

Gebrauchsinformation:
Information für
Patienten

Levomethadon-
neuraxpharm® 5 mg/ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Wirkstoff: Levomethadonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage
sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme
dieses Arzneimittels beginnen, denn sie ent-
hält 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-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Levomethadon-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levomethadon-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levomethadon-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm beachten?

Levomethadon-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levomethadon, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im ersten Drittel der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“). Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel darf Levomethadon-neuraxpharm nicht dauerhaft eingenommen werden.
- bei Behandlung mit Monoaminoxidase-(MAO-) Hemmern (Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit oder Depressionen) oder wenn Sie diese vor weniger als zwei Wochen abgesetzt haben.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Levomethadon-neuraxpharm aufheben oder beeinflussen können, z. B. Pentazocin und Buprenorphin. Diese Arzneimittel dürfen jedoch zur Behandlung einer Überdosierung von Levomethadon-neuraxpharm angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levomethadon-neuraxpharm einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird die Behandlung nur dann vornehmen, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Dies gilt insbesondere in folgenden Fällen:

- Bewusstseinsstörungen
- gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe auch „Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit Alkohol“)
- gleichzeitige Anwendung von Beruhigungs- und Schlafmitteln (wie Benzodiazepinen und verwandten Arzneimitteln): Es kann zum Auftreten von Benommenheit, flacher und geschwächerter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen (siehe auch „Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Krankheitszustände, bei denen eine Beeinträchtigung Ihrer Atmung vermieden werden muss, wie:
 - Asthma
 - Lungenerkrankungen mit chronisch verengten Atemwegen
 - Herzschwäche infolge einer schweren Lungenerkrankung
 - leichte bis schwere Beeinträchtigung der Atmung und Atemnot
 - zu niedriger Sauerstoffgehalt im Blut
 - erhöhter Kohlendioxidgehalt im Blut

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

- erhöhter Hirndruck, dieser kann verstärkt werden
- niedriger Blutdruck durch Flüssigkeitsmangel
- Prostatavergrößerung mit unvollständiger Entleerung der Harnblase
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gallenwegserkrankungen
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, begleitet von Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten. Dies könnten Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder der Gallenwege sein.
- Darmkrankungen mit Verengungen und Entzündungen des Darms
- Phäochromozytom, ein hormonbildender Tumor der Nebenniere
- Unterfunktion der Schilddrüse
- schwere Erkrankung des Bauchraums: Die Behandlung mit Levomethadon-neuraxpharm kann sogar schwere Erkrankungen im Bauchraum verschleiern. Bei ersten Anzeichen einer Erkrankung des Bauchraums müssen Sie sich bis zur genauen Ursachenklärung regelmäßig ärztlich überwachen lassen.
- Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder einer verlängerten Herzkammeraktivität, die als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird, oder Unregelmäßigkeiten im Mineralhaushalt, insbesondere bei erniedrigtem Kaliumgehalt im Blut. Bestimmte Opiate können das QT-Intervall im EKG verlängern, was gefährliche Herzrhythmusstörungen (z. rasche, unregelmäßige Herzschlag, „Torsade de Pointes“) zur Folge haben kann. Bei unregelmäßigem Herzschlag oder Ohnmachtsanfällen informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Behandlung mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III)
- verlangsamer Herzschlag
- Abhängigkeit von Opioiden

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht:

Dieses Arzneimittel enthält Levomethadon, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Levomethadon-neuraxpharm 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-neuraxpharm abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Substanzen missbraucht hat oder davon abhängig war („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depressionen, Angstzustände oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.
- Wenn Sie während der Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.
- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen wurde.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen.
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen als den Gründen ein, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. um „ruhig zu bleiben“ oder „um schlafen zu können“.
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels stoppen, fühlen Sie sich unwohl und Sie müssen 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 Levomethadon-neuraxpharm abbrechen“).

Schlafbezogene Atemstörungen:

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

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

- Schmerzen oder eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), die sich durch eine Dosiserhöhung nicht bessern
- 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.

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

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormonspiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder ein Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) auftreten.

Weitere Hinweise:

Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden (bei Gewöhnung an andere Opiode Wirkungsverlust von Levomethadon-neuraxpharm und umgekehrt).

Kinder und Jugendliche:

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

Männer:

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

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

Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Levomethadon-neuraxpharm angewendet werden:

- Monoaminoxidase-Hemmer: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit.

Diese Arzneimittel müssen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Levomethadon-neuraxpharm abgesetzt werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.

- Pentazocin, Buprenorphin: Arzneimittel gegen starke Schmerzen.

Ausnahmsweise dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig mit Levomethadon-neuraxpharm angewendet werden, wenn sie zur Behandlung einer Levomethadon Überdosierung dienen.

Das Risiko für Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie Levomethadon gleichzeitig mit Antidepressiva (z. B. Citalopram, Duloxetine, Escitalopram, Fluoxetine, 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)

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

- starke Schmerzmittel, einschließlich Opiode
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Beschwerden, deren Wirkstoffe meist auf „-azin“ enden, wie Phenothiazin
- Schlafmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, sogenannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf „-tal“ enden, wie Phenobarbital
- Narkosemittel oder
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte trizyklische Antidepressiva (z. B. Trimipramin und Doxepin)

Bei gleichzeitiger Anwendung kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung auf die Hirnfunktionen kommen und somit z. B. zu Benommenheit oder zu flacher und geschwächerter Atmung (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

- Beruhigungs- und Schlafmittel, sogenannte Benzodiazepine (die meist auf „-zepam“ enden, wie Diazepam, Flunitrazepam) und verwandte Arzneimittel (wie Zolpidem)

Die gleichzeitige Anwendung von Levomethadon-neuraxpharm und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes.

Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannte Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer „SSRI“, z. B. Sertralin, Fluvoxamin, Fluoxetin, Paroxetin)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, z. B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureproduktion
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen, z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III)
- orale Verhütungsmittel (Antibabypille)
- Carbamazepin und Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Erkrankungen, z. B. Rifampicin, sogenannte Makrolid-Antibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure
- Johanniskraut-haltige Arzneimittel
- Spironolacton, ein Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretikum)
- Arzneimittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z. B. Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Zidovudin)
- Cannabidiol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Gabapentin und Pregabalin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen) können das Risiko einer Opioid-Überdosierung und einer Atemdepression (Atembeschwerden) erhöhen und können lebensbedrohlich sein.

Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da es zu nicht vorhersehbaren gegenseitigen Wirkungsverstärkungen mit der Gefahr von schwerwiegenden Vergiftungen mit Anzeichen wie Benommenheit, flacher und geschwächerter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Levomethadon passiert die Plazenta und geht in das Blut des ungeborenen Kindes über. In den ersten drei Schwangerschaftsmonaten darf Levomethadon zur Schmerztherapie nicht angewendet werden.

Während der späteren Schwangerschaft muss eine chronische Einnahme vermieden werden, da diese zur Gewöhnung und Abhängigkeit des ungeborenen Kindes sowie nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen kann. Levomethadon kann - vor oder während der Geburt gegeben - die Kontraktionsfähigkeit des Uterus hemmen und beim Neugeborenen zu Atemdepression führen. Das Neu-

geborene ist deshalb so lange zu überwachen, bis keine wesentliche Atemdepression mehr zu erwarten ist (wenigstens jedoch 6 Stunden). Einige Studien berichten über angeborene Fehlbildungen oder Störungen der Entwicklung des Nervensystems bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Methadon zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit behandelt wurden. Es ist jedoch nicht möglich festzustellen, ob diese Auswirkungen durch die Anwendung von Methadon verursacht wurden oder ob sie auf andere Faktoren zurückzuführen sind, wie zum Beispiel auf den Gesundheitszustand der Mutter oder auf soziale Lebensumstände im Zusammenhang mit einer Opioidabhängigkeit.

Levomethadon tritt in die Muttermilch über. Da die Effekte auf den Säugling nicht ausreichend untersucht sind, ist bei Anwendung von Levomethadon vom Stillen abzuraten. Bei einmaliger Anwendung von Levomethadon ist eine Unterbrechung des Stillens jedoch in der Regel nicht erforderlich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Levomethadon-Behandlung stillen oder beabsichtigen zu stillen, da es einen Einfluss auf Ihr Kind haben kann. Beobachten Sie Ihr Kind in Hinblick auf ungewöhnliche Anzeichen und Symptome wie stärkere Schläfrigkeit (mehr als üblich), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schläfrigkeit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der Symptome bemerken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levomethadon-neuraxpharm 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 in Kombination mit Alkohol und bestimmten anderen Arzneimitteln (siehe unter „Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Die Entscheidung über die Fahrtüchtigkeit trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Levomethadon-neuraxpharm enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218)

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

3. Wie ist Levomethadon-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm 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-neuraxpharm abbrechen“).

Die nachfolgend empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Bei extremen Schmerzzuständen (z. B. bei Schmerzen bei Krebs) kann von den empfohlenen Dosen abgewichen werden.

Levomethadon muss individuell dosiert werden. Grundsätzlich sollte die niedrigste schmerzlindernde Dosis gewählt werden. Es wird empfohlen, den Patienten während der Wirkungsdauer von Levomethadon ruhen zu lassen.

Wenn nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Bei Erwachsenen werden als Einzeldosis bis zu 29 Tropfen der Lösung (dies entspricht etwa 7,5 mg Levomethadonhydrochlorid) empfohlen; in weniger schweren Fällen beträgt die Anfangsdosis 9 Tropfen (entsprechend etwa 2,3 mg Levomethadonhydrochlorid).

Bei nachlassender Wirkung kann nach 4 - 6 Stunden eine weitere Dosis eingenommen werden. Um einen kumulativen Effekt zu vermeiden, müssen jedoch die zweite und jede weitere Dosis niedriger sein als die Initialdosis.

Die Tagesgesamtdosis sollte das 4- bis 6-Fache einer Einzeldosis nicht überschreiten.

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

Hinweis:

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

Anwendung bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Nierenerkrankungen, schweren chronischen Lebererkrankungen oder in schlechtem Allgemeinzustand sollte die Dosis verringert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

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

Art der Anwendung

Levomethadon-neuraxpharm ist zum Einnehmen. Levomethadon-neuraxpharm Tropfen zum Einnehmen, Lösung sind gebrauchsfertig und können mit Speisen und Getränken, z. B. Orangensaft gemischt werden.

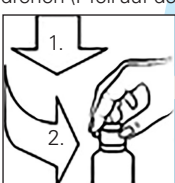
Bei Gebrauch des Tropfbehältnisses beachten:

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



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

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



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

Wenn Sie eine größere Menge von Levomethadon-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, selbst wenn Sie nur glauben, dass Sie zuviel eingenommen haben! Halten Sie zur Information des Arztes diese Packungsbeilage bereit. Der Arzt wird unverzüglich Notfallmedizinische Maßnahmen ergreifen.

Anzeichen einer Überdosierung sind:

- „sich komisch fühlen“
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl im Stehen
- feuchtkalte Haut
- verlangsamte Atmung bis hin zur Blaufärbung der Lippen
- verlangsamter Herzschlag und niedriger Blutdruck
- stecknadelkopfförmige Pupillen
- Erschlaffung der Skelettmuskulatur
- extreme Schläfrigkeit mit Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma
- eine Gehirnkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie)

Massive Überdosierung kann zu Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und zum Tod führen. Bei Personen, die nicht daran gewöhnt sind, kann die Einnahme von Levomethadon 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 gewöhnte Erwachsene ab einer Dosis von 10 mg Levomethadonhydrochlorid

Geben Sie Levomethadon-neuraxpharm deshalb nie an andere Personen weiter!

Es kann zu **niedrigen Blutzuckerspiegeln** kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm vergessen haben, können Sie die Einnahme nachholen, sobald Sie sich daran erinnern. Erhöhen Sie jedoch unter keinen Umständen die für den jeweiligen Tag bestimmte Dosis und halten Sie den oben beschriebenen Einnahmeabstand ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levomethadon-neuraxpharm abbrechen

Nach Langzeitanwendung darf die Levomethadon-neuraxpharm Behandlung nicht plötzlich abgebrochen oder unterbrochen werden, da dies zu schwerwiegenden bis lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen kann. Eine Langzeitbehandlung muss langsam ausschleichend beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über jede gewünschte Änderung der Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schluckauf
- Mundtrockenheit, verstärktes Schwitzen
- enge Pupillen
- Spasmen der glatten Muskulatur, krampfartige Verengung der Bronchien
- Urtikaria (Nesselausschlag), Juckreiz
- Störungen der Blasenentleerung
- gehobene und gedrückte Stimmung
- Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung)
- Veränderung der geistigen und sensorischen Fähigkeiten (z. B. die Fähigkeit, Entscheidungen zu treffen, Wahrnehmungsstörungen wie Verwirrtheit, Desorientiertheit)
- Levomethadon zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (d. h. abhängig von Persönlichkeit und Medikationsdauer) in Erscheinung treten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- klinisch relevanter Blutdruckabfall, langsamer Herzschlag, vor allem nach intravenöser Injektion
- nicht kardiogenes Lungenödem bei intensivmedizinisch behandelten Patienten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Erregungszustände

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

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

Herzklopfen, Hautausschlag, Hautrötung mit Hitzegefühl, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Gallenwegskrämpfe, Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder der Gallenwege (einschließlich einer Funktionsstörung des Schließmuskels zwischen Gallen-/Bauchspeicheldrüse und Darm (Dysfunktion des Sphinkter Oddi), z. B. starke Oberbauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber, verminderte Harnmenge, Wasseransammlung im Gewebe, verminderter Appetit, Sehstörungen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Schwächeanfälle, Herzstillstand, Störungen der Kreislauffunktion, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levomethadon-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schwere Schäden verursachen und tödlich sein. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch nicht länger als 3 Monate verwenden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levomethadon-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Betainhydrochlorid, Glycerol 85 %, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

Wie Levomethadon-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Levomethadon-neuraxpharm sind klare und farblose Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Levomethadon-neuraxpharm ist in Packungen zu 20 ml (1 Tropfbehältnis zu 20 ml) und 100 ml (5 Tropfbehältnisse zu je 20 ml) Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung:

Notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen (z. B. Intubation und Beatmung) müssen unverzüglich eingeleitet werden.

Zur Behandlung von Intoxikationssymptomen können spezifische Opiatantagonisten (z. B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiatantagonisten unterscheidet sich voneinander. Es ist zu bedenken, dass Levomethadon lang dauernde atemdepressive Wirkungen haben kann (bis zu 75 Stunden), während die Opiatantagonisten viel kürzer wirken (1 bis 3 Stunden). Nach Abklingen der antagonistischen Wirkungen können daher Nachinjektionen erforderlich sein. Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlust und Volumenersatz können notwendig werden.

In der Therapie von Intoxikationen dürfen Alkohol, Barbiturate, Bemegrid, Phenothiazine und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen.

Levomethadon ist nicht dialysierbar.