

Levomethadon ARISTO® 5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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 (Betäubungsmittel) aus der Gruppe der Opioide.

Levomethadon Aristo® wird bei starken Schmerzen angewendet.

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;
- im ersten Drittel der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“). Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel darf Levomethadon Aristo® nicht dauerhaft eingenommen werden.
- bei Behandlung mit Monoaminoxidase-(MAO-) Hemmern (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit oder Depressionen) oder wenn Sie diese vor weniger als zwei Wochen abgesetzt haben;
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Wirkung von Levomethadon Aristo® aufheben oder beeinflussen können, wie Pentazocin und Buprenorphin. Jedoch dürfen diese Arzneimittel zur Behandlung einer Überdosierung von Levomethadon Aristo® angewendet werden.

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 sie unerlässlich ist. Dies gilt besonders bei:

- Bewusstseinsstörungen;
- gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Levomethadon Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Levomethadon Aristo® zusammen mit Alkohol“);
- gleichzeitiger Anwendung von Beruhigungs- und Schlafmitteln (wie Benzodiazepinen und verwandten Arzneimitteln): Es kann zum Auftreten von Benommenheit, flacher und geschwächter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Levomethadon Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Krankheitszuständen, 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 Levomethadon Aristo® 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
- schweren Erkrankungen des Bauchraums: Die Behandlung mit Levomethadon Aristo® 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 Opioide können die Herzrhythmusleitung beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG). Das kann eine gefährliche Herzrhythmusstörung (zu rascher, unregelmäßiger 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
- verlangsamt Herzs Schlag
- Abhängigkeit von Opioiden

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

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.

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 süchtiger als 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. „Wenden Sie die Einnahme von Levomethadon Aristo® abbrechen“).

Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden (bei Gewöhnung an andere Opioide Wirkungsverlust von Levomethadon Aristo® 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.

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.

Vor und während der Behandlung mit Levomethadon Aristo® wird Ihr Arzt eventuell zusätzliche Untersuchungen durchführen wollen, z. B. Ihres Blutes.

Dopinghinweis

Die Einnahme von Levomethadon Aristo® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Levomethadon Aristo® als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Kinder und Jugendliche

Levomethadon sollte in der Schmerztherapie bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter besonderer Überwachung angewendet werden.

Männer

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

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® angewendet werden:

- **Monoaminoxidasehemmer:** Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit. Diese Arzneimittel müssen mindestens **14 Tage vor der Behandlung** mit Levomethadon Aristo® **abgesetzt** werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.
- **Pentazocin, Buprenorphin:** Arzneimittel gegen starke Schmerzen.

Ausnahmsweise dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig mit Levomethadon Aristo® angewendet 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 Aristo® 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 (bei Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen)
 - 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 Abschnitt 2. „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 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 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.

- 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.

- Arzneimittel, die den Serotoninspiegel (ein Botenstoff) im Gehirn erhöhen:

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)

Zuvor Genanntes gilt auch für eine gleichzeitige Anwendung z. B. des starken Schmerzmittels Pethidin mit Levomethadon.

- Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (z. B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin)

- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäurebildung

- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol)

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. der Klassen I und III wie Amiodaron)

- Antibabypille

- Carbamazepin und Phenytoin, Arzneimittel gegen Epilepsie

- Arzneimittel gegen bestimmte bakterielle Erkrankungen wie Rifampicin, 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, ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber

- Cannabidiol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)

Einnahme von Levomethadon Aristo® zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von Levomethadon Aristo® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da es zu nicht vorhersehbaren gegenseitigen Wirkungsverstärkungen mit der Gefahr von Schwerkheit, flacher und geschwächter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen kann.

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

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

Levomethadon kann – vor oder während der Geburt gegeben – die Kontraktionsfähigkeit des Uterus hemmen und beim Neugeborenen zu Atemdepressionen führen. Das Neugeborene ist deshalb so lange zu überwachen, bis keine wesentliche Atemdepression mehr zu erwarten ist (wenigstens jedoch 6 Stunden). Je nach klinischem Bild wird bei ihm die Gabe von Opiatantagonisten (z. B. Naloxon) empfohlen.

Stillzeit

Levomethadon Aristo® sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden. 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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Levomethadon kann zu einer sexuellen Funktionsstörung bei männlichen Patienten führen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levomethadon Aristo® 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 Arzneimitteln (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Levomethadon Aristo® 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.

Levomethadon Aristo® enthält Natrium und Methyl-4-hydroxybenzoat

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

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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 Karzinomschmerz) kann hiervon abgewichen werden.

Levomethadon Aristo® muss individuell dosiert werden. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis gewählt werden. Es ist zu empfehlen, den Patienten während der Wirkungsdauer ruhen zu lassen.

19 bis 20 Tropfen entsprechen 1 ml der Lösung, d. h. 5 mg Levomethadonhydrochlorid.

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

Bei Erwachsenen werden als Einzeldosis bis zu 29 Tropfen der Lösung (das entspricht etwa 7,5 mg Levomethadonhydrochlorid) empfohlen; in weniger schweren Fällen beginnt man mit 9 Tropfen (entsprechend etwa 2,3 mg Levomethadonhydrochlorid).

Bei nachlassender Wirkung kann die Gabe nach 4 – 6 Stunden wiederholt werden. Um einen kumulativen Effekt zu vermeiden, müssen jedoch im Allgemeinen die zweite und die folgenden Dosen niedriger gehalten werden als die Initialdosis.

Die Tagesdosis soll das 4- bis 6-Fache der Einzeldosis nicht 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 Razemat Methadon. Dies ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern muss vorsichtig dosiert werden. Kinder im 2. bis 5. Lebensjahr erhalten als Einzeldosis 1 bis 2 Tropfen (entsprechend etwa 0,25 bis 0,5 mg Levomethadonhydrochlorid), ältere Kinder 2 bis 5 Tropfen (entsprechend etwa 0,5 bis 1,3 mg Levomethadonhydrochlorid).

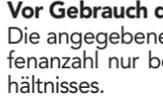
Art der Anwendung

Levomethadon Aristo® ist zum Einnehmen.

Levomethadon Aristo® Tropfen sind gebrauchsfertig und können auch vermischt mit Speisen und Getränken, z. B. Orangensaft, eingenommen werden.

Vor Gebrauch des Tropfbehältnisses beachten:

Die angegebene Dosierung gilt hinsichtlich der Tropfenanzahl nur bei **senkrechter** Haltung des Tropfbehältnisses.



Flasche zum Tropfen senkrecht nach unten halten! Wenn nicht sofort Tropfen austreten, mit dem Finger auf den Flaschenboden klopfen.

Der Schraubverschluss des Tropfbehältnisses ist kindergesichert. Zum Öffnen Verschluss fest nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (Pfeil auf dem Schraubverschluss).



Nach Gebrauch, Flasche fest verschließen; die Flasche ist wieder kindergesichert verschlossen, wenn bei drucklosem Zudrehen ein Klicken zu hören ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Levomethadon Aristo® 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
- verminderte Atmung bis hin zur Blaufärbung der Lippen
- verlangsamter Herzschlag und niedriger Blutdruck
- stecknadelartige 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 Anwendung von Levomethadon Aristo® bei Personen, die nicht daran gewöhnt sind, kann zum Tod durch Atemstillstand führen. Dies gilt für:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung:

Es sind unverzüglich Notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z. B. Intubation und Beatmung).

Zur Behandlung der Vergiftungserscheinungen können spezifische Opiatantagonisten (z. B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiatantagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!). Insbesondere ist zu bedenken, dass Levomethadon lang dauernde atemdepressive Wirkungen haben kann (bis zu 75 Stunden), während die Opiatantagonisten 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 der Behandlung von Vergiftungen dürfen Alkohol, Barbiturate, Bemegrid, Phenothiazinderivate und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen.

Levomethadon ist nicht dialysierbar.

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

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

Geben Sie Levomethadon Aristo® deshalb nie an andere Personen weiter!

Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon Aristo® vergessen haben, können Sie die Einnahme nachholen.

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

Sie dürfen die Behandlung nach länger dauernder Einnahme nicht plötzlich unterbrechen oder abbrechen. Plötzliches Absetzen von Levomethadon Aristo® 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.

Wenn eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. ein anaphylaktischer Schock) unter Umständen lebensbedrohlich werden können.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schluckauf
- Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen
- enge Pupillen
- Spasmen der glatten Muskulatur, krampfartige Verengung der Bronchien
- Urtikaria (Nesselsucht) und Juckreiz
- Blasenentleerungsstörungen
- gehobene oder gedrückte Stimmung
- Veränderung der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung)
- Veränderung der geistigen und sensorischen Leistungsfähigkeit (z. B. des Entscheidungsverhaltens und Wahrnehmungsvermögens, wie Verwirrtheit, Desorientiertheit)

- Levomethadon zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (d. h. abhängig von Persönlichkeit und Behandlungsdauer) auftreten.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- klinisch bedeutsamer Blutdruckabfall, verlangsamter Herzschlag, insbesondere nach i. v. Injektion
- 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

- flache und geschwächte Atmung (Atemdepression). Eine Atemdepression kann lebensbedrohlich werden (Atemstillstand). Sie ist insbesondere dann zu befürchten, wenn zu hohe Levomethadon-Dosen oder gleichzeitig andere atemdepressive Arzneimittel (siehe Abschnitt 2. unter „Einnahme von Levomethadon Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“) angewendet werden.
- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Kreislaufzusammenbruch (Schock)
- zerebrale Krampfanfälle, insbesondere bei Gabe hoher Dosen
- Sedierung (Müdigkeit, Mattigkeit, Benommenheit)
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Sie können von Levomethadon Aristo® abhängig werden (weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer im Schlaf)

Folgende Nebenwirkungen wurden für Levomethadon im Rahmen einer Drogensatzbehandlung berichtet, für die Levomethadon in deutlich höherer Dosierung eingesetzt wird. Ein Auftreten dieser Nebenwirkungen kann in der Dosierung, in der Levomethadon Aristo® zur Schmerzbehandlung eingesetzt wird, nicht ausgeschlossen werden:

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

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 der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

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/Arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levomethadon Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Levomethadonhydrochlorid.

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (19 bis 20 Tropfen) enthält 5 mg Levomethadonhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Betainhydrochlorid zur pH-Einstellung, Glycerol 85 %, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Gereinigtes Wasser

Wie Levomethadon Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Levomethadon Aristo® sind klare und farblose Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Levomethadon Aristo® ist in Braunglas-Flaschen (Glasart III) mit einem kindergesicherten Verschluss in Packungen zu 20 ml (1 Tropfbehältnis zu 20 ml) und 100 ml (5 Tropfbehältnisse zu je 20 ml) Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

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