

Levomethadon ARISTO® 5 mg Tabletten

ARISTO

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

1. Was ist Levomethadon Aristo® und wofür wird es angewendet?

Levomethadonhydrochlorid, der Wirkstoff von Levomethadon Aristo®, ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Levomethadon Aristo® wird angewendet zur Behandlung starker Schmerzen bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levomethadon Aristo® beachten?

Levomethadon Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levomethadon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit oder Depressionen) anwenden oder diese vor weniger als zwei 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 Abschnitt 2. unter „Einnahme von Levomethadon Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln.“

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levomethadon Aristo® 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:

- Bewusstseinsstörungen
- gleichzeitiger Anwendung von anderen Mitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen
- 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 Levomethadon 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
- schweren Erkrankung des Bauchraums:
 - Die Behandlung mit Levomethadon 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 Levomethadon, können die Herzreizleitung beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG), was eine gefährliche Herzrhythmusstörung (zu rascher, unregelmäßiger 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
- Abhängigkeit von Opioiden

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 Levomethadon Aristo® kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Das Risiko für solche Nebenwirkungen kann mit höherer Dosis und längerer Anwendungsdauer zunehmen.

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. Möglicherweise haben Sie das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen müssen, auch wenn es nicht hilft, Ihre Schmerzen zu lindern.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben ein höheres Risiko, von Levomethadon Aristo® 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 Levomethadon Aristo® 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 Levomethadon Aristo® abbrechen“).

Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden (bei Gewöhnung an andere Opiode Wirkungsverlust von Levomethadon und umgekehrt).

Schlafbezogene Atemstörungen

Levomethadon Aristo® 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, wenn eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Levomethadon Aristo® 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.

Dopingkontrollen

(Leistungs)sportler sollten beachten, dass dieses Arzneimittel aufgrund seines Wirkstoffes bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Die Anwendung von Levomethadon Aristo® als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche

Levomethadon sollte in der Schmerztherapie bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter besonderer Überwachung angewendet werden.

Einnahme von Levomethadon Aristo® 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.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Levomethadon Aristo® eingenommen werden:

- Monoaminoxidase-Hemmer: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit. Diese Arzneimittel müssen mindestens 2 Wochen vor der Behandlung mit Levomethadon abgesetzt werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.
 - Pentazocin und Buprenorphin: Schmerzmittel gegen starke Schmerzen.
 - In Ausnahmefällen dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden, wenn sie zur Behandlung einer Levomethadon-Überdosierung dienen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sie die Wirkung von Levomethadon beeinflussen können:
- starke Schmerzmittel (einschließlich Opiaten)
 - 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, so genannte Benzodiazepine, deren Wirkstoffe meist auf „-zepam“ enden, wie Diazepam, Flunitrazepam und andere Schlafmittel
 - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, so genannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf „-tal“ enden, wie Phenobarbital
 - Betäubungsmittel
 - 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
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, so genannte trizyklische Antidepressiva und so genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)
 - Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (z. B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin)
 - Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureproduktion
 - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (z. B. Itracozazol, 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, so genannte Makrolid-Antibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure
 - Johanniskraut
 - Spironolacton, ein Entwässerungsmittel
 - Arzneimittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z. B. Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Zidovudin)
 - Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
 - Cannabidiol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)

Die gleichzeitige Anwendung von Levomethadon Aristo® und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, 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 Levomethadon Aristo® zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und 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.

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 Levomethadon Aristo® zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von Levomethadon dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die Wirkung von Levomethadon unvorhersehbar verstärken und zu einer lebensbedrohlichen Vergiftung 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.

Levomethadon passiert die Plazenta und liegt im Blut des ungeborenen Kindes vor. In den ersten drei Schwangerschaftsmonaten darf Levomethadon nicht zur Schmerztherapie angewendet werden. Während der späteren Schwangerschaft muss eine chronische Einnahme vermieden werden, da diese zu Gewöhnung und Abhängigkeit beim ungeborenen Kind sowie nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen kann.

Levomethadon kann – vor oder während der Geburt gegeben – die Kontraktionsfähigkeit der Muskeln der Gebärmutter hemmen und beim Neugeborenen zu Atemdepression führen. Das Neugeborene ist deshalb so lange zu überwachen, bis eine wesentliche Atemdepression ausgeschlossen werden kann (wenigstens jedoch 6 Stunden). Je nach klinischem Bild wird die Gabe von Opioidantagonisten (z. B. Naloxon) empfohlen.

Stillzeit

Levomethadon tritt in die Muttermilch über. 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 Schläfrigkeit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Im Falle einer einmaligen Anwendung von Levomethadon ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel jedoch nicht erforderlich.

Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern

D.L. Methadon, eine dem Levomethadon verwandte Substanz, führte bei der Anwendung in der Substitutionstherapie zur Beeinträchtigung der Sexualfunktion bei männlichen Patienten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung kann Levomethadon das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt insbesondere in Kombination mit Alkohol und bestimmten anderen Arzneimitteln (siehe „Einnahme von Levomethadon Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Levomethadon Aristo® 5 mg Tabletten enthalten Natrium

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

3. Wie ist Levomethadon Aristo® 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.

Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Levomethadon Aristo® erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren müssen und wann Sie es absetzen müssen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon Aristo® abbrechen“).

Die nachfolgend empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Bei extremen Schmerzzuständen (z. B. bei Schmerzen bei Krebs) kann von den Dosen abgewichen werden.

Levomethadon muss individuell dosiert werden. Grundsätzlich sollte die niedrigste schmerzlindernde Dosis gewählt werden. Es wird empfohlen, den Patienten während der Wirkungsdauer von Levomethadon ruhen zu lassen.

Wenn nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:

Erwachsene

Bei Erwachsenen wird eine Einzeldosis von 7,5 mg Levomethadonhydrochlorid empfohlen. In weniger schweren Fällen beträgt die Anfangsdosis 2,5 mg Levomethadonhydrochlorid.

Bei nachlassender Wirkung kann nach 4 bis 6 Stunden eine erneute Gabe erfolgen. Um einen kumulativen Effekt zu vermeiden, müssen jedoch im Allgemeinen die zweite und folgende Dosen niedriger gehalten werden als die Anfangsdosis.

Es wird empfohlen, als Tagesgesamt-dosis das 4- bis 6-Fache der Einzeldosis nicht zu überschreiten.

Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach festem Zeitplan der Vorzug zu geben.

Hinweis

Levomethadon ist etwa doppelt so wirksam wie das Methadon-Razemat. Dies muss bei der Dosierung berücksichtigt werden.

Besondere Patientengruppen

Es wird empfohlen, bei älteren Patienten, bei Patienten mit Nierenerkrankungen, Patienten mit schweren chronischen Lebererkrankungen oder bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand die Dosierung zu verringern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levomethadon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Eine Dosierungsempfehlung kann nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

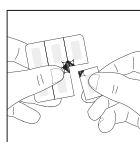
Levomethadon Aristo® ist zum Einnehmen. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden (z. B. ½ Glas Wasser).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

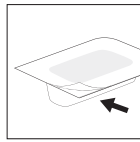
Anleitung zum Öffnen der Blisterpackung

Dieses Arzneimittel ist in kindergesicherten perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen verpackt. Sie können die Tabletten nicht durch die Blisterpackung drücken. Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zum Öffnen der Blisterpackung:

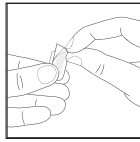
1. Trennen Sie eine Einzeldosis an der Perforation von der Blisterpackung ab.



2. Hierdurch wird ein unversiegelter Bereich zugänglich, der sich an der Stelle befindet, an der sich die Perforationslinien gekreuzt haben.



3. Ziehen Sie an der unversiegelten „Lasche“ die Deckfolie ab.



Wenn Sie eine größere Menge Levomethadon Aristo® 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
- niedriger Blutzuckerspiegel
- eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie)

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

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

- Kinder bis 5 Jahre ab einer Dosis von 0,5 mg Levomethadonhydrochlorid
- ältere Kinder ab einer Dosis von 1,5 mg Levomethadonhydrochlorid

- nicht an Levomethadon gewöhnte Erwachsene ab einer Dosis von 10 mg Levomethadonhydrochlorid.

Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon Aristo® vergessen haben, können Sie die Einnahme nachholen, sobald Sie sich daran erinnern.

Erhöhen Sie jedoch unter keinen Umständen die für den jeweiligen Tag bestimmte Dosis und halten Sie den oben beschriebenen Einnahmeabstand ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon Aristo® abbrechen

Nach Langzeitanwendung darf die Levomethadonbehandlung nicht plötzlich unterbrochen oder abgebrochen werden. Abruptes Absetzen von Levomethadon kann zu schwerwiegenden bis lebensbedrohlichen Entzugerscheinungen führen. Die Langzeitbehandlung muss langsam ausschleichend beendet werden.

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 Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schluckauf
- Mundtrockenheit, verstärktes Schwitzen
- verengte Pupillen
- Krämpfe der glatten Muskulatur, krampfartige Verengung der Bronchien
- Nesselausschlag, Juckreiz
- Störungen der Blasenentleerung
- gehobene und gedrückte Stimmung
- Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung)
- Veränderung der geistigen und sensorischen Fähigkeiten (z. B. die Fähigkeit, Entscheidungen zu treffen, Wahrnehmungsstörungen wie Verwirrtheit, Desorientiertheit)

Levomethadon zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (d. h. abhängig von Persönlichkeit und Medikationsdauer) in Erscheinung treten.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- klinisch relevanter Blutdruckabfall, langsamer Herzschlag, vor allem nach intravenöser Injektion
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem) bei intensivmedizinisch behandelten Patienten

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Erregungszustände

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwache und flache Atmung (Atemdepression). Eine Atemdepression kann lebensbedrohlich sein (Atemstillstand). Das Risiko für Atemdepression ist vor allem dann erhöht, wenn zu hohe Levomethadondosen oder gleichzeitig andere atemdepressive Arzneimittel (siehe Abschnitt 2. unter „Einnahme von Levomethadon Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“) angewendet werden.
- allergische Reaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Kreislaufzusammenbruch (Schock)
- Konvulsionen (zerebrale Krampfanfälle), besonders bei hohen Dosen
- Sedierung (Müdigkeit, Erschöpfung, Benommenheit)
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Sie können von Levomethadon Aristo® abhängig werden (weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer im Schlaf)

Bei der Anwendung von hoch dosiertem Levomethadon in der Substitutionstherapie sind die folgenden Nebenwirkungen berichtet worden, die auch bei niedrigerer Dosierung in der Schmerztherapie nicht ausgeschlossen werden können:

- Herzklopfen (Palpitationen), Hautausschlag, Hautrötung mit Hitzegefühl, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Gallenwegskrämpfe, verminderte Harnmenge, Wasseransammlung im Gewebe, verminderter Appetit, Sehstörungen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Schwächeanfälle, Herzstillstand, Störungen der Kreislauffunktion, kurz andauernde Ohnmachten durch unregelmäßigen Herzschlag, Blutungen.

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: 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 Levomethadon Aristo® 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 und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levomethadon Aristo® 5 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

Jede Tablette enthält Levomethadon als 5 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 Levomethadon Aristo® 5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer bis fast weißer, runde Tablette mit einem Durchmesser von 9 mm, mit Bruchkerben auf beiden Seiten.

Kindergesicherte Peel-off- oder Durchdrück-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen (PVC/PE/PVDC//Al) mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 Tabletten.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!