

Vergiftungen mit Anzeichen wie Benommenheit, flacher und geschwächter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 späten Schwangerschaft muss eine chronische Einnahme während werden, da die fetale Lungengewebe und -abgängigkeit des ungeborenen Kindes sowie nach der Geburt zu Entzündungsscheinungen 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.

Levomethadon sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Levomethadonbehandlung stillen oder beabsichtigen zu stillen, da es einen Einfluss auf Ihr Kind haben kann. Beobachten Sie Ihr Kind im Hinblick auf ungewöhnliche Anzeichen und Symptome wie stärkere Schläfrigkeit (mehr als üblich), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlafstöße. Wenn Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

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

Die Entscheidung über die Fahrtüchtigkeit trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt. Wenden Sie sich bei Verdacht auf Beeinträchtigung der und der jeweiligen Dosis.

Levomethadon enthält Methyl-4-hydroxybenzoesäure (Ph. Eur.) und Natrium

Methyl-4-hydroxybenzoesäure (Ph. Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Lösung zum Einnehmen, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Levomethadon 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 muss Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Levomethadon erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren müssen und wann Sie es absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon abbrechen“).

Die nachfolgend empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Bei extremen Schmerzzuständen (z. B. Karzinomschmerz) kann hiervon abgewichen werden.

Levomethadon muss individuell dosiert werden. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzmittelnde Dosis gewählt werden. Es ist zu empfehlen, den Patienten während der Wirkdauer ruhig 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; bei weniger schweren Fällen werden bis zu 19 Tropfen (entsprechend etwa 2,3 mg Levomethadonhydrochlorid).

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 19 Tropfen (entsprechend etwa 0,5 bis 1,3 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.

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

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

Hinweise

Levomethadon ist etwa doppelt so wirksam wie das Racem-Methadon. Dies ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Levomethadon ist gebrauchsfertig und kann auch vermischt mit Speisen und Getränken, z. B. Orangensaft, eingenommen werden.

Vor Gebrauch der Tropfflasche beachten:



Die für Tropfen angegebene Dosierung gilt nur bei **senkrechter** Haltung der Tropfflasche. Flasche zum Tropfen senkrecht nach unten halten! Wenn das Tropfen nicht sofort beginnt, mit dem Finger auf den Flaschenboden klopfen.



Die Verschlusskappe der Tropfflasche ist kugelsicher. Zum Öffnen hat nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (Pfeil auf Verschlusskappe).

Verschlusskappe nach Gebrauch fest zudrehen; die Flasche ist wieder kugelsicher verschlossen, wenn bei drocklosem Zudrehen ein Knämen zu hören ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Levomethadon 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:

- „schwach fühlen“
- schlechte Konzentrationsfähigkeit,
- Schläfrigkeit,
- Schwindelgefühl im Stehen,
- feuchte kalte Haut,
- 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.

Es kann zu niedrigen Blutdruckerscheinungen kommen sowie zu einer Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie). Massive Vergiftungen können zu Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und zum Tod führen.

Die Anwendung von Levomethadon 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,
- ältere Kinder ab einer Dosis von 1,5 mg Levomethadonhydrochlorid,
- nicht an Opiode gewohnte Erwachsene ab einer Dosis von 10 mg Levomethadonhydrochlorid.

Geben Sie Levomethadon deshalb nie an andere Personen weiter

Hinweise für den Arzt

Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z. B. Intubation und Beatmung). Zur Behandlung der Vergiftungsscheinungen können spezifische Opiatantagonisten (z. B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiatantagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellinformationen beachten!). Insbesondere ist zu bedenken, dass Levomethadon lang dauernde atemdepressive Wirkungen haben kann (bis zu 75 Stunden), während die Opiatantagonisten nur kurzer wirken (1 bis 3 Stunden). Nach Abklingen der antagonistischen Wirkungen können daher Nachinjektionen erforderlich sein. Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlust und Volumensersatz können notwendig werden.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Polamidon Tropfen

5 mg/ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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

1 Was ist Levomethadon und wofür wird es angewendet?

Levomethadonhydrochlorid, der Wirkstoff von Levomethadon, ist ein Schmerzmittel (Betäubungsmittel) aus der Gruppe der Opiode. Levomethadon wird bei starken Schmerzen angewendet.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Levomethadon beachten?

Levomethadon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch auf Levomethadonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn ein Drittel der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 3. Schwangerschaft und Stillzeit, im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel) darf Levomethadon nicht dauerhaft eingenommen werden,
- bei Behandlung mit Monomamindisäure(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 aufheben oder beeinflussen können, wie Pentazocin und Buprenorphin. Jedoch dürfen diese Arzneimittel zur Behandlung einer Überdosierung von Levomethadon angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levomethadon einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls anpassen, wenn Sie unerwünscht ist. Dies gilt besonders bei:

- Bewusstseinsstörungen,
- gleichzeitiger Anwendung von anderen Mitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe auch „Einnahme von Levomethadon zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Levomethadon 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 auch „Einnahme von Levomethadon 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 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,
- Brustvergrößerung mit unvollständiger Entleerung der Harnblase,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Gallenwegkrankungen,
- harnruhrkrankungen mit Vergengungen und Entzündungen des Darms,
- Phäochromozytom, einem hormonbildenden Tumor der Nebenniere,
- Infektionen der Schilddrüse,
- schweren Erkrankungen des Bauchraums: Die Behandlung mit Levomethadon kann sogar schwere Krankheitszustände im Bauchraum verschleiern. Bei ersten Anzeichen einer Erkrankung des Bauchraums müssen Sie sich zu der genauen Ursachenklärung regelmäßig ärztlich überwachen lassen.
- Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder einer verlängerten Herzmerkmaltzeit, 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,
- verlangsamten Herzschlag,
- Abhängigkeit von Opioiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levomethadon 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 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 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 abhängig oder 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-Polamidon eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.
- Sie müssen die Arzneimitel 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 L-Polamidon abbrechen“).

Schlafbezogene Atemstörungen

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

Weitere Hinweise

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung (d. h. unter Befolgung der Anwendungsempfehlungen und -vorgaben für L-Polamidon) bei chronischen Schmerzpatienten kann das Risiko psychischer und physischer Abhängigkeit deutlich reduziert sein bzw. ist differenziert zu bewerten.

Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden (bei Gewöhnung an andere Opiode Wirkungverlust von L-Polamidon und umgekehrt). 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 (Menstrual) auftreten.

Vor und während der Behandlung mit L-Polamidon wird Ihr Arzt eventuell zusätzliche Untersuchungen durchführen wollen, z. B. Ihres Blutes.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels L-Polamidon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von L-Polamidon zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von L-Polamidon 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 L-Polamidon angewendet werden:

- **Monoaminoxidasehemmer:** Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit.
- Diese Arzneimittel müssen mindestens **14 Tage vor der Behandlung mit L-Polamidon abgesetzt** werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.
- **Pentazocin, Buprenorphin:** Arzneimittel gegen starke Schmerzen. Ausnahmeweise dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig mit L-Polamidon angewendet werden, wenn sie zur Behandlung einer L-Polamidon-Überdosierung dienen.

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

- **Andere Arzneimittel, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen, wie**
 - starke Schmerzmittel, einschließlich Opioide,
 - bestimmte Arzneimittel gegen psychische Beschwerden, deren Wirkstoff meist auf „-azin“ enden, wie Phenothiazin, Neuroleptika (bei Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen) oder
 - Schlafmittel,
 - Arzneimittel gegen Epilepsie, sogenannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf „-al“ enden, wie Phenobarbital,
 - Narkosemittel (bei Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen) oder
 - bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte trizyklische Antidepressiva (z. B. Trismpiramin 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 geschwächerter Atmung (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.
- **Beruhigungs- und Schlafmittel, sogenannte Benzodiazepine** (die meist auf „-epam“ enden, wie Diazepam, Flunitrazepam) und verwandte Arzneimittel (wie Alpidem).
- Die gleichzeitige Anwendung von L-Polamidon 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 L-Polamidon zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreiben sollte, sollte 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 Opioide-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. Trismpiramin, Doxepin, 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 Magensaurebildung.
- **Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Itraconazol, Ketokonazol, Voriconazol, Fluconazol).**
- **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. der Klassen I und II wie Amiodaron).**
- **Antibabypille.**
- **Carbamazepin und Phenytoin,** Arzneimittel gegen Epilepsie.
- **Arzneimittel gegen bestimmte bakterielle Erkrankungen, wie Rifampicin, sogenannte Makrolidantibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure,**
- **Johanniskrautpräparate,**
- **Spironolacton, ein Entwässerungsmittel (Diuretikum),**
- **Arzneimittel, die die Vermehrung von HIV-Viren hemmen (z. B. Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Zalcitabine).**
- **Metamizol, ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber,**
- **Cannabidiol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen).**

Einnahme von L-Polamidon zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von L-Polamidon sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da es zu nicht vorhersehbaren gegenseitigen Wirkungsverstärkungen mit der Gefahr von schwerwiegenden

Bei der Behandlung von Vergiftungen dürfen Alkohol, Barbiturate, Bemergr, Phenothiazinderivate und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen.

Levomethadon ist nicht dialysierbar.

Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon 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 L-Polamidon abbrechen
Sie dürfen die Behandlung nach länger dauernder Einnahme **nicht plötzlich unterbrechen oder abbrechen.** Plötzliches Absetzen von L-Polamidon kann zu schwerwiegenden bis lebensbedrohlichen Entzugssymptomen führen. Eine längerfristige Behandlung muss langsam ausschließlich 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 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schluckauf
- Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen
- enge Pupillen
- Spasmen der glatten Muskulatur, krampfartige Verengung der Bronchien
- Irritika (Nesselschlag) und Juckreiz
- Blasenentzündungsstörungen
- 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, verlangsamer Herzschlag, insbesondere nach i.v. Injektion
- nicht kardiorespiratorische 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 Levomethadondosen oder gleichzeitig andere Atemdepressiva (Arzneimittel (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von L-Polamidon zusammen mit anderen Arzneimitteln“) angewendet werden.
- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Kreislaufzusammenbruch (Schock)
- zerbare Krampfanfälle, insbesondere bei Gabe hoher Dosen
- Sedierung (Müdigkeit, Mattigkeit, Benommenheit)
- niedriger Blutdruckspiegel
- Sie können von L-Polamidon abhängig werden (weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer im Schlaf)

Folgende Nebenwirkungen wurden für Levomethadon im Rahmen einer Drogenstrassenbehandlung berichtet, für die Levomethadon in

deutlich höherer Dosierung eingesetzt wird. Ein Auftreten dieser Nebenwirkungen kann in der Dosierung, in der L-Polamidon zur Schmerzbehandlung eingesetzt wird, nicht ausgeschlossen werden: beschleunigter Herzschlag, Hautausschlag, Hautrötung mit Juckreiz, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Gallenwegskoliken, verminderte Harnmenge, Wassersammlung im Gewebe, verminderter Appetit, Sehstörungen, Schläfrigkeit, Unruhe, Schweißanfälle, Herzstillstand, Störungen der Kreislaufunktion, 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 melden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Dr. Kurt-Giesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: 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 L-Polamidon 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 Pleasure dienen, es nicht verschrieben wurde, schwere Schäden verursachen und tödlich sein.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche sind die Tropfen 12 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie Sie Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Polamidon Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung, (19 bis 20 Tropfen) enthält 5 mg Levomethadonhydrochlorid, entsprechend 4,4 mg Levomethadon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoesäure (Ph. Eur.), Butylhydrochlorid, Glycerol 85 %, Natriumhydroxid und Salzsäure 3,6 % zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser.

Wie L-Polamidon Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

L-Polamidon Tropfen sind eine klare und farblose Lösung zum Einnehmen. Sie sind erhältlich in Packungen mit 1 und 5 Tropfenflüsschen je zu 20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

A. Nattermann & Co. GmbH
Nattermannallee 1
40225 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.