

L-Poladdict® 30 mg Tabletten

Levomethadonhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

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

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

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

L-Poladdict darf nicht eingenommen werden

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

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

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

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

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

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

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

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

Schlafbezogene Atemstörungen

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

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

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

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

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

- erhöhtem Hirndruck, dieser kann verstärkt werden
- niedrigem Blutdruck mit Flüssigkeitsmangel
- Prostatavergrößerung mit unvollständiger Entleerung der Harnblase
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gallenwegserkrankungen
- Darmkrankungen mit Verengungen und Entzündungen des Darms
- Phäochromozytom, einem hormonbildenden Tumor der Nebenniere
- Unterfunktion der Schilddrüse
- mittelschwerer bis schwerer Beeinträchtigung des Atmungszentrums und der Atemfunktion

- Suizidrisiko: Suizidversuche mit Opiaten, vor allem in Kombination mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Alkohol und weiteren Substanzen, wie z. B. Benzodiazepinen, sind Bestandteil des klinischen Bilds der Substanzabhängigkeit. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie eine darauf spezialisierte Beratungsstelle auf, wenn Sie mit dem Beikonsum solcher Mittel nicht aufhören können.

- schweren Erkrankungen des Bauchraums:

Die Behandlung mit L-Poladdict kann sogar schwere Erkrankungen im Bauchraum verschleiern. Deshalb müssen Patienten mit Anzeichen eines akuten Abdomens unter Substitutionsbehandlung besonders engmaschig überwacht werden, bis eine genaue Diagnose feststeht.

- Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder einer verlängerten Herzkanalmeraktivität, die als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird, oder Unregelmäßigkeiten im Mineralhaushalt, insbesondere bei erniedrigtem Kaliumgehalt im Blut Bestimmte Opiate, wie L-Poladdict, können die Herzzeitleitung beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG), was eine gefährliche Herzrhythmusstörung (zu rascher, unrythmischer Herzschlag, „Torsade de pointes“) zur Folge haben kann. Bei unregelmäßigem Herzschlag oder Ohnmachtsanfällen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.



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

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

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

Weitere Hinweise

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

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von L-Poladdict zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

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

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

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

- starke Schmerzmittel (einschließlich Opiate)
- Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Beschwerden, deren Wirkstoffe meist auf „-azin“ enden, wie Phenothiazin
- Arzneimittel, die Ihnen helfen sich zu beruhigen und zu schlafen, sogenannte Benzodiazepine, deren Wirkstoffe meist auf „-epam“ enden, wie Diazepam, Flunitrazepam und andere Schlafmittel. Die gleichzeitige Anwendung von L-Poladdict und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch L-Poladdict zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, sogenannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf „-tal“ enden, wie Phenobarbital
- Narkosemittel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
 - sogenannte trizyklische Antidepressiva (z. B. Trimipramin und Doxepin)
 - sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI, z. B. Sertralin, Fluvoxamin, Fluoxetin und Paroxetin)

- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (z. B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin)
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureproduktion
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III)
- Verhütungsmittel
- Carbamazepin und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen, z. B. Rifampicin, sogenannte Makrolid-Antibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure
- Johanniskraut
- Spironolacton, ein Entwässerungsmittel (Diuretikum)
- Arzneimittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z. B. Efavirenz, Neviravin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Zidovudin)
- Cannabidiol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Gabapentin und Pregabalin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen) können das Risiko einer Opioid-Überdosierung und einer Atemdepression (Atembeschwerden) erhöhen und können lebensbedrohlich sein.

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

- Veränderung des geistigen Zustands (z. B. Aufregung, Halluzinationen, Koma)
- schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber
- übermäßige Reflexe, eingeschränktes Koordinationsvermögen, Muskelsteifheit
- Symptome im Magen-Darm-Trakt (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

Einnahme von L-Poladdict zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

