliq einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird die Behandlung nur dann vornehmen, wenn sie unerlässlich ist. Dies gilt besonders bei

- Schwangerschaft und Stillzeit
- Bewusstseinsstörungen

- gleichzeitiger Anwendung von anderen Mitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z.B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe auch „Einnahme von Methaliq zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Methaliq zusammen mit Alkohol“)
- gleichzeitiger Anwendung von Beruhigungs- und Schlafmitteln (wie Benzodiazepine und verwandte Arzneimittel): Es kann zum Auftreten von Benommenheit, flacher und geschwächter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen (siehe auch „Einnahme von Methaliq zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Krankheiten, bei denen eine Beeinträchtigung Ihrer Atmung vermieden werden muss, wie bei
 - Asthma
 - Lungenerkrankungen mit chronisch verengten Atemwegen
 - Herzschwäche, bedingt durch eine schwere Lungenerkrankung
 - mittlerer bis schwerer Beeinträchtigung der Atmung und Atemnot
 - zu niedrigem Sauerstoffgehalt im Blut
 - erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut.

Bei diesen Erkrankungen kann bereits bei üblichen Dosen von Methaliq das Atmen erschwert werden bis hin zum Atemstillstand. Besonders wenn Sie zu Allergien neigen, sind Verschlechterungen eines bereits bestehenden Asthmas oder von Hautausschlägen und Blutbildveränderungen 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
- Selbstmordgefährdung:
Selbstmordversuche mit Opiaten, vor allem in Verbindung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Antidepressiva), Alkohol und weiteren Substanzen, wie z.B. Benzodiazepinen, gehören zum Krankheitsbild der Substanzabhängigkeit. Suchen Sie Ihren Arzt oder eine spezialisierte Beratungsstelle auf, wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Mittel nicht aufhören können.
- schweren Erkrankungen des Bauchraums:
Die Behandlung mit Methaliq kann sogar schwere Krankheitszustände im Bauchraum verschleiern. Bei ersten Anzeichen einer Erkrankung des Bauchraums

müssen Sie sich bis zur genauen Ursachenklärung regelmäßig ärztlich überwachen lassen.

- 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 Opate können die Herzreizleitung beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG). Das kann eine gefährliche Herzrhythmusstörung (zu rascher, unrhythmischer Herzschlag, „Torsade de pointes“) zur Folge haben. Bei unregelmäßigem Herzschlag oder Ohnmachtsanfällen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Behandlung mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen der Klassen I und III
- verlangsamtem Herzschlag

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methaliq einnehmen, wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nebenniere leiden. Ihre Behandlung sollte mit Vorsicht erfolgen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, während Sie Methaliq einnehmen:

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhö) auftreten.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Methadon, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Einnahme von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Einnahme von Methaliq 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 Methaliq 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 Methaliq 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 Einnahme 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 Methaliq abbrechen“).

Schlafbezogene Atemstörungen

Methaliq 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.

Weitere Hinweise

Die Einnahme von Methaliq durch Personen, die nicht an die vermehrte bzw. regelmäßige Einnahme von Opioiden gewöhnt sind, ist lebensgefährlich und kann zum Tode durch Atemstillstand führen. Deshalb ist eine sichere Aufbewahrung des Arzneimittels insbesondere außerhalb der Reichweite von Kindern erforderlich.

Methaliq ist ausschließlich zur Einnahme bestimmt. Das missbräuchliche Spritzen von Methaliq in eine Vene führt zu Überdosierung und lebensbedrohenden Nebenwirkungen, wie z.B. Blutvergiftung, Venenentzündungen und Verschluss der Blutgefäße in der Lunge durch ein Blutgerinnsel.

Drogen- und Arzneimittelmissbrauch während der Substitutionsbehandlung können zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen und müssen unbedingt vermieden werden.

Ihr Arzt wird regelmäßige Urinuntersuchungen durchführen, um einen eventuellen Drogenbeikonsum festzustellen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Methaliq bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird wegen mangelnder klinischer Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Methaliq kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung von Methaliq zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Methaliq 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 Methaliq kann sich durch die Einnahme von anderen Arzneimitteln verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer verstärkten Wirkung oder Entzugserscheinungen von Methaliq bemerken.

Folgende Arzneimittel dürfen **nicht gleichzeitig mit Methaliq** eingenommen werden:

- **Monoaminoxidasehemmstoffe:** Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinson-Krankheit.
Diese Arzneimittel müssen mindestens **14 Tage vor der Behandlung** mit Methaliq **abgesetzt** werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.
- **Pentazocin, Buprenorphin:** Arzneimittel gegen starke Schmerzen.
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Methaliq sind Entzugserscheinungen möglich. Buprenorphin darf frühestens 20 Stunden nach Absetzen von Methaliq angewendet werden.
Ausnahmsweise dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig mit Methaliq angewendet werden, wenn sie zur Behandlung einer Methaliq-Überdosierung dienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sie die **Wirkung** von Methaliq beeinflussen können:

- Andere Arzneimittel, die bestimmte Hirnfunktionen (z.B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen, wie
 - starke Schmerzmittel, einschließlich Opioide
 - bestimmte Arzneimittel gegen psychiatrische Beschwerden, deren Wirkstoffe meist auf „-azin“ enden, wie Phenothiazin
 - Schlafmittel

- Arzneimittel gegen Epilepsie, sogenannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf „-tal“ enden, wie Phenobarbital
- Narkosemittel
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte trizyklische Antidepressiva (z.B. Trimipramin und Doxepin).

Bei gleichzeitiger Anwendung kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung auf die Hirnfunktionen kommen und somit z.B. zu Benommenheit oder zu flacher und geschwächter Atmung (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

- Beruhigungs- und Schlafmittel, sogenannte Benzodiazepine (die meist auf „-zepam“ enden, wie Diazepam, Flunitrazepam) und verwandte Arzneimittel (wie Zolpidem) Die gleichzeitige Anwendung von Methaliq 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 Methaliq 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.

- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer („SSRI“, z.B. Sertralin, Fluvoxamin, Fluoxetin und Paroxetin)
- Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (z.B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin)
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäurebildung
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z.B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z.B. der Klassen I und III wie Amiodaron)
- Anti-Baby-Pille
- Carbamazepin und Phenytoin, Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel gegen bestimmte bakterielle Erkrankungen, wie Rifampicin, sogenannte Makrolidantibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure

- Johanniskrautpräparate
- Spironolacton, ein Entwässerungsmittel (Diuretikum)
- Arzneimittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z.B. Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Zidovudin)
- Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber.
- 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 von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Methadon gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertraline, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

- Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma)
- schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber
- Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit
- gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

Das Auftreten dieser Wechselwirkungen ist von Ihrer individuellen Situation, Ihrer Opiat-Verträglichkeit sowie Ihrem sonstigen Gesundheitszustand abhängig.

Einnahme von Methaliq zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme von Methaliq **keinen Alkohol**. Alkohol kann die Wirkung unvorhersehbar verstärken und zu einer schwerwiegenden Vergiftung mit Anzeichen wie Benommenheit, flacher und geschwächter 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Methadon passiert die Plazenta und geht in das Blut des ungeborenen Kindes über. Methaliq 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, um die Wirksamkeit der Behandlung aufrechtzuerhalten. Mit Rücksicht auf das ungeborene Kind kann Ihr Arzt auch eine Teilung der Tagesdosis empfehlen. Die Langzeitanwendung während der Schwangerschaft kann zu Gewöhnung und Abhängigkeit des ungeborenen Kindes sowie zu Entzugserscheinungen nach der Geburt führen, die häufig eine stationäre Behandlung erfordern. Des Weiteren kann Methadon – vor oder während der Geburt gegeben – beim Neugeborenen zu Atemproblemen führen.

Stillzeit

Vom Stillen während der Behandlung mit Methaliq wird abgeraten, da es in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie stillen sollten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder überlegen, zu stillen, während Sie Methadon einnehmen, da sich dies auf Ihr Baby auswirken kann. Überwachen Sie Ihr Baby auf anormale Anzeichen und Symptome, wie verstärkte Schläfrigkeit (mehr also gewöhnlich), Atemschwierigkeiten oder Schlaffheit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Die Entscheidung über die Fahrtüchtigkeit trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Methaliq enthält Xylitol

Bei einigen Patienten kann Xylitol die Menge an Methadon, welche vom Körper aufgenommen wird, beeinflussen. Bei diesen Personen kann der Austausch zwischen Methaliq und anderen Methadon-haltigen Produkten, die nicht Xylitol enthalten, Veränderungen der Methadon-Blutkonzentration und eine Rückkehr von Symptomen verursachen. Wenn dies geschieht, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Methaliq enthält Benzoësäure/Benzoat

Dieses Arzneimittel enthält 0,42 mg Benzoesäure/Benzoat pro ml.

Benzoesäure/Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Methaliq enthält Natrium

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

3. Wie ist Methaliq 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 Dosierung erfolgt **ausschließlich** durch den Arzt oder den von ihm Beauftragten. Es erfolgt keine Abmessung der Einnahmemenge durch den Patienten. Die jeweilige Dosis wird dem Patienten nur zum unmittelbaren Gebrauch überlassen und nach ärztlicher Anordnung angewendet.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosierung orientiert sich am Auftreten von Entzugssymptomen und muss für Sie entsprechend der jeweiligen individuellen Situation eingestellt werden. Generell gilt, dass nach Einstellung der Dosis die niedrigstmögliche Erhaltungsdosis anzustreben ist.

Wenn Ihr Arzt Ihre Toleranz gegenüber Opiaten nicht kennt, beträgt die durchschnittliche Tagesdosis zu Beginn der Behandlung 20 mg Methadonhydrochlorid (2 ml Lösung).

Wenn Sie regelmäßig Opiate anwenden und Ihr Arzt über Ihre Toleranz gegenüber Opiaten informiert ist, beträgt die Dosis 40 mg Methadonhydrochlorid (4 ml Lösung) pro Tag. In extremen Einzelfällen kann die anfängliche Tagesdosis maximal 100 mg betragen (10 ml Lösung).

Anfangsdosis

Sie sollten Ihre Anfangsdosis morgens einnehmen. Abhängig davon, wie es Ihnen geht, kann Ihr Arzt Ihnen am Abend des 1. Tages zur Vermeidung von Entzugserscheinungen eine zusätzliche Dosis geben. Aufgrund des Risikos sollte dies jedoch nur unter ärztlicher Kontrolle und gegebenenfalls unter stationärer Überwachung erfolgen.

Sollte die Wirkung nicht ausreichen und sollten noch immer Entzugserscheinungen auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis täglich um jeweils 10-20 mg Methadonhydrochlorid (1-2ml Lösung) erhöhen. Zwischen den Dosisänderungen sollte eine 1-wöchige ärztliche Beobachtungszeit liegen.

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis ist die geringstmögliche Dosis, die es Ihnen erlaubt, beschwerdefrei zu bleiben. Sie wird üblicherweise nach 1-6 Tagen erreicht. Sie kann bis zu 120 mg Methadonhydrochlorid (12ml Lösung) betragen und in Einzelfällen wesentlich höher liegen. Eine Dosis von mehr als 100-120 mg Methadonhydrochlorid darf nur in begründeten Einzelfällen eingenommen werden und auch nur dann, wenn ausgeschlossen ist, dass Sie andere Opiate oder Arzneimittel einnehmen. Es wird zusätzlich empfohlen, dass Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blut untersucht.

Der tägliche Bedarf an Methadon kann sich erhöhen durch Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bzw. wenn bestimmte Mittel den Abbau von Methaliq erhöhen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Einnahme von Methaliq zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Deshalb ist auch bei stabil eingestellten Patienten auf mögliche Entzugssymptome zu achten und gegebenenfalls die Dosis anzupassen.

Ältere Patienten sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberleistung

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

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Eine Verwendung von Methaliq wird daher bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Methaliq ist eine Lösung zum Einnehmen. Methaliq ist gebrauchsfertig und wird unverdünnt getrunken.

Methaliq darf nur geschluckt und unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

Das missbräuchliche Spritzen von Methaliq in eine Vene führt zu Überdosierung und lebensbedrohenden Nebenwirkungen, wie

- Blutvergiftung
- Venenentzündungen
- Verschluss der Blutgefäße in der Lunge durch ein BlutgerinnSEL.

Sie erhalten von Ihrem Arzt oder den von ihm Beauftragten die erforderliche Dosis zur unmittelbaren Einnahme. Die Abmessung der erforderlichen Menge erfolgt dabei **ausschließlich** durch den Arzt oder den von ihm Beauftragten.

Die Packung enthält einen Messbecher (Packungen mit 500 ml und 1.000 ml) bzw. eine 5 ml-Dosierspritze (Packungen mit 100 ml), mit denen die erforderliche Dosis abgemessen werden kann.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Methaliq eingenommen haben als Sie sollten

Rufen Sie bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung **sofort einen Arzt!** Halten Sie zur Information des Arztes diese Gebrauchsinformation bereit. Der Arzt wird unverzüglich notfallmedizinische Maßnahmen ergreifen.

Zeichen 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 hin zum Koma
- niedriger Blutzuckerspiegel
- eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie)

Massive Vergiftungen können zu Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und zum Tod führen.

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

- Kinder bis 5 Jahre ab einer Dosis von 1 mg Methadonhydrochlorid
- ältere Kinder ab einer Dosis von 3 mg Methadonhydrochlorid
- nicht an Opioide gewöhlte Erwachsene ab einer Dosis von 20 mg Methadonhydrochlorid.

Geben Sie Methaliq deshalb nie an andere Personen weiter!

Wenn Sie die Einnahme von Methaliq vergessen haben

Holen Sie die Einnahme nur am gleichen Tag nach, wenn Sie weniger Methaliq als verordnet eingenommen haben und Entzugserscheinungen auftreten. **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 (Blutanstauung

[Kongestion] im Nasenbereich, Unterleibsschmerzen, Durchfall, Muskelschmerzen, Angstgefühle). Behandelnde Ärzte sollten sich des möglichen Erfordernisses bewusst sein, die Dosis abzuändern, falls Patienten über Entzugssymptome berichten.

Wenn Sie die Einnahme von Methaliq abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nach länger dauernder Einnahme **nicht plötzlich unterbrechen oder abbrechen**. Plötzliches Absetzen von Methaliq kann zu schwerwiegenden bis lebensbedrohlichen Entzugssymptomen führen. Eine längerfristige Behandlung muss langsam ausschleichend beendet werden. Bitte sprechen Sie jede gewünschte Änderung der Behandlung mit Ihrem Arzt ab.

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
- unwillkürliches Muskelzucken
- Depression
- Darmkrämpfe, Unterleibskrämpfe
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Fieber, wechselweise Frösteln und Hitzewallungen
- Gähnen
- Gänsehaut
- Gewichtsverlust
- beschleunigter Herzschlag
- laufende Nase, Niesen

- erweiterte Pupillen
- Reizbarkeit
- Schläfrigkeit
- körperliche Schmerzen
- Schwächeanfälle
- starkes Schwitzen
- verstärkter Tränenfluss
- Unruhe und Zittern.

Mögliche Nebenwirkungen

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

- flache und geschwächte 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, Schwächeanfälle
- 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
- Störungen der Kreislauffunktion
- kurz andauernde Ohnmachten durch unregelmäßigen Herzschlag
- Schock
- Blutungen

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

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

Hinweis

Nach Erreichen der regelmäßigen Tagesdosis können sich in einigen Wochen die Nebenwirkungen vermindern. Verstopfung und verstärktes Schwitzen bleiben oft bestehen und können durch geeignete Maßnahmen gemildert werden. Fragen Sie hierzu 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 Methaliq 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 der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen der Flasche ist Methaliq 12 Monate haltbar.

Das Behältnis im Umkarton 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/ärzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methaliq enthält

- Der Wirkstoff ist Methadonhydrochlorid. 1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 10 mg Methadonhydrochlorid, entsprechend 8,95 mg Methadon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Xylitol, Glycerol, Natriumbenzoat (E 211), Citronensäure-Monohydrat, Kirscharoma (enthält Propylenglycol, Triacetin und Triethylcitrat), Hyetellose, Brillantblau FCF (E 133), gereinigtes Wasser

Wie Methaliq aussieht und Inhalt der Packung

Methaliq ist eine klare, blaufarbige Lösung.

Methaliq ist in Packungen mit 100 ml, 500 ml und 1.000 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

100 ml Mehrdosenflasche

Die Packung enthält eine 5 ml-Dosierspritze.

500 ml Mehrdosenflasche und 1.000 ml Mehrdosenflasche

Die Packung enthält einen Messbecher.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

L. Molteni & C. dei F.Ili Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67, Frazione Granatieri

50018 Scandicci (Firenze)

Italien

oder

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Umstellung

Bei einer Umstellung von Levomethadon auf Methaliq sollte das Verhältnis 1:2 (Levomethadonhydrochlorid zu Methadonhydrochlorid) beachtet werden, d.h. 10 mg Levomethadonhydrochlorid entsprechen in ihrer Wirkstärke 20 mg Methadonhydrochlorid (2ml Lösung). Bei einigen Patienten kann bei der Umstellung von Levomethadonhydrochlorid auf Methadonhydrochlorid eine zusätzliche Dosisanpassung erforderlich werden.

Überdosierung

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 (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. Über Hypoglykämie wurde berichtet. 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 Methadon langdauernde atemdepressive Wirkungen haben kann (bis zu 75 Stunden), während die Opiatantagonisten viel kürzer wirken (1-3 Stunden). Nach Abklingen der antagonistischen Wirkungen können daher Nachinjektionen erforderlich sein. Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlusten und Volumenersatz können notwendig werden.

Bei oraler Methadon-Vergiftung 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 (Induktion von Erbrechen möglich) besonders wichtig. In der Therapie von Intoxikationen dürfen Alkohol, Barbiturate, Bemegrid, Phenothiazine und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen. Methadonhydrochlorid ist nicht dialysierbar.