

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

#### 1. Was ist Methasan und wofür wird es angewendet?

Methadonhydrochlorid, der Wirkstoff in Methasan, wird angewendet zur oralen Erhaltungstherapie (Substitutionsbehandlung) bei Opioidabhängigkeit.

Methasan unterdrückt Entzugserscheinungen nach Beendigung von Opioidmissbrauch und das Verlangen nach Opioiden (Craving).

Die Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Erwachsener wird im Rahmen einer entsprechenden medizinischen Überwachung und umfassenden psychosozialen Betreuung durchgeführt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methasan beachten?

##### Methasan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methadonhydrochlorid oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion äußert sich als Ausschlag, Juckreiz oder Atemnot.
- wenn Sie an schwerem Asthma bronchiale leiden oder einen Asthmaanfall haben (verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht während eines Asthmaanfalls). Wenn Sie sich dieses Arzneimittel selbst verabreichen (Selbstverabreichung) müssen Sie warten, bis der Asthmaanfall vorüber ist und Sie sich wieder vollkommen erholt haben.
- wenn Sie mittelschwere bis schwere Atembeschwerden haben
- wenn Sie derzeit alkoholabhängig sind.
- wenn Sie Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer zur Behandlung von Depressionen erhalten oder wenn Sie in den letzten zwei Wochen MAO-Hemmer eingenommen haben (siehe Abschnitt [„Einnahme von Methasan zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie nicht opioidabhängig sind.
- wenn Sie Herzprobleme (QT-Verlängerung) haben.

- wenn Sie einen Darmverschluss auf Grund einer Lähmung des Darmmuskels (paralytischer Ileus) oder akute Magen-Darm Beschwerden haben.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Während der Behandlung mit Methasan dürfen Sie keine Opioid-Antagonisten (z.B. Naloxon) oder Buprenorphin (das ist ein Substitutions- oder Schmerzmittel) einnehmen. Opioid-Antagonisten dürfen ausschließlich zur Behandlung einer Überdosierung verwendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methasan einnehmen.

Die Behandlung muss mit äußerster Vorsicht oder unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn Sie

- stark gefährdet sind und z.B. Selbstmordversuche, insbesondere mit Opiaten wie z.B. Heroin, vor allem in Kombination mit Mitteln gegen Depressionen, Alkohol und weiteren auf das Zentralnervensystem einwirkenden Stoffen (z.B. Schlafmittel), hinter sich haben.
- akute Bauchbeschwerden haben. Die Behandlung mit Methasan kann die Anzeichen einer Krankheit verschleiern und eine Diagnose verzögern.
- Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigen Herzschlag) oder andere Veränderungen im EKG (Überleitungsstörungen) oder ein Elektrolyt-Ungleichgewicht, insbesondere einen erniedrigten Blutkaliumspiegel, haben. Es kann zu einer Verlängerung des QT-Intervalls sowie beschleunigtem Puls und Herzrasen führen, was in ein lebensbedrohliches Kammerflimmern übergehen kann. Ihr behandelnder Arzt kann vor Behandlungsbeginn bzw. im Verlauf der Behandlung bei Bedarf ein EKG machen.
- an einer Herzschwäche leiden.
- niedrigen Blutdruck haben.
- Anzeichen eines Schocks haben.
- an Gallenwegserkrankungen leiden.
- an zur Verengung führenden (obstruktiven) und entzündlichen Darmerkrankungen leiden.
- eine Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung haben.
- einen Nebennierenrindentumor (Phäochromozytom) haben.
- an Störungen der Atemfunktion leiden, wie z.B. Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung, durch Lungenerkrankung bedingte Herzerkrankung (Cor pulmonale), verminderter Sauerstoff- (Hypoxie) oder erhöhter Kohlendioxidgehalt des Blutes (Hyperkapnie).
- einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben.
- bestimmte Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III) erhalten.
- schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).
- Bewusstseinsstörungen haben.
- andere zentral dämpfende bzw. atemdepressive Arzneimittel und Substanzen einnehmen (z.B. Alkohol, Tranquilizer).
- Krankheiten haben, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss.
- eine Kopfverletzung haben oder vor kurzem gehabt haben.
- einen erhöhten Hirndruck haben.
- aufgrund einer Viruserkrankung behandelt werden (siehe Abschnitt [„Einnahme von Methasan zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#) sowie [Abschnitt 3](#)).
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis).
- ein Anfallsleiden haben.
- eine Schilddrüsenunterfunktion haben.
- an einer Schwäche der Nebennierenrinde leiden.
- einen Schock haben.
- an einer neurologischen Muskelerkrankung leiden (Myasthenia gravis).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, während Sie Methasan 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 (Amenorrhoe) auftreten.

Methasan kann bei längerer und wiederholter Anwendung Sucht erzeugen. Es entwickelt sich eine körperliche und geistige Abhängigkeit sowie Toleranz. Bei plötzlichem Absetzen sind schwere, zum Teil lebensbedrohliche Entzugserscheinungen zu erwarten. Daher darf die Behandlung nur ausschleichend beendet werden.

Methasan darf nur bei opioidabhängigen Patienten angewendet werden, da die in der Substitutionsbehandlung üblichen Dosen bei Patienten ohne Opioid-Toleranz zu schweren Vergiftungen und Atemlähmung bis hin zu tödlichem Ausgang führen können.

Der Arzt kann regelmäßige Urinuntersuchungen durchführen, um einen eventuellen Drogenkonsum festzustellen. Drogen- und Arzneimittelmissbrauch während der Substitutionsbehandlung kann zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen und muss unbedingt vermieden werden. **Methasan zur Substitution ist ausschließlich zur oralen Einnahme bestimmt.** Die missbräuchliche intravenöse Anwendung von Methasan kann zu schweren Nebenwirkungen, auch mit potentiell tödlichem Ausgang führen.

Die starke schmerzlindernde Wirkung von Methasan kann die Anzeichen von anderen Erkrankungen verschleiern. Bei Verdacht auf eine üblicherweise schmerzhaftere andere Erkrankung soll ärztlicher Rat auch dann eingeholt werden, wenn keine oder unerwartet geringfügige Schmerzen aufgetreten sind.

Falls Sie an Schmerzen leiden, können zusätzlich schmerzstillende Arzneimittel erforderlich sein.

Der Arzt wird, wenn notwendig, die Dosis verringern, falls Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben oder in einem schlechten Allgemeinzustand sind.

#### *Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken*

Die Einnahme von Methasan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis einschließlich 14 Jahren liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen zu Sicherheit und Wirksamkeit vor.

Es gibt Erfahrungen zur Behandlung von Jugendlichen ab 15 Jahren.

#### **Einnahme von Methasan 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.

Geben Sie bei allen Arztbesuchen und Krankenhausaufenthalten Ihre Suchtkrankheit, Ihre Substitutionsbehandlung und Ihr tatsächliches Konsumverhalten immer ehrlich an.

Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie sonst noch einnehmen. Diese Informationen sind erforderlich, um möglicherweise gefährliche Arzneimittelkombinationen zu vermeiden.

Methadonhydrochlorid kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Methasan beeinflussen.

Methasan darf nicht angewendet werden:

- gleichzeitig oder innerhalb von 2 Wochen nach der Einnahme von Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- starke Schmerzmittel (Opioidanalgetika);
- Arzneimittel, die Ihre psychische Verfassung beeinträchtigen (z.B. Thioridazin, Phenothiazine, Haloperidol, Sertindol und Ziprasidon);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen wie Verapamil und Chinidin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Desipramin, Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin, Paroxetin und Sertralin);
- Entzündungshemmer und Immunsuppressiva (z.B. Dexamethason und Ciclosporin);
- antivirale Arzneimittel, einschließlich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder einer Hepatitis C Infektion (Nevirapin, Zidovudin, Efavirenz, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Delavirdin, Lopinavir/ Ritonavir, Ritonavir/Saquinavir, Abacavir, Didanosin und Stavudin);
- Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) wie Ciprofloxacin, Levofloxacin, Moxifloxacin und Makrolidantibiotika, z.B. Clarithromycin, Telithromycin und Erythromycin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol und Ketoconazol;
- Cimetidin zur Behandlung von Magengeschwüren;
- Naloxon, um die Wirkung von Opioiden aufzuheben;
- Arzneimittel, die die Wirkung von Opioidsubstanzen aufheben, wie Naltrexon und Buprenorphin;
- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose (TB);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital;
- Arzneimittel, die Ihren Urin ansäuern, wie Ascorbinsäure (Vitamin C) und Ammoniumchlorid;
- Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall (z.B. Loperamid, Diphenoxylat);
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika wie z.B. Spironolacton);
- Arzneimittel, die Sie müde machen (Schlafmittel, Tranquilizer);
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Sotalol, Amiodaron und Flecainid).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (nicht-selektive, klassische H<sub>1</sub>-Antihistaminika wie z.B. Diphenhydramin, Doxylamin, Dimenhydrinat);
- Monoaminoxidase Hemmer (MAO-Hemmer zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Krankheit).

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Methadon gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, 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)

Die gleichzeitige Anwendung von Methasan. mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Methasan gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel die Sie einnehmen und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Cannabis kann den Abbau von Methadon verzögern und zu erhöhten Plasmakonzentrationen von Methadon führen. Dies kann zu Vergiftungserscheinungen und Atemlähmung führen.

Informieren Sie Ihren Arzt über andere Arzneimittel die Sie einnehmen, da sie zusammen mit Methadon möglicherweise gefährlich sein können. In diesen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass es zu Beginn der Behandlung erforderlich ist, Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) zu untersuchen, um zu gewährleisten, dass diese Wirkungen nicht auftreten.

Methadon kann auch einige Blut- und Urintests (einschließlich Dopingkontrollen) beeinträchtigen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Methadon nehmen, bevor ein Test durchgeführt wird.

### **Einnahme von Methasan zusammen mit Getränken und Alkohol**

Wegen gegenseitiger Wirkungsverstärkung mit Beeinträchtigung der Atemfunktion und einer daraus folgenden lebensbedrohlichen Verminderung der Atmung darf während der Anwendung von Methasan kein Alkohol konsumiert werden.

Grapefruitsaft kann den Abbau von Methasan verzögern. Daher wird die Einnahme von Grapefruitsaft während der Behandlung mit Methasan nicht empfohlen.

### **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**

Methasan darf während der Schwangerschaft nach Risiko-Nutzen-Abwägung durch einen Arzt, am besten durch Betreuung in einer Spezialeinrichtung, eingenommen werden. Bei einer Substitutionsbehandlung kann eine zweimal tägliche Dosierung im Verlauf der Schwangerschaft notwendig sein, um die Wirksamkeit bei sich ändernder Stoffwechsellage zu erhalten. Die Langzeiteinnahme während der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung und Abhängigkeit des Kindes sowie nach der Geburt zu Entzugserscheinungen, die oft stationär behandelt werden müssen, führen.

#### **Stillzeit**

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 als gewöhnlich), Atemschwierigkeiten oder Schläftheit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Methasan kann unter Erhaltungstherapie zu einer sexuellen Funktionsstörung bei männlichen Patienten führen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Die aktive Teilnahme am Straßenverkehr wird nicht empfohlen zu Behandlungsbeginn, während der DosisEinstellung, beim Auftreten von Entzugerscheinungen oder Beikonsum von beeinträchtigenden Substanzen.

Während einer stabilen Substitutionsbehandlung sind die psychomotorischen und kognitiven (die Wahrnehmung, das Denken und Erkennen betreffenden) Funktionen jedoch nicht beeinträchtigt. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

Methasan enthält Methyl-*para*-hydroxybenzoat und Propyl-*para*-hydroxybenzoat, welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

### **3. Wie ist Methasan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Methadonhydrochlorid besitzt eine Wirkdauer von mindestens 24 Stunden und soll jeden Tag möglichst genau um dieselbe Zeit, am besten morgens, eingenommen werden.

Die Dosierung von Methasan orientiert sich am Auftreten von Entzugerscheinungen und muss für jeden Patienten entsprechend der jeweiligen individuellen Situation und dem persönlichen Empfinden eingestellt werden. Generell gilt, dass nach Einstellung der Dosis die niedrigst mögliche Erhaltungsdosis anzustreben ist.

Methasan kann vom Apotheker mit konservierten Verdünnungsmitteln (z.B. Sirupus simplex nach ÖAB, Viskose Grundlösung (Stammzubereitung S. 20) nach dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF), Saccharosefreie Trägerlösung analog zu NRF 2.4) sowie mit Aqua purificata oder zur sofortigen Einnahme mit Wasser, Apfel- oder Orangensaft verdünnt werden.

Methasan muss zur sofortigen Einnahme unter Sichtkontrolle (beaufsichtigte Gabe) oder im Falle einer Take-Home-Verordnung durch autorisierte Personen entsprechend der nationalen Verordnungen verdünnt werden.

Die Dosis wird ausschließlich vom Arzt oder von einer vom Arzt beauftragten Person (z.B. Apotheker) verabreicht.

Die Menge darf nie vom Patienten abgemessen werden.

### *Behandlungsbeginn*

Die durchschnittliche Tagesdosis zu Beginn der Behandlung beträgt 20 bis 30 mg Methadonhydrochlorid. In Fällen, in denen eine hohe Toleranz gegenüber Opioiden besteht, kann die normale Anfangsdosis zwischen 25 und 40 mg liegen.

Bei unzureichender Wirksamkeit (Aufreten von Entzugerscheinungen) kann der Arzt die Dosis schrittweise um maximal 5 bis 10 mg Methadonhydrochlorid erhöhen.

### *Fortgesetzte Behandlung*

Die Erhaltungsdosis wird üblicherweise nach 1 bis 6 Tagen erreicht. Sie kann bis zu 120 mg Methadonhydrochlorid betragen und in begründeten Einzelfällen höher liegen. Eine Dosis von mehr als 120 bis 150 mg Methadonhydrochlorid darf nur in Ausnahmefällen bei sicherem Ausschluss von Nebenkonsum eingenommen werden.

Bei Behandlungsbeginn und bis zu 1 bis 2 Wochen nach einer Dosissteigerung kann es zu erhöhten Methadonwerten im Blut kommen. Dieser Effekt oder der zusätzliche Konsum von Schlafmitteln oder illegalen Drogen kann zu lebensbedrohlichen Atemstörungen führen.

### *Dauer der Anwendung*

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf Ihrer Substitutionsbehandlung, dem vereinbarten Behandlungsziel und Ihrem persönlichen Empfinden. Die Dauer der Anwendung kann von einer kurzfristigen Gabe (z.B. zur Substitution Drogenabhängiger während notwendiger stationärer Behandlungen) bis zur Dauerbehandlung reichen.

### *Umstellung von anderen Wirkstoffen zur Substitutionsbehandlung auf Methasan*

Bei Umstellung von Morphin, Buprenorphin oder Levomethadon auf Methasan wird Ihr Arzt eine vergleichbare Methadon-Dosis wählen und, wenn notwendig, die Dosis anpassen.

### *Dosisreduktion und Absetzen der Behandlung*

Ein Absetzen der Substitution muss, wenn möglich, langsam ausschleichend, in kleinen Schritten (entsprechend 5 bis 10 mg Methadonhydrochlorid) über mehrere Wochen bis Monate, erfolgen und orientiert sich ebenfalls am subjektiven Empfinden des Patienten, wobei besonders auf einen möglichen Beikonsum zu achten ist.

Das rasche Absetzen von Methadon führt zu Entzugerscheinungen und die Opiat-Toleranz nimmt innerhalb kürzester Zeit ab.

Nach Pausieren von Methadon kann eine zuvor übliche Dosis eine lebensbedrohliche Überdosis bedeuten! Das gilt auch für illegale Opioide wie Heroin.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

### Kinder und Jugendliche bis einschließlich 14 Jahren

Die Anwendung von Methasan bei Kindern und Jugendlichen bis einschließlich 14 Jahren wird aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

### Jugendliche ab 15 Jahre

Über die Behandlung bei Jugendlichen ab 15 Jahren entscheidet der Arzt.

## **Ältere Patienten über 65 Jahren**

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis verschreiben, um einer Überdosierung vorzubeugen.

## **Patienten mit Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion**

Falls Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann Ihr Arzt das Dosisintervall unter Umständen verlängern bzw. die Dosis reduzieren. Falls Sie eine stabile chronische Lebererkrankung haben, ist keine Dosisänderung notwendig.

## **Schwangere Patientinnen**

Im Verlauf der Schwangerschaft kann aufgrund der sich ändernden Stoffwechsellage eine zweimal tägliche Verabreichung der Dosis notwendig sein, um die Wirksamkeit der Behandlung zu erhalten (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#)). Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verschreiben.

## **Patienten unter antiretroviraler Behandlung**

Zu Beginn oder bei Beendigung einer Behandlung mit antiretroviralen Arzneimitteln (Mittel zur Behandlung von HIV oder Hepatitis C) soll auf mögliche Entzugserscheinungen oder Überdosierung geachtet werden, da antiretrovirale Wirkstoffe den Methadon-Spiegel im Blut erhöhen oder erniedrigen können.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Methasan eingenommen haben als Sie sollten**

Dies kann zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Es können Beschwerden wie Benommenheit, stechnadelkopfgroße Pupillen, verminderte Atmung und niedriger Blutdruck als Anzeichen einer Überdosierung auftreten.

Diese können sich bis hin zu Kreislaufkollaps, tiefer Bewusstlosigkeit und einer lebensbedrohlichen Beeinträchtigung der Atmung verstärken. Es besteht akute Lebensgefahr durch Atemstillstand!

Die Gefahr einer Überdosierung wird auch durch Beikonsum erhöht, der nicht durch den Arzt verordnet wurde.

## ***Rufen Sie bitte bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!***

Dasselbe gilt, wenn der Verdacht besteht, dass ein Kind Methasan geschluckt haben könnte. Bereits geringe Mengen des Wirkstoffes können bei Kindern tödlich sein. Warten Sie daher keinesfalls auf Anzeichen einer Vergiftung, sondern rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt.

## **Hinweis für den Arzt**

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

## **Wenn Sie die Einnahme von Methasan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die verordnete Dosis ein und setzen Sie die Einnahme in 24 Stunden fort oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **Wenn Sie die Einnahme von Methasan abbrechen**

Das Abbrechen der Einnahme führt zu Entzugserscheinungen.

Innerhalb kurzer Zeit (wenige Tage) geht die geringere Empfindlichkeit gegenüber Methasan verloren; das ist höchst gefährlich, da die vor dem Entzug vertragene Dosis nun tödlich sein kann. Nach einem Entzug darf die frühere Tagesdosis nie unverändert konsumiert werden! Dies gilt auch für Rückfälle nach Entwöhnung, selbst bei langjähriger Abhängigkeit! Die Entwöhnung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

### *Hinweis für den Arzt*

Informationen zum Entzug finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

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.

**Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittel, wenn eine der folgenden Beschwerden auftritt, und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:**

- Allergische Reaktion, einschließlich Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder starker Juckreiz der Haut mit Hauterhebungen.
- Herzprobleme. Die Anzeichen dafür können Veränderungen des Herzschlags umfassen, wie einen schnelleren Herzschlag oder ausgefallene Herzschläge, Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindelanfälle, wenn Ihre Atmung langsam und flach wird. Diese Nebenwirkungen sind selten und betreffen bis zu 1 von 1.000 Behandelten.
- Wenn Ihre Atmung langsam und flach wird.
- Verschlimmerung des Drucks in Ihrem Kopf, wenn Sie nach einer Verletzung Ihres Gehirns oder einer Erkrankung des Gehirns bereits unter dieser Erkrankung leiden.

**Nehmen Sie das Arzneimittel weiter ein, doch informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Wenn Sie Asthma haben und es sich verschlimmert.

Andere mögliche Nebenwirkungen umfassen:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit oder Erbrechen

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

- Wassereinlagerungen; High-Gefühl (Euphorie), Dinge sehen oder hören, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schläfrigkeit
- Verschwommenes Sehen, Stecknadelpupillen, trockene Augen
- Schwindel oder Drehschwindel
- Verstopfung
- Hautausschlag, Schwitzen
- Müdigkeit
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gefühl von Niedergeschlagenheit (Dysphorie), Erregung, Verwirrung, Schlafstörungen, Verringerung des Geschlechtstriebes
- Kopfschmerzen, Ohnmacht
- Niedriger Blutdruck, Gesichtsrötung
- Lungenödem
- Verschlimmerung von Asthma
- Atemprobleme (einschließlich Husten), trockene Nase
- Mundtrockenheit, Entzündung der Zunge
- Gallengangkrämpfe (Bauchschmerzen)

- Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag
- Harnverhaltung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Probleme, eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- Menstruationsprobleme, Produktion von Muttermilch
- Schwellung der Beine
- Schwächegefühl
- Niedrige Körpertemperatur

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

- Herzprobleme, langsamer Herzschlag, fühlbare Herzschläge (Herzklopfen)
- Schock
- Atemstillstand
- Darmträgheit (Ileus)

**Es wurde außerdem von folgenden Nebenwirkungen berichtet** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Niedrige Thrombozytenzahl im Blut, was das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht
- Erhöhte Prolaktinspiegel
- Appetitlosigkeit
- Kalium- oder Magnesiummangel im Blut
- Hörverlust
- Niedriger Blutzuckerspiegel

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Methasan aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche kann Methasan mit Pipettenabstreifer und eingesetzter Pipette für 6 Monate aufbewahrt werden.

Lösungen, die mit konservierten Verdünnungsmitteln, z.B. Sirupus simplex nach ÖAB, Viskose Grundlösung (Stammzubereitung S. 20) nach dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF), Saccharosefreie Trägerlösung analog zu NRF 2.4, oder mit Aqua purificata verdünnt wurden, sind bei Raumtemperatur 3 Monate haltbar.

Lösungen, die mit Wasser, Apfel- oder Orangensaft verdünnt wurden, sind bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden haltbar.

Verdünnte Lösungen in Braunglasflaschen oder unter Lichtschutz aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Methasan enthält**

- Der Wirkstoff ist: Methadonhydrochlorid. 1 ml enthält 10 mg Methadonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-*para*-hydroxybenzoat, Propyl-*para*-hydroxybenzoat, Zitronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, gereinigtes Wasser.
- Die Dichte von Methasan 10 mg/ml-Konzentrat beträgt 1,00 g/ml.

### **Wie Methasan aussieht und Inhalt der Packung**

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit bitterem Geschmack, ohne sichtbare Partikel in Braunglasflaschen mit weißem Originalitätsverschluss, Messpipette und Pipettenabstreifer.

Methasan ist erhältlich in Packungen zu 100 ml, 150 ml, 300 ml und 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 135881

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Dosierung**

#### Erwachsene

Das Produkt muss vor der sofortigen Einnahme oder für die Take-Home-Mitgabe von autorisiertem Fachpersonal entsprechend der nationalen Vorschriften verdünnt werden. Die Menge darf nie vom Patienten abgemessen werden. Die Dosis wird ausschließlich vom Arzt oder von einer vom Arzt beauftragten Person (z.B. Pharmazeut) verabreicht.

Die Anfangsdosis soll morgens verabreicht werden.

Die Dosierung orientiert sich am Auftreten von Entzugssymptomen und muss für jeden Patienten entsprechend der jeweiligen individuellen Situation und dem subjektiven Empfinden eingestellt werden.

### ***Therapiebeginn***

Im Allgemeinen liegt die anfängliche Tagesdosis zwischen 20- bis 30 mg. In Fällen, in denen eine hohe Toleranz gegenüber Opioiden besteht, kann die normale Anfangsdosis zwischen 25 bis 40 mg liegen.

Treten Entzugssymptome auf, soll die Dosis schrittweise um maximal 5 bis 10 mg Methadonhydrochlorid erhöht werden.

Die Dosisanpassung ist beendet, sobald keine Entzugssymptome mehr auftreten. Die Grenzen der individuellen Verträglichkeit sind dabei zu beachten.

Die individuelle Dosierung während der Einstellungsphase erfolgt durch Applikation verschiedener Volumina, die mit Hilfe der beigefügten Messpipette mit einer Genauigkeit von 0,25 ml (entsprechend 2,5 mg Methadonhydrochlorid) abgemessen werden können. Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung siehe Abschnitt „Art und Dauer der Anwendung“.

### ***Erhaltungstherapie***

Bei der Mehrheit der Personen unter Erhaltungstherapie werden 60 bis 120 mg pro Tag für eine wirksame und sichere Behandlung erforderlich sein, bei einigen kann jedoch eine höhere Dosierung notwendig sein.

Methadon wird in der Regel einmal täglich verabreicht.

### **Art und Dauer der Anwendung**

#### ***Methasan 10 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen***

Methasan 10 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen kann für die Take-Home-Verordnung mit konservierten und viskosen Verdünnungsmitteln (z.B. Sirupus simplex nach ÖAB, Viskose Grundlösung (Stammzubereitung S. 20) nach dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF), Saccharosefreie Trägerlösung analog zu NRF 2.4) in frei wählbaren Verdünnungsverhältnissen sowie mit Aqua purificata im Verhältnis von bis zu 1:3 (1 Teil Konzentrat und bis zu 2 Teile Aqua purificata) verdünnt werden.

Für die sofortige Einnahme unter Sicht kann Methasan auch mit Wasser, oder Fruchtsäften, (z.B. Apfel- oder Orangensaft, ausgenommen Grapefruitsaft - siehe 4.5) in frei wählbaren Verhältnissen verdünnt werden (siehe Abschnitt 6.6).

Die Packung enthält eine Messpipette, mit der die erforderliche Dosis abgemessen werden kann. Um Verwechslungen zu vermeiden, sollen die Konzentrationen der Verdünnungen auf den verwendeten Gefäßen zur Aufbewahrung der Verdünnungen in mg/ml sowie das verwendete Verdünnungsmittel mit dem Herstellungsdatum angegeben werden.

Eine tägliche, kontrollierte Einnahme unter Sicht (z.B. in der Apotheke) gemäß Suchtgiftverordnung muss gewährleistet sein.

Der Arzt muss den Patienten darauf hinweisen, dass die orale Einnahme die einzig zulässige und sichere Verabreichungsart für dieses Arzneimittel ist und ihn mit entsprechender Deutlichkeit über mögliche Folgen eines Missbrauches informieren.

## **Vergiftungen bei opiatnaiven Personen**

Besonders bei nichttoleranten Personen (vor allem Kindern) können bereits bedrohliche Intoxikationen durch niedrigere als in der Substitutionstherapie übliche Dosen hervorgerufen werden. Bei nichttoleranten Erwachsenen ab ca. 20 mg Methadonhydrochlorid möglich.

### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern bis 5 Jahren kann dies bei Dosierungen ab ca. 1 mg oder bei älteren Kindern ab ca. 3 mg Methadonhydrochlorid auftreten.

## **Anzeichen 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 Anzeichen und Symptome einer übermäßigen Methadonhydrochlorid-Wirkung zeigen, die durch Beschwerden wie „sich komisch fühlen“, schlechte Konzentrationsfähigkeit, Schläfrigkeit und möglicherweise Schwindelgefühl im Stehen gekennzeichnet ist.

## **Symptome der Intoxikation**

Überdosierungen sind charakterisiert 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 Hypotonie. Massive Vergiftungen, besonders nach i.v.-Applikation, können Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und den Tod hervorrufen.

## **Therapie von Intoxikationen**

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

Bei körperlich opioidabhängigen Personen löst die Verabreichung der üblichen Dosis eines Opioidantagonisten akute Entzugsserscheinungen aus. Daher soll die Anwendung eines Antagonisten bei diesen Personen möglichst vermieden werden. Falls dies zur Behandlung einer schweren Atemdepression dennoch erforderlich ist, soll dabei mit größter Vorsicht vorgegangen 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 (Induktion von Erbrechen möglich) besonders wichtig. In der Therapie von Intoxikationen dürfen Alkohol, Barbiturate, Phenothiazine und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen.

Methadonhydrochlorid ist nicht dialysierbar.

### **Methadonhydrochlorid-Entzug**

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