Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Polamidon® 5 mg Tabletten

Levomethadonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist L-Polamidon und wofür wird es angewendet?

L-Polamidon ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Opioide. Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

L-Polamidon wird angewendet zur Drogenersatzbehandlung von Erwachsenen mit Opiat-/Opioidabhängigkeit.
Die Drogenersatztherapie, auch Substitutionstherapie genannt, erfolgt unter intensiver ärztlicher und psychosozialer Betreuung.

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

L-Polamidon darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- **allergisch** gegen Levomethadonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- gleichzeitig **Monoaminoxidasehemmer** (Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit oder Depressionen) anwenden oder diese vor weniger als zwei Wochen abgesetzt haben,
- Arzneimittel anwenden, die die Wirkung von L-Polamidon aufheben oder beeinflussen können, wie **Pentazocin** und **Buprenorphin**: Jedoch dürfen diese Arzneimittel zur Behandlung einer Überdosierung von L-Polamidon angewendet werden.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 2. unter „Einnahme von L-Polamidon zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

[1]L-Polamidon steht im Folgenden als Kurzbezeichnung für L-Polamidon 5 mg Tabletten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Polamidon einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird die Behandlung nur dann vornehmen, wenn sie unerlässlich ist. Dies gilt besonders bei

- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Bewusstseinsstörungen,
- gleichzeitiger Anwendung von anderen Mitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe auch „Einnahme von L-Polamidon zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von L-Polamidon zusammen mit Alkohol“),
- gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Beruhigungs- und Schlafmitteln (sogenannten Benzodiazepinen):
  Es kann zum Auftreten von Benommenheit, flacher und geschwächter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungs- und Schlafmittel, die Sie anwenden, und halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.
- Krankheiten, bei denen eine Beeinträchtigung Ihrer Atmung vermieden werden muss, wie bei
  · Asthma,
  · Lungenerkrankungen mit chronisch verengten Atemwegen,
  · Herzschwäche, bedingt durch eine schwere Lungenerkrankung,
  · mittlerer bis schwerer Beeinträchtigung der Atmung und Atemnot,
  · zu niedrigem Sauerstoffgehalt im Blut,
  · erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut.
  Bei diesen Erkrankungen kann bereits bei üblichen Dosen von L-Polamidon das Atmen erschwert werden bis hin zum Atemstillstand. Besonders wenn Sie zu Allergien neigen, sind Verschlechterungen eines bereits bestehenden Asthmas oder von Hautausschlägen und Blutbildveränderungen möglich.
- erhöhtem Hirndruck: Dieser kann verstärkt werden.
- niedrigem Blutdruck bei Flüssigkeitsmangel,
- Prostatavergrößerung mit unvollständiger Entleerung der Harnblase,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Gallenwegserkrankungen,
- Darmerkrankungen mit Verengungen und Entzündungen des Darms,
- Phäochromozytom, einem hormonbildenden Tumor der Nebenniere,
- Unterfunktion der Schilddrüse,
- Selbstmordgefährdung:
  Selbstmordversuche mit Opiaten, vor allem in Verbindung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Alkohol und weiteren Substanzen, wie z. B. Benzodiazepinen, gehören zum Krankheitsbild der Substanzabhängigkeit. Suchen Sie Ihren Arzt oder eine spezialisierte Beratungsstelle auf, wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Mittel nicht aufhören können.
- schweren Erkrankungen des Bauchraums:
  Die Behandlung mit L-Polamidon kann sogar schwere Krankheitszustände 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, wie auch Levomethadon, können die Herzreizleitung beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG). Das kann eine gefährliche Herzrhythmusstörung (zu rascher, unrhythmischer Herzschlag, „Torsade de pointes“) zur Folge haben. Bei unregelmäßigem Herzschlag oder Ohnmachtsanfällen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Behandlung mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen der Klassen I und III,
- verlangsamtem Herzschlag.

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

Weitere Hinweise
Vermeiden Sie Drogen- und Arzneimittelmissbrauch während der Behandlung, da dies zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen kann. Ihr Arzt kann Urinuntersuchungen durchführen, um einen eventuellen Drogenbeikonsum festzustellen.

L-Polamidon kann bei längerer und wiederholter Anwendung eine körperliche und geistige Abhängigkeit sowie eine Gewöhnung mit Wirkungsverlust, sogenannte Toleranz, verursachen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Einnahme von L-Polamidon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von L-Polamidon als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Einnahme von L-Polamidon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Der tägliche Bedarf an L-Polamidon kann sich durch die Einnahme von anderen Arzneimitteln verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer verstärkten Wirkung oder Entzugserscheinungen von L-Polamidon bemerken.
Weitere Informationen zu diesen beiden Aspekten finden Sie im drittletzten Abschnitt des Abschnitts 3. und zu Beginn des Abschnitts 4.

Folgende Arzneimittel dürfen **nicht gleichzeitig mit L-Polamidon** eingenommen werden:
- **Monoaminoxidasehemmstoffe**: Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit. Diese Arzneimittel müssen mindestens **14 Tage vor der Behandlung** mit L-Polamidon **abgesetzt** werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.
- **Pentazocin, Buprenorphin**: Arzneimittel gegen starke Schmerzen.
  Bei gleichzeitiger Anwendung mit L-Polamidon sind Entzugserscheinungen möglich. Buprenorphin darf frühestens 20 Stunden nach Absetzen von L-Polamidon angewendet werden. Ausnahmsweise dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig mit L-Polamidon angewendet werden, wenn sie zur Behandlung einer L-Polamidon-Überdosierung dienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sie die **Wirkung** von L-Polamidon beeinflussen können:
- Andere Arzneimittel, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen, wie
  - starke Schmerzmittel, einschließlich Opioide,
  - bestimmte Arzneimittel gegen psychiatrische Beschwerden, deren Wirkstoffe meist auf „-azin“ enden, wie Phenothiazin,
  - Beruhigungs- und Schlafmittel, sogenannte Benzodiazepine, deren Wirkstoffe meist auf „-zepam“ enden, wie Diazepam, Flunitrazepam und andere Schlafmittel,
  - Arzneimittel gegen 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 geschwächter

Atmung (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer („SSRI“, z. B. Sertralin, Fluvoxamin, Fluoxetin und Paroxetin),
- Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (z. B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin),
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäurebildung,
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. der Klassen I und III wie Amiodaron),
- Anti-Baby-Pille,
- Carbamazepin und Phenytoin, Arzneimittel gegen Epilepsie,
- Arzneimittel gegen bestimmte bakterielle Erkrankungen, wie Rifampicin, sogenannte Makrolidantibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure,
- Johanniskrautpräparate,
- Spironolacton, ein Entwässerungsmittel (Diuretikum),
- Arzneimittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z. B. Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Zidovudin).

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

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

Schwangerschaft
Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger werden. Ihr Arzt entscheidet über die weitere Anwendung von L-Polamidon.

In der Schwangerschaft sollte eine Tagesdosis von 10 mg L-Polamidon nicht überschritten werden. Mit Rücksicht auf das ungeborene Kind kann Ihr Arzt eine Teilung der Tagesdosis empfehlen.

Die Einnahme während der Schwangerschaft kann zur Abhängigkeit beim ungeborenen Kind sowie zu Entzugserscheinungen nach der Geburt führen. Deshalb sollte L-Polamidon vor der Entbindung langsam abgesetzt werden. Ein Drogenentzug beim Kind nach der Geburt muss auf einer geeigneten Kinderintensivstation erfolgen.

Stillzeit
Vom Stillen während der Behandlung mit L-Polamidon wird abgeraten, da es in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
L-Polamidon kann Ihr Reaktionsvermögen verändern, sodass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen dürfen. Er wird dabei Ihr Reaktionsvermögen und Ihre Dosierung von L-Polamidon berücksichtigen.

L-Polamidon enthält Lactose
Bitte nehmen Sie L-Polamidon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist L-Polamidon 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.

Die Dosis wird vom Arzt individuell eingestellt und richtet sich nach Ihrem Empfinden und Ihrer jeweiligen Situation.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- **Anfangsdosis**
  Am Morgen des ersten Tages erhalten Sie eine Dosis von 15 bis 20 mg Levomethadonhydrochlorid.
  In Abhängigkeit von der Wirkung dieser Anfangsdosis erhalten Sie möglicherweise am Abend des ersten Tages eine zusätzliche Dosis von 10 bis 25 mg Levomethadonhydrochlorid.
- **Tagesdosis**
  Innerhalb von 1 bis 6 Tagen wird Ihre Anfangsdosis auf eine einmal morgens einzunehmende Tagesdosis umgestellt. Diese Umstellung erfolgt in Schritten von 5 mg Levomethadonhydrochlorid pro Tag.
  Bei Auftreten von Entzugssymptomen kann der Arzt Ihre Dosis täglich um jeweils 5 bis 10 mg Levomethadonhydrochlorid erhöhen.
  Die Tagesdosis kann bis zu 60 mg Levomethadonhydrochlorid betragen. In begründeten Fällen kann die Tagesdosis wesentlich höher liegen. Es ist immer die niedrigstmögliche Erhaltungsdosis anzustreben.
- **Therapiebeendigung**
  Die Beendigung der Behandlung muss über mehrere Wochen bis Monate erfolgen. Dabei wird die Dosis in möglichst kleinen Schritten reduziert. Falls erforderlich, kann zum Ausschleichen der Therapie auch auf eine Levomethadonlösung umgestellt werden.

Ältere Menschen und Patienten mit **Nierenerkrankungen** oder schweren chronischen **Lebererkrankungen:**
Ihr Arzt wird eine verringerte Dosis verordnen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:
Eine Einnahme von L-Polamidon zur Substitution ist wegen mangelnder Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit **nicht empfohlen**.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die verordnete Dosis sofort nach Erhalt mit einem Glas Wasser ein.
Die Tabletten sind erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung zu entnehmen. Die Tabletten dürfen nicht vorzeitig für eine spätere Einnahme aus der Packung entnommen werden.

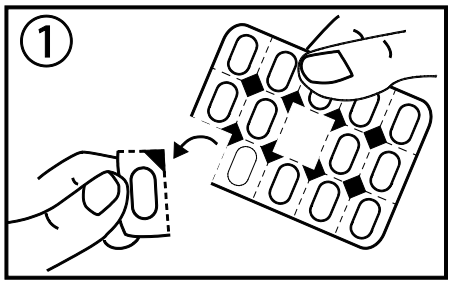
L-Polamidon darf nur geschluckt werden. Das missbräuchliche Spritzen von L-Polamidon in eine Vene nach Auflösen der Tablette führt zu Überdosierung und lebensbedrohenden Nebenwirkungen, wie

- Blutvergiftung,
- Venenentzündungen,
- Verschluss der Blutgefäße in der Lunge durch ein Blutgerinnsel.

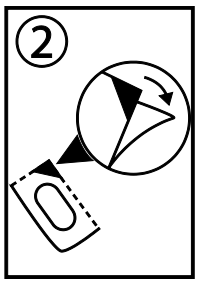
BITTE BEACHTEN SIE:
Levomethadon ist etwa doppelt so wirksam wie Methadon!

Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung
Dieses Arzneimittel ist in kindergesicherten Blisterpackungen verpackt. **Drücken Sie die Tablette nicht durch den Blister, sie kann dabei beschädigt werden.**

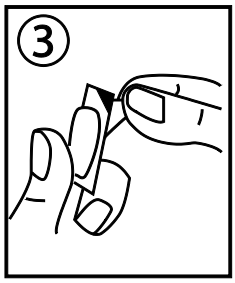
Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung:
- Die Tabletten sind einzeln in Blisterzellen verpackt.
- Trennen Sie eine Blisterzelle an der Perforation vom Blisterstreifen ab (Abbildung 1).



- Dadurch wird eine mit einem grünen Pfeil markierte Lasche zugänglich (Abbildung 2).

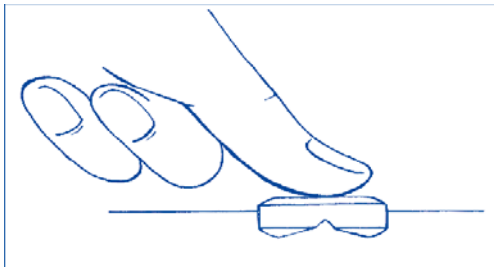


- Ziehen Sie die Folie an der gekennzeichneten Stelle vom Rand der Blisterzelle vollständig ab (Abbildung 3).



- Nun können Sie die Tablette entnehmen oder auf Ihre Hand fallen lassen.

Teilbarkeit der Tabletten
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.
Legen Sie die Tablette mit der **Bruchkerbe nach unten** auf eine harte Unterlage, wie eine Tischplatte. Drücken Sie mit dem Daumen von oben auf die Tablette, um sie zu teilen.



Nehmen Sie die Tabletten genau nach Anweisung des Arztes ein.
Wenn Sie die Anweisungen Ihres Arztes nicht befolgen, gefährden Sie die Weiterführung Ihrer Behandlung.

Dauer der Anwendung
Der Arzt bestimmt Ihre Behandlungsdauer. Diese richtet sich nach dem Therapieverlauf und Ihrem Empfinden und ist daher zeitlich nicht begrenzt. Ziel Ihrer Behandlung ist es aber, dass Sie vollständig auf Drogen verzichten.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Polamidon eingenommen haben, als Sie sollten
Rufen Sie bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung **sofort einen Arzt**! Halten Sie zur Information des Arztes diese Gebrauchsinformation bereit. Der Arzt wird unverzüglich notfallmedizinische Maßnahmen ergreifen.

Zeichen einer Überdosierung sind:
- „sich komisch fühlen“,
- schlechte Konzentrationsfähigkeit,
- Schläfrigkeit,
- Schwindelgefühl im Stehen,
- feuchtkalte Haut,
- verminderte Atmung bis hin zur Blaufärbung der Lippen,
- verlangsamter Herzschlag und niedriger Blutdruck,
- stecknadelförmige Pupillen,
- Erschlaffung der Skelettmuskulatur,
- extreme Schläfrigkeit mit Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma.

Massive Vergiftungen können zu Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und zum Tod führen.

Die Einnahme von L-Polamidon durch Personen, die nicht daran gewöhnt sind, kann zum Tod durch Atemstillstand führen. Dies gilt für:
- Kinder bis 5 Jahren ab einer Dosis von 0,5 mg Levomethadonhydrochlorid,
- ältere Kinder ab einer Dosis von 1,5 mg Levomethadonhydrochlorid,
- nicht an Opioide gewöhnte Erwachsene ab einer Dosis von 10 mg Levomethadonhydrochlorid.

Geben Sie L-Polamidon deshalb nie an andere Personen weiter!

Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon vergessen haben
Holen Sie die Einnahme nur am gleichen Tag nach, wenn Sie weniger L-Polamidon als verordnet eingenommen haben und Entzugserscheinungen auftreten. **Erhöhen Sie unter keinen Umständen Ihre Tagesdosis!** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach Einnahme einer geringeren Menge L-Polamidon keine Entzugssymptome aufgetreten sind, damit Ihre Tagesdosis angepasst werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon abbrechen
Sie dürfen die Behandlung nach länger dauernder Einnahme **nicht plötzlich unterbrechen oder abbrechen**. Plötzliches Absetzen von L-Polamidon kann zu schwerwiegenden bis lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen. Eine längerfristige Behandlung muss langsam beendet werden.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende **Entzugserscheinungen** treten zu Beginn der Therapie **häufig** auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Angstzustände,
- Appetitlosigkeit,
- unwillkürliches Muskelzucken,
- Depression,
- Darmkrämpfe, Unterleibskrämpfe,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Durchfall,
- Fieber, wechselweise Frösteln und Hitzewallungen,
- Gähnen,
- Gänsehaut,
- Gewichtsverlust,
- beschleunigter Herzschlag,
- laufende Nase, Niesen,
- erweiterte Pupillen,
- Reizbarkeit,
- Schläfrigkeit,
- körperliche Schmerzen,
- Schwächeanfälle,
- starkes Schwitzen,
- verstärkter Tränenfluss,
- Unruhe und Zittern.

Mögliche Nebenwirkungen treten mit folgenden Häufigkeiten auf:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bis **gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- flache und geschwächte Atmung,
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Gallenwegskrämpfe,
- Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag,
- Verwirrtheit, Desorientiertheit,
- Benommenheit, Dämpfung,
- Nesselausschlag und andere Hautausschläge, Juckreiz,
- vermindertes sexuelles Verlangen und/oder Impotenz,
- verminderte Harnmenge, Störungen der Blasenentleerung,
- Wasseransammlungen im Gewebe,
- Schlaflosigkeit, Unruhe,
- Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Schwächeanfälle,

- gehobene und gedrückte Stimmung,
- Schweißausbrüche, Mundtrockenheit,
- Sehstörungen,
- Kopfschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) bis **sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Hautrötung mit Hitzegefühl,
- Atemstillstand,
- Herzstillstand,
- Blutdruckabfall beim Aufstehen,
- Störungen der Kreislauffunktion,
- kurz andauernde Ohnmachten durch unregelmäßigen Herzschlag,
- Schock,
- Blutungen.

Hinweis
Nach Erreichen der regelmäßigen Tagesdosis können sich in einigen Wochen die Nebenwirkungen vermindern. Verstopfung und verstärktes Schwitzen bleiben oft bestehen und können durch geeignete Maßnahmen gemildert werden. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

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 L-Polamidon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Polamidon enthält
Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.
Eine Tablette enthält 5 mg Levomethadonhydrochlorid, entsprechend 4,47 mg Levomethadon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph. Eur.), Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie L-Polamidon aussieht und Inhalt der Packung
L-Polamidon Tabletten sind weiß, mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und einer eingeprägten Zahl auf der anderen Seite. Die Wirkstärken unterscheiden sich in der Tablettenform und in der aufgeprägten Zahl.

L-Polamidon 5 mg Tabletten sind rautenähnlich geformt mit der Einprägung „5“ auf einer Seite.
Die Tabletten sind in Packungen mit 7, 14, 20, 28, 49, 50, 56, 70, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

---

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung
Bei Patienten mit niedriger oder unklarer Toleranzschwelle (z. B. nach Gefängnisentlassung) sollte die Anfangsdosis 15 mg Levomethadonhydrochlorid nicht überschreiten.
Levomethadon ist etwa doppelt so wirksam wie Methadon.
Es gibt Hinweise darauf, dass der Abbau von Levomethadon bei Gabe von Methadon verstärkt erfolgt, sodass dieses Verhältnis möglicherweise verschoben wird. Dies ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.

Vorsichtsmaßnahmen
Es wird generell empfohlen, vor Beginn der Behandlung mit dem Substitutionsmittel und nach zwei Behandlungswochen sowie vor Dosiserhöhungen und als jährliche Kontrolle die Herzfunktion mittels EKG auf Anzeichen für Herzrhythmusstörungen zu prüfen.

Maßnahmen bei Überdosierung
Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich wie Intubation und Beatmung. Zur Behandlung der Vergiftungserscheinungen können spezifische Opiatantagonisten wie Naloxon angewendet werden. Die Dosierung einzelner

Opiatantagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!). Insbesondere 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 Wärmeverlusten und Volumenersatz können notwendig werden.

Bei oraler Levomethadonvergiftung darf eine Magenspülung erst nach Antagonisierung durchgeführt werden. Ein Schutz der Atemwege durch Intubation ist sowohl bei der Durchführung von Magenspülungen als auch vor der Gabe von Antagonisten (Auslösen von Erbrechen möglich) besonders wichtig. In der Therapie von Intoxikationen dürfen Alkohol, Barbiturate, Bemegrid, Phenothiazine und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen.

Levomethadon ist nicht dialysierbar.