

Prospect: Informații pentru utilizator**Lefisyo 5 mg/ml soluție orală**
clorhidrat de levometadonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Lefisyo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lefisyo
3. Cum să luați Lefisyo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lefisyo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lefisyo și pentru ce se utilizează

Clorhidratul de levometadonă, substanța activă din Lefisyo, este un medicament care face parte din grupul opioidelor.

Lefisyo este utilizat:

- ca parte a tratamentului de substituție pentru dependența de opiacee/opioide la adulți, care include asistență medicală, socială și psihologică (program terapeutic integrat).
- ca substitut complementar, de exemplu în caz de spitalizare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lefisyo**Nu luați Lefisyo:**

- Dacă sunteți alergic la levometadonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă luați inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO), medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson sau depresiei) sau dacă ați încetat să luați aceste medicamente cu mai puțin de două săptămâni în urmă.
- Dacă luați medicamente care pot neutraliza sau modifica efectele Lefisyo, cum sunt pentazocina și buprenorfina. Totuși, aceste medicamente pot fi utilizate pentru tratamentul supradozajului cu Lefisyo.

Atenționări și precauții

Levometadonă poate fi administrată la pacienții cu dependență de opiacee/opioide numai de către

medici autorizați pentru efectuarea tratamentului de substituție, deoarece dozele standard utilizate în tratamentul de substituție pot provoca intoxicație severă sau pot fi chiar letale la pacienții fără toleranță la opiacee.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Lefisyo dacă oricare dintre situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră. În acest caz medicul vă va efectua tratamentul numai dacă acesta este esențial. Acest lucru este valabil în special în următoarele cazuri:

- Sarcina și alăptarea
 - Alterarea stării de conștiență
 - Administrarea acestui medicament în același timp cu alte medicamente care suprimă anumite funcții ale creierului (cum este controlul respirației) (vezi pct. „Lefisyo împreună cu alte medicamente și „Lefisyo împreună cu alcool”)
 - Administrarea Lefisyo în același timp cu sedative sau pastile pentru dormit (cum sunt benzodiazepine și medicamente înrudite): Acest lucru poate duce la somnolență, respirație superficială și redusă și comă și poate fi chiar letală (vezi și „Lefisyo împreună cu alte medicamente”).
 - Boli în care deprimarea respiratorie trebuie evitată, cum sunt
 - Astmul bronșic
 - Boli pulmonare cu constricția cronică a căilor respiratorii
 - Insuficiență cardiacă provocată de o boală pulmonară severă
 - Deprimare respiratorie moderată până la severă (respirație lentă sau superficială, ineficace, care duce la creșterea cantității de dioxid de carbon și scăderea cantității de oxigen din corp) și dispnee (dificultăți la respirație)
 - Concentrații scăzute ale oxigenului în sânge
 - Creșterea concentrațiilor de dioxid de carbon în sânge
- În aceste afecțiuni, respirația poate deveni dificilă sau poate apărea stop respirator, chiar și la doze normale de Lefisyo. Pot apărea agravări ale astmului bronșic preexistent sau erupții trecătoare pe piele sau anomalii ale numărului de celule sanguine, în special dacă sunteți predispus la alergii.
- Presiune crescută la nivelul craniului: aceasta poate crește ulterior.
 - Tensiune arterială mică provocată de deshidratare
 - Prostată mărită, cu golire incompletă a vezicii urinare
 - Inflamație a pancreasului
 - Tulburări ale căilor biliare
 - Tulburări intestinale obstructive și inflamatorii
 - Feocromocitom, o tumoră a glandei suprarenale care eliberează hormoni
 - Hipotiroidism (o afecțiune în care tiroida nu produce suficienți hormoni)
 - Risc de sinucidere:

Încercările de sinucidere cu opiacee, în special în asociere cu anumite medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (antidepresive), alcool etilic și alte substanțe, cum sunt benzodiazepinele, pot reprezenta una din caracteristicile clinice ale dependenței de substanțe. Discutați cu medicul dumneavoastră sau luați legătura cu un centru de consiliere specializat dacă nu puteți opri consumul concomitent al acestor substanțe.
 - Tulburări abdominale severe:

Tratamentul cu Lefisyo poate chiar masca tulburări abdominale severe. La primele semne de probleme abdominale, trebuie să vi se efectueze o monitorizare medicală periodică până la stabilirea cauzei exacte.
 - Aritmii cardiace (probleme ale ritmului bătailor inimii) sau activitate ventriculară prelungită, cunoscută sub numele de prelungire a intervalului QT, sau tulburări ale echilibrului mineralelor, în special în caz de concentrații scăzute ale potasiului în sânge.

Unele opiacee pot afecta conducerea cardiacă (prelungirea intervalului QT pe ECG). Acest lucru poate cauza tulburări periculoase ale ritmului bătailor inimii (bătăi neregulate, prea rapide ale inimii, „torsada vârfurilor”). Vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați bătăi neregulate ale inimii sau dacă leșinați.
 - Tratament cu medicamente antiaritmice de clasa I și II
 - Bătăi lente ale inimii

Doza trebuie redusă la pacienții vârstnici și la pacienții cu boală renală, boală de ficat cronică severă sau cu stare de sănătate generală precară.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Lefisyo dacă aveți o tulburare a glandei suprarenale. Tratamentul dumneavoastră trebuie efectuat cu precauție.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Lefisyo: slăbiciune, oboseală, pierdere a pozei de mâncare, greață, vărsături sau tensiune arterială mică. Acestea pot fi un simptom privind faptul că glandele suprarenale produc prea puțin un hormon numit cortizol și poate fi necesar să luați un supliment de hormoni.

Administrarea de lungă durată a opioidelor poate duce la o scădere a concentrațiilor de hormoni sexuali și la o creștere a concentrațiilor hormonului prolactină. Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați simptome cum sunt libido scăzut, impotență sau absența menstruației (amenoree).

Informații suplimentare

Levometadona poate provoca dependență fizică și mentală și deprindere, cu pierdere a eficacității, cunoscută sub numele de toleranță, în cazul utilizării prelungite și repetate. Întreruperea administrării după utilizări repetate sau în caz de dependență de opiacee, sau în cazul administrării unui antagonist opiaceu (o substanță care blochează efectele opiacee) poate declanșa sindromul de întrerupere.

Utilizarea Lefisyo de către persoane care nu sunt obișnuite cu administrarea repetată sau periodică a opioidelor poate pune viața în pericol și poate provoca moarte prin stop respirator.

Lefisyo se administrează numai pe cale orală. Abuzul de Lefisyo prin injectare în venă provoacă supradozaj și reacții adverse care pun viața în pericol, de exemplu intoxicații ale sângelui, inflamație a venelor și blocare a vaselor de sânge de la nivelul plămânului printr-un cheag de sânge.

Abuzul de droguri și medicamente în timpul tratamentului de substituție poate duce la accidente care pun viața în pericol și trebuie absolut evitat.

Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic teste de urină, pentru a detecta orice consum concomitent de droguri.

Atunci când utilizați levometadonă, este important să rețineți că levometadona este de aproximativ două ori mai eficace decât metadona racemică (vezi și pct. 3 „Cum să luați Lefisyo“).

Efectele consumului ilegal în scop de doping

Utilizarea Lefisyo poate provoca rezultate pozitive la controalele de doping. În plus, consumul ilegal de Lefisyo în scop de doping poate duce la riscuri pentru sănătate.

Lefisyo împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

Doza zilnică necesară de Lefisyo poate fi influențată atunci când se administrează împreună cu alte medicamente. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă observați orice semne privind un efect crescut al medicamentului sau simptome de abținere la Lefisyo.

Următoarele medicamente nu trebuie luate în același timp cu Lefisyo:

- Inhibitori de monoaminooxidază: medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson.
Administrarea acestor medicamente trebuie oprită cu cel puțin 14 zile înainte de tratamentul cu Lefisyo. În caz contrar, pot apărea efecte deprimante sau excitatorii asupra respirației și circulației, care pun viața în pericol.

- Pentazocină, buprenorfină: medicamente utilizate pentru tratamentul durerii severe. Pot apărea simptome de întrerupere dacă aceste medicamente se utilizează concomitent cu Lefisyo. Buprenorfina poate fi utilizată, cel mai devreme, după 20 de ore de la întreruperea administrării Lefisyo. În cazuri excepționale, aceste medicamente pot fi administrate concomitent cu Lefisyo, dacă sunt utilizate pentru tratamentul supradozajului cu acest medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot modifica efectul Lefisyo:

- Alte medicamente care suprimă anumite funcții ale creierului (de exemplu controlul respirației), cum sunt
 - Medicamente puternice pentru calmarea durerii (inclusiv opiacee)
 - Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice, în care substanțele active se termină de obicei cu „-azină”, de exemplu fenotiazină
 - Pastile pentru dormit
 - Medicamente antiepileptice, cunoscute sub numele de barbiturice, în care substanțele active se termină de obicei cu „-tal”, cum este fenobarbital
 - Narcotice
 - Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei, cunoscute sub numele de antidepressiv triciclic (de exemplu, trimipramină și doxepină)

Atunci când sunt utilizate în același timp cu Lefisyo, acestea pot provoca o amplificare reciprocă a efectelor asupra funcțiilor creierului și, prin urmare, pot provoca, de exemplu, somnolență sau respirație superficială și redusă (vezi „Atenționări și precauții”). Urmați recomandările privind dozele, exact așa cum v-au fost date de către medicul dumneavoastră.
- Sedative și pastile pentru dormit, cunoscute sub numele de benzodiazepine (de obicei se termină cu „-zepam”, cum sunt diazepam, flunitrazepam) și medicamente înrudite (cum este zolpidem).

Administrarea concomitentă a Lefisyo împreună cu medicamente sedative cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele înrudite, mărește riscul de somnolență, respirație dificilă (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, administrarea concomitentă trebuie avută în vedere numai atunci când alte opțiuni terapeutice nu sunt posibile. Totuși, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Lefisyo împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către medicul dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și urmați strict recomandările medicului privind dozele și modul de administrare. Ar putea fi util să vă informați prietenii sau rudele cu privire la semnele și simptomele specificate mai sus. Adresați-vă medicului în cazul în care manifestați asemenea simptome.
- Unele medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei, cunoscute sub numele de inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (IRSS, cum sunt sertralina, fluvoxamina, fluoxetina și paroxetina).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (cum sunt rezerpina, clonidina, urapidil și prazosin)
- Cimetidina, un medicament utilizat pentru a reduce formarea de acid gastric
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (cum sunt itraconazol, ketoconazol, voriconazol, fluconazol)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor ritmului bătăilor inimii (de exemplu medicamente antiaritmice de clasă I și II, cum este amiodarona)
- Comprimate contraceptive
- Carbamazepina și fenitoina, medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei
- Medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor infecții bacteriene, cum sunt rifampicina, antibioticele macrolide, ciprofloxacina, acidul fusidic,
- Sunătoare
- Spironolactonă (un diuretic)
- Medicamente care inhibă multiplicarea HIV (cum sunt efavirenz, nevirapină, nelfinavir, ritonavir, amprenavir, didanosină, stavudină, zidovudină).

Riscul de reacții adverse crește dacă utilizați levometadonă împreună cu alte medicamente antidepresive (cum sunt citalopram, duloxetină, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină, venlafaxină, amitriptilină, clomipramină, imipramină, nortriptilină). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați simptome cum sunt:

- Modificări ale stării mentale (de exemplu agitație, halucinații, comă)
- Bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială instabilă, febră
- Exagerare a reflexelor, tulburări de coordonare, rigiditate musculară
- Simptome gastro-intestinale (cum sunt greață, vărsături, diaree)

Lefisyo împreună cu alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timp ce luați Lefisyo. Alcoolul etilic poate crește efectul medicamentului în mod imprevizibil și poate provoca intoxicație severă cu semne și simptome cum sunt somnolență, respirație superficială sau redusă și comă, chiar cu evoluție letală în unele cazuri.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Levometadonă traversează placenta și trece în sângele fătului. Lefisyo poate fi utilizat în timpul sarcinii după evaluarea atentă a raportului risc-beneficiu, efectuată de către medic, de preferință sub supraveghere în cadrul unui centru medical specializat.

Din cauza modificărilor metabolice apărute în timpul sarcinii, poate fi necesară o creștere a dozei.

Luând în considerare starea de sănătate a fătului, este posibil, de asemenea, ca medicul să vă recomande să divizați doza zilnică.

Administrarea cronică în timpul sarcinii poate duce la deprinderea la levometadonă și dependență la făt, precum și la simptome de întrerupere după naștere, care necesită frecvent tratament în spital. În plus, în cazul administrării înainte sau în timpul nașterii, levometadonă poate provoca probleme de respirație la copilul nou-născut.

Alăptarea

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau aveți intenția de a alăpta în timp ce luați levometadonă, deoarece acest lucru vă poate afecta copilul. Monitorizați copilul pentru orice semne și simptome anormale cum sunt somnolență (mai mult decât de obicei), dificultăți la respirație sau slăbiciune. Adresați-vă imediat medicului dacă observați oricare dintre aceste simptome.

Fertilitatea

S-a raportat că metadonă provoacă disfuncție sexuală la pacienții de sex masculin cărora li se administrează tratament de întreținere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chiar dacă este utilizat conform indicațiilor, acest medicament vă poate modifica reacțiile în asemenea măsură încât vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Acest lucru este valabil în mod special atunci când se administrează împreună cu alcoolul etilic și alte medicamente (vezi și „Lefisyo împreună cu alte medicamente”).

Decizia privind capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule este efectuată pe bază individuală de către medicul care vă tratează, luându-se în considerare răspunsul individual și schema terapeutică respectivă.

Lefisyo conține benzoat de sodiu.

Acest medicament conține benzoat de sodiu 0,3 mg per ml.

Lefisyo conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”

3. Cum să luați Lefisyo

Tratamentul de substituție cu clorhidrat de levometadonă trebuie administrat de către un medic cu experiență în tratamentul dependenței de opiacee/opioide, de preferință în centre specializate în tratamentul acestei forme de dependență.

Levometadona este de aproximativ două ori mai eficientă, comparativ cu metadona racemat. Există evidențe cu privire la faptul că metabolizarea levometadonei este mărită atunci când se administrează metadonă racemat, prin urmare acest raport se poate modifica. Acest lucru trebuie avut în vedere atunci când se stabilește doza.

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate

Doza este bazată pe apariția simptomelor de întrerupere și trebuie ajustată pentru fiecare pacient, în funcție de situația dumneavoastră individuală. În general, după stabilirea dozei, obiectivul constă în identificarea unei doze de întreținere minime posibile.

Pentru evitarea supradozajelor, vi se vor administra 15 - 20 mg de clorhidrat de levometadonă (echivalent cu 3 - 4 ml soluție) din doza inițială, în dimineața primei zile. În funcție de efectul subiectiv și obiectiv, se administrează cantitatea de clorhidrat de levometadonă suplimentară necesară de 10 - 25 mg (2 - 5 ml soluție) în seara primei zile. La pacienții cu niveluri prag de toleranță scăzute sau nesigure (de exemplu, după eliberarea din închisoare), doza de clorhidrat de levometadonă inițială nu trebuie să depășească 15 mg (3 ml soluție).

După un interval cuprins între 1 și 6 zile, doza zilnică se administrează dimineața, în priză unică. Trecerea la o doză unică administrată dimineața se efectuează de obicei în trepte a câte 5 mg de clorhidrat de levometadonă (1 ml soluție).

În cazul în care eficacitatea este insuficientă (apariția simptomelor de întrerupere), medicul poate crește doza zilnică de clorhidrat de levometadonă cu 5 până la 10 mg (1 până la 2 ml soluție).

Doza de întreținere este atinsă în mod normal după 1 - 6 zile. Doza de clorhidrat de levometadonă poate fi de cel mult 60 mg (12 ml soluție), dar poate fi chiar considerabil mai mare în cazuri individuale justificate. Dozele de clorhidrat de levometadonă care depășesc 50 - 60 mg trebuie utilizate numai în cazuri individuale justificate și numai dacă se poate exclude consumul concomitent.

Notă

Necesarul zilnic de levometadonă poate fi crescut de interacțiunile cu alte medicamente sau dacă anumite medicamente măresc metabolizarea Lefisyo (vezi și pct. 2 „Lefisyo împreună cu alte medicamente”). Prin urmare, trebuie avute în vedere simptomele de întrerupere posibile chiar și la pacienții cu doză stabilă, iar doza trebuie ajustată, dacă este necesar.

Pacienții vârstnici și pacienții cu afectare a funcției rinichiului și ficatului

Doza trebuie redusă la pacienții vârstnici și la pacienții cu boală renală, boală de ficat cronică severă sau cu stare de sănătate generală precară.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date privind tratamentul la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Prin urmare, nu se recomandă Lefisyo la copii și adolescenți (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Lefisyo se administrează numai pe cale orală.

Este gata de administrare și poate fi luat cu apă potabilă sau băuturi precum suc de portocale sau sirop de zmeură.

Atunci când trebuie administrat imediat, Lefisyo trebuie înghițit și luat sub supraveghere medicală. Veți primi doza necesară pentru administrarea imediată de la medicul dumneavoastră sau de la o persoană autorizată de către acesta. Cantitatea necesară este măsurată exclusiv de către medic sau de către persoana autorizată de medic.

Prescrierea unei anumite cantități din acest medicament pe care pacientul îl va lua în mod independent la domiciliu, trebuie efectuată de către medic. În acest caz, veți duce prescripția la farmacie și vi se va administra Lefisyo în doze zilnice. Dozele trebuie luate conform instrucțiunilor medicului.

Lefisyo se administrează numai pe cale orală.

Utilizarea greșită a Lefisyo prin injectarea acestuia în venă duce la supradozaj și la efecte care pun viața în pericol, cum sunt

- Intoxicație a sângelui
- Inflamație a venelor
- Blocare a vaselor de sânge din plămâni printr-un cheag de sânge

Durata tratamentului

În cadrul programului terapeutic general, durata tratamentului se bazează pe progresul terapiei de substituție și pe senzațiile individuale ale pacientului. Scopul tratamentului constă în abținerea față de droguri. Durata tratamentului poate fi variabilă, de la tratament de scurtă durată (de exemplu tratament de substituție la pacienții cu dependență de droguri în timpul tratamentului în spital) la tratament de lungă durată.

Dacă luați mai mult Lefisyo decât trebuie:

Dacă suspectați un supradozaj, chemați **imediat medicul**! Păstrați acest prospect la îndemână pentru informarea medicului. Medicul va începe imediat măsurile medicale de urgență.

Semnele de supradozaj sunt:

- „Senzație ciudată“
- Concentrare scăzută
- Somnolență
- Amețeli la ridicatul în picioare
- Piele rece și umedă
- Scădere a concentrației zahărului în sânge
- Respirație redusă, provocând chiar învinețire a buzelor
- Bătăi lente ale inimii și tensiune arterială mică
- Pupile punctiforme
- Relaxare a mușchilor scheletici
- Somnolență extremă, cu pierdere a conștienței până la comă

Intoxicație masivă care poate duce la stop respirator, insuficiență cardiacă și deces.

Atunci când Lefisyo este luat de persoane care nu sunt obișnuite cu acest medicament se poate ajunge la deces prin stop respirator. Acest lucru este valabil în cazul:

- Copiilor cu vârsta sub 5 ani, începând cu doze de clorhidrat de levometadonă de 0,5 mg
- Copiilor mai mari, începând cu doze de clorhidrat de levometadonă de 1,5 mg
- Adulților care nu sunt obișnuiți cu opioide, începând de la o doză de clorhidrat de levometadonă de 10 mg

Prin urmare, nu dați niciodată Lefisyo altor persoane!

Dacă uitați să luați Lefisyo

Luați doar doza omisă în aceeași zi dacă ați luat mai puțin din Lefisyo decât v-a fost prescris și dacă manifestați simptome de întrerupere. **În nicio circumstanță nu măriți doza prescrisă pentru acea zi.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă nu ați prezentat niciun simptom de întrerupere după ce ați luat o cantitate mai mică, astfel încât acesta să poată ajusta doza dumneavoastră zilnică.

Sindromul de întrerupere la levometadonă

Dacă doza prescrisă de levometadonă este prea mică, pot apărea simptome ale sindromului de întrerupere (stază a sângelui (congestie) în zona nasului, durere abdominală, diaree, durere musculară, anxietate) în interval de 24 ore de la administrarea dozei. Medicii curanți trebuie să aibă în vedere faptul că doza trebuie probabil modificată, dacă pacienții raportează simptome ale sindromului de întrerupere.

Dacă încetați să luați Lefisyo

Nu trebuie să opriți brusc sau să întrerupeți tratamentul dacă l-ați luat pe o perioadă lungă de timp. Oprirea bruscă a administrării Lefisyo poate duce la simptome ale sindromului de întrerupere severe, care pot pune chiar viața în pericol. Un tratament de lungă durată trebuie oprit în mod lent și gradual.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre orice modificări pe care ați dori să le faceți la tratamentul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele **simptome ale sindromului de întrerupere** sunt **frecvente** la începutul tratamentului (pot afecta cel mult o persoană din 10):

- Anxietate
- Pierdere a poftei de mâncare
- Contracții musculare involuntare
- Depresie
- Crampe la nivelul intestinului, crampe abdominale
- Greață, vărsături
- Diaree
- Febră, frisoane care alternează cu valuri de căldură (bufeuri)
- Căscat
- Piele de găină
- Scădere în greutate
- Bătăi rapide ale inimii
- Curgerea nasului, strănut
- Pupile dilatate
- Iritabilitate
- Somnolență
- Durere fizică
- Leșin
- Transpirații puternice
- Lăcrimare crescută
- Stare de neliniște și tremurături

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta o persoană din 10) până la **mai puțin frecvente** (pot afecta cel mult o persoană din 100):

- Respirație superficială și redusă
- Greață, vărsături, constipație, spasme ale căilor biliare
- Palpitații, bătăi lente ale inimii
- Confuzie, dezorientare
- Amețeli, sedare
- Urticarie și alte erupții trecătoare pe piele, mâncărime
- Scădere a dorinței sexuale și/sau impotență sexuală
- Volum de urină redus, tulburări la urinare
- Retenție de lichide la nivelul țesuturilor
- Insomnie, agitație
- Pierdere a poftei de mâncare, fatigabilitate (oboseală), slăbiciune
- Stare de dispoziție euforică și depresivă
- Transpirație, gură uscată
- Vedere încețoșată.
- Durere de cap

Rare (pot afecta 1 din 1000 persoane) până la **foarte rare** (poate afecta cel mult 1 din 10000 persoane):

- Încălzire a pielii însoțită de senzație de căldură
- Stop respirator
- Stop cardiac
- Scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare
- Tulburări ale funcției circulatorii
- Perioade scurte de leșin, ca urmare a bătăilor neregulate ale inimii
- Șoc
- Sângerare

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Scădere a concentrației zahărului în sânge

Notă

După ce ați atins doza zilnică obișnuită, reacțiile adverse pot să scadă în decurs de câteva săptămâni. Constipația și transpirația crescută pot persista deseori și pot fi ameliorate prin măsuri adecvate. Întrebați medicul despre aceste aspecte.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,
str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
București 011478- RO,

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lefisyo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 90 zile, în condițiile păstrării la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Soluțiile pentru utilizare imediată diluate cu suc de fructe (de exemplu suc de portocale sau sirop de zmeură) sau cu apă potabilă trebuie utilizate în decurs de 7 zile, atunci când se păstrează la temperaturi sub 25°C.

Soluțiile diluate cu apă potabilă sau cu solvenți cu conservanți și solvenți vâscoși pentru administrare la domiciliu trebuie utilizate în decurs de 3 luni, atunci când se păstrează la temperaturi sub 25°C. A nu se lăsa preparatele pentru administrare la domiciliu la îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lefisyo

- Substanța activă este clorhidratul de levometadonă.
- Celelalte componente sunt: glicerol, benzoat de sodiu (E 211), acid citric monohidrat și apă purificată.

Cum arată Lefisyo și conținutul ambalajului

Lefisyo este o soluție orală limpede și incoloră.

Cutie de carton cu flacon din sticlă (tip III) de culoarea ambrei sau maronie, sigilat cu sistem de închidere securizat pentru copii (PP) cu peliculă din PE și inel cu garanție de desigilare.

Mărimile ambalajului:

Soluție orală 100 ml, 500 ml și 1000 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Alkaloid-INT d.o.o.

Address: Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenia

email: info@alkaloid.si

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Notă pentru farmacist:

Medicamentul prescris pentru utilizare la domiciliu poate fi preparat prin diluarea Lefisyo cu apă potabilă în raport de 1:2 (o parte Lefisyo și două părți apă) sau cu solvenți cu conservanți și solvenți vâscoși în raport de 1:1.

Pentru prescrierea la domiciliu, Lefisyo este preparat în cantități conform dozei zilnice și etichetat. Aceste cantități zilnice sunt înmânate pacientului.

Recomandare pentru medic cu privire la tratamentul unui supradozaj:

Trebuie aplicate imediat măsurile de urgență medicală sau, dacă este necesar, de terapie intensivă (de exemplu, intubație și ventilație). Pentru tratamentul simptomelor de intoxicație se pot utiliza antagoniști opiacei specifici (de exemplu, naloxonă). Există diferențe individuale între antagoniștii opiacei în ceea ce privește schema terapeutică (a se vedea informațiile producătorului!). În mod special, trebuie observat că levometadonă poate avea efecte deprimante respiratorii de lungă durată (până la 75 ore), în timp ce antagoniștii opiacei au o durată de acțiune mult mai scurtă (1 - 3 ore). Atunci când efectele antagoniste au dispărut, pot fi necesare injecții suplimentare. Pot fi necesare măsuri de prevenire a pierderii căldurii corporale și terapie de substituție volemică.

În cazul intoxicației cu levometadonă pe cale orală, lavajul gastric trebuie efectuat numai după antagonizare. Protecția tractului respirator prin intubare este deosebit de importantă atunci când se efectuează lavaj gastric dar și înainte de administrarea antagoniștilor (este posibilă declanșarea vărsăturilor). Alcoolul etilic, barbituricele, bemegrida, fenotiazinele și scopolamina nu trebuie utilizate în tratamentul intoxicației.

Levometadonă nu poate fi eliminată prin dializă.