Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EPTADONE 5 mg/20 ml sciroppo
EPTADONE 10 mg/20 ml sciroppo
EPTADONE 20 mg/20 ml sciroppo
EPTADONE 1 mg/ml sciroppo

Metadone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Eptadone e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eptadone
3. Come prendere Eptadone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eptadone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eptadone e a cosa serve

Eptadone contiene il principio attivo metadone cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso, gli analgesici oppioidi.

Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento del dolore grave, che non risponde ad altri medicinali antidolorifici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eptadone

Non prenda Eptadone
- se è allergico al metadone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di grave stitichezza;
- se ha problemi al cuore (cardiopatie organiche);
- se ha gravi problemi al fegato ed ai reni;
- se soffre di sbalzi della quantità di glucosio nel sangue (diabete non compensato);
- se è affetto da porfiria (una malattia rara del sangue);
- se ha una bassa pressione del sangue (ipotensione);
- se ha un'alta pressione all'interno del cranio (ipertensione intracranica);
- se ha dei traumi alla testa (traumi cranioencefalici);
- se soffre di attacchi di asma acuti o di altre malattie al polmone (broncopneumopatie croniche ostruttive);
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria);
- se ha un ingrossamento del cuore dovuto a malattie del polmone (cuore polmonare);
- se ha un basso volume di sangue in circolo (ipovolemia).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’uso del metadone non è indicato durante la gravidanza, durante l’allattamento e nel trattamento dei dolori del parto, poiché la sua lunga durata d´azione aumenta la probabilità di problemi respiratori nel neonato. Inoltre l’uso di questo medicinale non è indicato nei bambini.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eptadone.

La terapia con metadone può causare dipendenza fisica e mentale, e tolleranza nei confronti del farmaco. Ciò significa che la dose assunta sarà meno efficace. Perciò esso deve essere prescritto e preso con la stessa cautela che si adotta per la morfina.

Faccia particolare attenzione all’uso del metadone ed informi il suo medico:
- se prende farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (analgesici narcotici, fenotiazine, altri tranquillanti, sedativi ipnotici, antidepressivi triciclici), o anche sostanze come l’alcool perché possono causare problemi respiratori (depressione respiratoria), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), sedazione profonda o coma;
- se compaiono stati ansiosi nel corso del trattamento. Questo medicinale non ha azione anti-ansia, per cui eviti di assumerne dosi maggiori;
- se ha problemi acuti all’addome;
- se ha un basso volume del sangue in circolo (ipovolemia) o è in trattamento con fenotiazina o anestetici perché può avere un grave abbassamento della pressione del sangue;
- se avverte una sensazione di vertigine quando si alza, dovuta ad un rapido abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica);
- se è anziano o debilitato;
- se ha un malfunzionamento della tiroide (ipotiroidismo);
- se ha una malattia alle ghiandole surrenali (morbo di Addison);
- se ha la prostata ingrossata (ipertrofia prostatica);
- se ha difficoltà ad urinare a causa di un restringimento dell’uretra;
- se soffre o ha sofferto di alterazioni del battito del cuore (aritmie), di malattie cardiache gravi, di una abbassata concentrazione di potassio e magnesio nel sangue (ipokalemia e ipomagnesiemia), ha in famiglia casi di morte improvvisa in giovane età, è in trattamento con sotalolo, amiodarone, flecainide (antiaritmici), tioridazina, aloperidolo, sertindolo (antipsicotici) o eritromicina e claritromicina (antibiotici), perché possono alterare la frequenza cardiaca (prolungamento dell’intervallo QT).

Si rivolga al medico o al farmacista qualora manifesti uno dei seguenti sintomi durante l'assunzione di Eptadone:
debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione bassa. Ciò può essere un sintomo che le ghiandole surrenali producono una quantità troppo bassa dell’ormone cortisolo e potrebbe essere necessario assumere un integratore ormonale.

L'uso a lungo termine può causare una diminuzione dei livelli di ormoni sessuali e un aumento dei livelli dell’ormone prolattina. Contatti il medico in presenza di sintomi quali diminuzione della libido, impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Se ha una dipendenza fisica da narcotici, la somministrazione degli antagonisti deve avvenire con cautela perché può scatenare una crisi di astinenza.

Se è un atleta, l’assunzione di Eptadone può dare un risultato positivo ai test antidoping.

Bambini
L’uso di questo medicinale è controindicato nei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Eptadone
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche i medicinali senza ricetta, perché Eptadone può influenzare il modo con cui alcuni medicinali funzionano oppure perché altri medicinali possono influenzare il modo in cui Eptadone agisce.

L'uso concomitante di Eptadone e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.
Tuttavia se il medico le prescrive Eptadone insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Il rischio di effetti collaterali aumenta se si utilizza il metadone in concomitanza con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina).
Contatti il medico in presenza di sintomi quali:
- cambiamenti dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma)
- tachicardia, instabilità della pressione, febbre
- riflessi esagerati, compromissione della coordinazione, rigidità muscolare
- sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea)

Il suo medico potrebbe decidere di aumentare la dose di metadone, per evitare crisi di astinenza, se sta assumendo altri medicinali quali:
- medicinali per l'epilessia come barbiturici, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital;
- medicinali per il trattamento dell'AIDS come nevirapina ed efavirenz;
- medicinali per la tubercolosi come la rifampicina;
- medicinali usati per acidificare l'urina come il cloruro di ammonio;
- medicinali usati per il trattamento delle infiammazioni e delle allergie come desametasone;
- medicinali per il trattamento della depressione come hypericum perforatum (erba di San Giovanni);
- metamizolo, un medicinale usato per trattare dolore e febbre.

Il suo medico potrebbe decidere di diminuire la dose di metadone se sta assumendo:
- medicinali utilizzati per regolare il battito del cuore (chinidina);
- medicinali per abbassare la pressione del sangue (verapamil);
- cannabinoidi;
- medicinali contro i batteri come la claritromicina, l'eritromicina e la telitromicina;
- medicinali per il trattamento dell'AIDS come delavirdina e ritonavir;
- antidepressivi come nefazodone, desipramina ed inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina come fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi, quali itraconazolo, ketoconazolo e fluconazolo.

Il metadone può interferire sull'attività di altri medicinali, informi il medico se sta assumendo:
- medicinali per la terapia dell'AIDS come didanosina, stavudina, zidovudina, amprenavir, nelfinavir, lopinavir/ritonavir e ritonavir/saquinavir;
- medicinali che influenzano la conduzione cardiaca o farmaci che possano influenzare la concentrazione di sali;
- antagonisti degli oppioidi, naloxone e naltrexone, usati per la dipendenza da droghe e alcol;
- medicinali usati nella terapia del dolore come butorfanolo, nalbufina, pentazocina;
- medicinali che esercitano un´azione depressiva sul SNC come analgesici, tranquillanti;
- medicinali usati nel trattamento della diarrea come difenossilato, loperamide e octreotide;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali antimuscarinici;
- medicinali usati per la depressione come gli inibitori della monoaminossidasi (MAO);
- medicinali usati per il controllo del ritmo del cuore come sotalolo, amiodarone, flecainide;
- medicinali usati per disturbi della mente (tioridazina, aloperidolo, sertindolo).

Eptadone con bevande e alcol
Durante il trattamento con metadone non beva sostanze alcoliche, che potrebbero causare sonnolenza, ed eviti l'assunzione di succo di pompelmo, che va ad interagire con l'attività di questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Il metadone è controindicato in gravidanza, per i possibili effetti sullo sviluppo del feto, e durante l'allattamento.
Parli con il suo medico se sta allattando al seno o se sta pensando di allattare mentre assume il metadone in quanto ciò può nuocere al bambino. Monitori il suo bambino per rilevare segni e sintomi anomali come l'aumento della sonnolenza (più del solito), difficoltà respiratorie o fiacchezza. Consulti immediatamente il suo medico se nota uno di questi sintomi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eptadone può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Eptadone contiene saccarosio, etanolo e para-idrossibenzoati
Eptadone contiene 13 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione se ha problemi di instabilità dei livelli di glucosio nel sangue (diabete mellito). Il medicinale può essere dannoso per i denti.
Questo medicinale contiene 12 vol% di etanolo (alcol), ad es. fino a 1,9 g per dose, equivalenti a 48 ml di birra o 20 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie del fegato o epilessia.
Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Eptadone

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale è una soluzione da assumere per bocca (via orale), non lo utilizzi per iniezione.

La posologia sarà opportunamente regolata dal medico a seconda della gravità del dolore e della sua risposta alla terapia.

La dose media varia da 5 a 20 mg per una o più volte al giorno, secondo le indicazioni del medico. Talvolta, in casi di dolore eccezionalmente intenso o nei casi in cui la dose usuale risulti essere inefficace, il medico può prescriverle una dose superiore.

Le confezioni sono munite di chiusura a prova di bambino.
Per aprire: premere e contemporaneamente ruotare in senso antiorario.
Per chiudere: premere e contemporaneamente ruotare in senso orario.

Se prende più Eptadone di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Eptadone avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Il sovradosaggio si manifesta con i seguenti sintomi:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- difficoltà respiratoria (respirazione irregolare e superficiale, colorazione bluastra della pelle a causa della mancanza di ossigeno)
- estrema sonnolenza che giunge fino allo stupore o al coma
- restringimento delle pupille (miosi)
- cute fredda e viscida
- flaccidità dei muscoli
- battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione)

Può provocare glicemia bassa.

Nell´iperdosaggio grave, specialmente per via endovenosa si possono avere:
- interruzione della respirazione (apnea)
- collasso circolatorio
- arresto cardiaco
- morte.

Se dimentica di prendere Eptadone
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Eptadone
Interrompere il trattamento con questo farmaco bruscamente può provocare effetti indesiderati, anche gravi. Segua attentamente le istruzioni del medico su come diminuire gradualmente l'uso di questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati che si possono manifestare. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
I rischi principali del metadone sono rappresentati da:
- gravi problemi respiratori (depressione e arresto respiratorio);
- gravi problemi alla circolazione (depressione circolatoria);
- gravi problemi al cuore (shock ed arresto cardiaco);
- malattie del cuore che possono alterare la frequenza cardiaca (prolungamento dell´intervallo QT e torsione di punta).

Gli altri effetti indesiderati osservati sono:
- senso di vuoto alla testa, vertigini e sonnolenza;
- nausea, vomito, sudorazione;
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuto ad un abbassamento di pressione (ipotensione ortostatica);
- disturbi dell'umore (euforia, disforia);
- debolezza, mal di testa, insonnia, agitazione;
- disorientamento e disturbi visivi;
- bocca secca, perdita dell'appetito (anoressia), aumento di peso, stitichezza e problemi alla cistifellea;
- rossore al viso, abbassamento dei battiti cardiaci (bradicardia), percezione del battito cardiaco (palpitazioni);
- sensazione di svenimento e perdita di coscienza (sincope);
- ritenzione urinaria o difficoltà ad urinare, ritenzione di liquidi;
- perdita del desiderio sessuale (libido) e/o impotenza sessuale, assenza di mestruazioni (amenorrea);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- prurito, orticaria (anche di tipo emorragico), altre reazioni cutanee anche transitorie (rash cutaneo transitorio);
- rigonfiamenti dovuti ad accumulo di liquidi (edema).

Frequenza non nota: glicemia bassa

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eptadone

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eptadone
Il principio attivo è metadone cloridrato.
Gli altri componenti sono: glicerolo, etanolo 96%, metile paraidrossibenzoato sodico, etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico, balsamo del Tolù estratto idroglicerico, vanillina, saccarosio, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Eptadone e contenuto della confezione
EPTADONE 5 mg/20 ml sciroppo: contenitore monodose da 20 ml
EPTADONE 10 mg/20 ml sciroppo: contenitore monodose da 20 ml
EPTADONE 20 mg/20 ml sciroppo: contenitore monodose da 20 ml
EPTADONE 1 mg/ml sciroppo: flacone da 40 ml
EPTADONE 1 mg/ml sciroppo: flacone da 80 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,
S.S. 67, Fraz. Granatieri, Scandicci (FI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EPTADONE 10 mg/1 ml soluzione iniettabile

Metadone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Eptadone e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Eptadone
3. Come usare Eptadone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eptadone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eptadone e a cosa serve

Eptadone contiene il principio attivo metadone cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso, gli analgesici oppioidi.

Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento dei dolori intensi, soprattutto in caso di:
- tumori (dolori di natura neoplastica)
- interventi chirurgici (dolore post-operatorio)

2. Cosa deve sapere prima di usare Eptadone

Non usi Eptadone
- se è allergico al metadone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di grave stitichezza;
- se ha problemi al cuore (cardiopatie organiche);
- se ha gravi problemi al fegato ed ai reni;
- se soffre di sbalzi della quantità di glucosio nel sangue (diabete non compensato);
- se è affetto da porfiria (una malattia rara del sangue);
- se ha una bassa pressione del sangue (ipotensione);
- se ha un'alta pressione all'interno del cranio (ipertensione intracranica);
- se ha dei traumi alla testa (traumi cranioencefalici);
- se soffre di attacchi di asma acuti o di altre malattie al polmone (broncopneumopatie croniche ostruttive);
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria);
- se ha un ingrossamento del cuore dovuto a malattie del polmone (cuore polmonare);
- se ha un basso volume di sangue in circolo (ipovolemia).

L'uso del metadone non è indicato durante la gravidanza, durante l'allattamento e nel trattamento dei dolori del parto, poiché la sua lunga durata d´azione aumenta la probabilità di problemi respiratori nel neonato. Inoltre l'uso di questo medicinale non è indicato nei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Eptadone.

La terapia con metadone può causare dipendenza fisica e mentale, e tolleranza nei confronti del farmaco. Ciò significa che la dose assunta sarà meno efficace. Perciò esso deve essere prescritto e preso con la stessa cautela che si adotta per la morfina.

Informi il medico se:

- sta prendendo farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (analgesici narcotici, fenotiazine, altri tranquillanti, sedativi ipnotici, antidepressivi triciclici), o anche sostanze come l'alcool perché possono causare problemi respiratori (depressione respiratoria), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), sedazione profonda o coma;
- compaiono stati ansiosi nel corso del trattamento. Questo medicinale non ha azione anti-ansia, per cui non vanno usate dosi maggiori;
- ha problemi acuti all'addome;
- ha un basso volume del sangue in circolo (ipovolemia) o è in trattamento con fenotiazina o anestetici perché può avere un grave abbassamento della pressione del sangue;
- avverte una sensazione di vertigine quando si alza, dovuta ad un rapido abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica);
- è anziano o debilitato;
- ha un malfunzionamento della tiroide (ipotiroidismo);
- ha una malattia alle ghiandole surrenali (morbo di Addison);
- ha la prostata ingrossata (ipertrofia prostatica);
- ha difficoltà ad urinare a causa di un restringimento dell'uretra;
- soffre o ha sofferto di alterazioni del battito del cuore (aritmie), di malattie cardiache gravi, di una abbassata concentrazione di potassio e magnesio nel sangue (ipokalemia e ipomagnesiemia), ha in famiglia casi di morte improvvisa in giovane età, è in trattamento con sotalolo, amiodarone, flecainide (antiaritmici), tioridazina, aloperidolo, sertindolo (antipsicotici) o eritromicina e claritromicina (antibiotici), perché possono alterare la frequenza cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT).

Si rivolga al medico o al farmacista qualora manifesti uno dei seguenti sintomi durante l'assunzione di Eptadone:
debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione bassa. Ciò può essere un sintomo che le ghiandole surrenali producono una quantità troppo bassa dell'ormone cortisolo e potrebbe essere necessario assumere un integratore ormonale.

L'uso a lungo termine può causare una diminuzione dei livelli di ormoni sessuali e un aumento dei livelli dell'ormone prolattina. Contatti il medico in presenza di sintomi quali diminuzione della libido, impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Se ha una dipendenza fisica da narcotici, la somministrazione degli antagonisti deve avvenire con cautela perchè può scatenare una crisi di astinenza.

Se è un atleta, l'assunzione di Eptadone può dare un risultato positivo ai test antidoping.

Bambini
L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini.

Altri medicinali e Eptadone
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche i medicinali senza ricetta, perché Eptadone può influenzare il modo con cui alcuni medicinali funzionano oppure perché altri medicinali possono influenzare il modo in cui Eptadone agisce.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso concomitante di Eptadone e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.
Tuttavia se il medico le prescrive Eptadone insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Il rischio di effetti collaterali aumenta se si utilizza il metadone in concomitanza con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina).
Contatti il medico in presenza di sintomi quali:
- cambiamenti dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma)
- tachicardia, instabilità della pressione, febbre
- riflessi esagerati, compromissione della coordinazione, rigidità muscolare
- sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea)

Il suo medico potrebbe decidere di aumentare la dose di metadone, per evitare crisi di astinenza, se sta assumendo altri medicinali quali:
- medicinali per l'epilessia come barbiturici, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital;
- medicinali per il trattamento dell'AIDS come nevirapina ed efavirenz;
- medicinali per la tubercolosi come la rifampicina;
- medicinali usati per acidificare l'urina come il cloruro di ammonio;
- medicinali usati per il trattamento delle infiammazioni e delle allergie come desametasone;
- medicinali per il trattamento della depressione come hypericum perforatum (erba di San Giovanni);
- metamizolo, un medicinale usato per trattare dolore e febbre.

Il suo medico potrebbe decidere di diminuire la dose di metadone se sta assumendo:
- medicinali utilizzati per regolare il battito del cuore (chinidina);
- medicinali per abbassare la pressione del sangue (verapamil);
- cannabinoidi;
- medicinali contro i batteri come la claritromicina, l'eritromicina e la telitromicina;
- medicinali per il trattamento dell'AIDS come delavirdina e ritonavir;
- antidepressivi come nefazodone, desipramina ed inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina come fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi, quali itraconazolo, ketoconazolo e fluconazolo.

Il metadone può interferire sull'attività di altri medicinali: informi il medico se sta assumendo:
- medicinali per la terapia dell'AIDS come didanosina, stavudina, zidovudina, amprenavir, nelfinavir, lopinavir/ritonavir e ritonavir/saquinavir;
- medicinali che influenzano la conduzione cardiaca o farmaci che possono influenzare la concentrazione di sali;
- antagonisti degli oppioidi, naloxone e naltrexone, usati per la dipendenza da droghe e alcol;
- medicinali usati nella terapia del dolore come butorfanolo, nalbufina, pentazocina;
- medicinali che esercitano un´azione depressiva sul SNC come analgesici, tranquillanti;
- medicinali usati nel trattamento della diarrea come difenossilato, loperamide e octreotide;
- medicinali antimuscarinici;
- medicinali usati per la depressione come gli inibitori della monoaminossidasi (MAO).
- medicinali usati per il controllo del ritmo del cuore come sotalolo, amiodarone, flecainide;
- medicinali usati per disturbi della mente (tioridazina, aloperidolo, sertindolo).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eptadone con bevande e alcol
Durante il trattamento con metadone non beva sostanze alcoliche, che potrebbero causare sonnolenza, ed eviti l'assunzione di succo di pompelmo, che va ad interagire con l'attività di questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Il metadone è controindicato in gravidanza, per i possibili effetti sullo sviluppo del feto, e durante l'allattamento.
Parli con il suo medico se sta allattando al seno o se sta pensando di allattare mentre assume il metadone in quanto ciò può nuocere al bambino. Monitori il suo bambino per rilevare segni e sintomi anomali come l'aumento della sonnolenza (più del solito), difficoltà respiratorie o fiacchezza. Consulti immediatamente il suo medico se nota uno di questi sintomi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eptadone può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare Eptadone

Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale da personale specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

La posologia sarà opportunamente regolata dal medico a seconda della gravità del dolore e della sua risposta alla terapia.

Adulti
La dose raccomandata è di 2,5-10 mg per iniezione in muscolo (via intramuscolare) o sottopelle (sottocutanea) ogni 3-4 ore, a seconda delle sue necessità.

L'iniezione sottopelle (somministrazione sottocutanea) di Eptadone è adatta per l'uso occasionale, mentre l'iniezione in un muscolo (intramuscolare) è raccomandata se sono necessarie dosi ripetute.

Talvolta, in casi di dolore eccezionalmente intenso o nei casi in cui la dose usuale risulti essere inefficace, il medico può decidere di somministrarle una dose superiore.

Se usa più Eptadone di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Eptadone avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Il sovradosaggio si manifesta con i seguenti sintomi:
- difficoltà respiratoria (respirazione irregolare e superficiale, colorazione bluastra della pelle a causa della mancanza di ossigeno)
- estrema sonnolenza che giunge fino allo stupore o al coma
- restringimento delle pupille (miosi)
- cute fredda e viscida
- flaccidità dei muscoli
- battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione).

Può provocare glicemia bassa.

Nell´iperdosaggio grave, specialmente per via endovenosa si possono avere:
- interruzione della respirazione (apnea)
- collasso circolatorio

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- arresto cardiaco
- morte

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati che si possono manifestare. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

I rischi principali del metadone sono rappresentati da:
- gravi problemi respiratori (depressione e arresto respiratorio);
- gravi problemi alla circolazione (depressione circolatoria);
- gravi problemi al cuore (shock ed arresto cardiaco);
- malattie del cuore che possono alterare la frequenza cardiaca (prolungamento dell´intervallo QT e torsione di punta).

Gli altri effetti indesiderati osservati sono:
- senso di vuoto alla testa, vertigini e sonnolenza;
- nausea, vomito, sudorazione;
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuto ad un abbassamento di pressione (ipotensione ortostatica);
- disturbi dell'umore (euforia, disforia);
- debolezza, mal di testa, insonnia, agitazione;
- disorientamento e disturbi visivi;
- bocca secca, perdita dell'appetito (anoressia), aumento di peso, stitichezza e problemi alla cistifellea;
- rossore al viso, abbassamento dei battiti cardiaci (bradicardia), percezione del battito cardiaco (palpitazioni);
- sensazione di svenimento e perdita di coscienza (sincope);
- ritenzione urinaria o difficoltà ad urinare, ritenzione di liquidi;
- perdita del desiderio sessuale (libido) e/o impotenza sessuale, assenza di mestruazioni (amenorrea);
- prurito, orticaria (anche di tipo emorragico), altre reazioni cutanee anche transitorie (rash cutaneo transitorio);
- rigonfiamenti dovuti ad accumulo di liquidi (edema).

Frequenza non nota: glicemia bassa

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eptadone

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eptadone
Il principio attivo è metadone cloridrato. Una fiala da 1 ml contiene 10 mg di metadone cloridrato.
L'altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Eptadone e contenuto della confezione
Fiale da 1 ml. Confezione da 5 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,
S.S. 67, Fraz. Granatieri, Scandicci (FI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).