Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Polamidon® Tropfen
5 mg/ml
Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Levomethadonhydrochlorid

L-Polamidon Tropfen unterliegen dem Betäubungsmittelgesetz und der Verschreibungsverordnung für Betäubungsmittel.

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 sind L-Polamidon Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Polamidon Tropfen beachten?
3. Wie sind L-Polamidon Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind L-Polamidon Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind L-Polamidon Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Levomethadonhydrochlorid, der Wirkstoff von L-Polamidon Tropfen, ist ein Schmerzmittel (Betäubungsmittel) aus der Gruppe der Opioide.

L-Polamidon Tropfen werden angewendet bei starken Schmerzen.

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

L-Polamidon Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levomethadonhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat 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 L-Polamidon nicht dauerhaft eingenommen werden.
- bei Behandlung mit Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmern (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit oder Depressionen) oder wenn Sie diese vor weniger als zwei Wochen abgesetzt haben,
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Wirkung von L-Polamidon aufheben oder beeinflussen können, wie Pentazocin und Buprenorphin. Jedoch dürfen diese Arzneimittel zur Behandlung einer Überdosierung von L-Polamidon angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Polamidon Tropfen 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:

- Bewusstseinsstörungen,
- gleichzeitiger Anwendung von anderen Mitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe auch „Einnahme von L-Polamidon Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von L-Polamidon Tropfen 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.
- Krankheitszuständen, bei denen eine Beeinträchtigung Ihrer Atmung vermieden werden muss, wie bei
  - Asthma,
  - Lungenerkrankungen mit chronisch verengten Atemwegen,
  - Herzschwäche, bedingt durch eine schwere Lungenerkrankung,
  - mittlerer bis schwerer Beeinträchtigung der Atmung und Atemnot,
  - zu niedrigem Sauerstoffgehalt im Blut,
  - erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut.

  Bei diesen Erkrankungen kann bereits bei üblichen Dosen von 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,
- 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 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,
- Abhängigkeit von Opioiden.

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

Weitere Hinweise
Levomethadon besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial, d. h., es kann Sucht erzeugen. Bei längerem Gebrauch entwickeln sich psychische und physische Abhängigkeit sowie Toleranz (Entzugssyndrom beachten!). Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko psychischer und physischer Abhängigkeit deutlich reduziert bzw. differenziert zu bewerten.

Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden (bei Gewöhnung an andere Opioide Wirkungsverlust von L-Polamidon Tropfen 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 L-Polamidon Tropfen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von L-Polamidon Tropfen als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Einnahme von L-Polamidon Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Folgende Arzneimittel dürfen **nicht gleichzeitig mit L-Polamidon** Tropfen angewendet 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. Ausnahmsweise dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig mit L-Polamidon Tropfen 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 Tropfen 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, die 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, 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 Tropfen zusammen mit Alkohol
Während der Einnahme von L-Polamidon Tropfen 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 geschwächter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Levomethadon passiert die Plazenta und geht in das Blut des ungeborenen Kindes über. In den ersten drei Schwangerschaftsmonaten darf Levomethadon zur Schmerztherapie nicht angewendet werden. Während der 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 Atemdepressionen führen. Das Neugeborene ist deshalb so lange zu überwachen, bis keine wesentliche Atemdepression mehr zu erwarten ist (wenigstens jedoch 6 Stunden). Je nach klinischem Bild wird bei ihm die Gabe von Opiatantagonisten (z. B. Naloxon) empfohlen.

Levomethadon 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.

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

3. Wie sind L-Polamidon Tropfen 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 nachfolgend empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Bei extremen Schmerzzuständen (z. B. Karzinomschmerz) kann hiervon abgewichen werden.

L-Polamidon Tropfen müssen individuell dosiert werden. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis gewählt werden. Es ist zu empfehlen, den Patienten während der Wirkungsdauer ruhen zu lassen.

19 bis 20 Tropfen entsprechen 1 ml der Lösung, d. h. 5 mg Levomethadonhydrochlorid.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Bei Erwachsenen werden als Einzeldosis bis zu 29 Tropfen der Lösung (das entspricht etwa 7,5 mg Levomethadonhydrochlorid) empfohlen; in weniger schweren Fällen beginnt man mit 9 Tropfen (entsprechend etwa 2,3 mg Levomethadonhydrochlorid).

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

Bei nachlassender Wirkung kann die Gabe nach 4- 6 Stunden wiederholt werden. Um einen kumulativen Effekt zu vermeiden, müssen jedoch im Allgemeinen die zweite und folgende Dosen niedriger gehalten werden als die Initialdosis.

Die Tagesdosis soll das 4- bis 6-Fache der Einzeldosis nicht überschreiten.

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

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

L-Polamidon Tropfen sind gebrauchsfertig und können auch vermischt mit Speisen und Getränken, z. B. Orangensaft, eingenommen werden.

Vor Gebrauch der Tropfflasche beachten:

Die für Tropfen angegebene Dosierung gilt nur bei senkrechter Haltung der Tropfflasche.



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

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



Verschlusskappe nach Gebrauch fest zudrehen; die Flasche ist wieder kindergesichert verschlossen, wenn bei drucklosem Zudrehen ein Klicken zu hören ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von L-Polamidon Tropfen 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 Anwendung von L-Polamidon bei 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!

Hinweise für den Arzt
Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z. B. Intubation und Beatmung). Zur Behandlung der Vergiftungserscheinungen können spezifische Opiatantagonisten (z. B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiatantagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!). Insbesondere ist zu bedenken, dass Levomethadon langdauernde 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 der Behandlung von Vergiftungen dürfen Alkohol, Barbiturate, Bemegrid, Phenothiazinderivate und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen.

Levomethadon ist nicht dialysierbar.

Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon Tropfen vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon Tropfen vergessen haben, können Sie die Einnahme nachholen.
Erhöhen Sie jedoch unter keinen Umständen die für den jeweiligen Tag bestimmte Dosis und halten Sie den oben beschriebenen Einnahmeabstand ein.

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

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schluckauf
- Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen
- enge Pupillen
- Spasmen der glatten Muskulatur, krampfartige Verengung der Bronchien
- Urtikaria (Nesselsucht) und Juckreiz
- Blasenentleerungsstörungen
- gehobene oder gedrückte Stimmung
- Veränderung der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung)
- Veränderung der geistigen und sensorischen Leistungsfähigkeit (z. B. des Entscheidungsverhaltens und Wahrnehmungsvermögens, wie Verwirrtheit, Desorientiertheit).
- Levomethadon zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (d. h. abhängig von Persönlichkeit und Behandlungsdauer) auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Klinisch bedeutsamer Blutdruckabfall, verlangsamter Herzschlag, insbesondere nach i. v. 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 werden (Atemstillstand). Sie ist insbesondere dann zu befürchten, wenn zu hohe Levomethadondosen oder gleichzeitig andere atemdepressive Arzneimittel (siehe Abschnitt 2. unter „Einnahme von L-Polamidon Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“) angewendet werden.
– Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Kreislaufzusammenbruch (Schock)
– zerebrale Krampfanfälle, insbesondere bei Gabe hoher Dosen
– Sedierung (Müdigkeit, Mattigkeit, Benommenheit).

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 L-Polamidon zur Schmerzbehandlung eingesetzt wird, nicht ausgeschlossen werden:
Herzklopfen, Hautausschlag, Hautrötung mit Hitzegefühl, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Gallenwegskrämpfe, verminderte Harnmenge, Wasseransammlung im Gewebe, verminderter Appetit, Sehstörungen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Schwächeanfälle, Herzstillstand, Störungen der Kreislauffunktion, kurz andauernde Ohnmachten durch unregelmäßigen Herzschlag, Blutungen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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 sind L-Polamidon Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch der Flasche sind die Tropfen 12 Wochen haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Polamidon Tropfen enthalten
Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben) als Konservierungsmittel, Betainhydrochlorid, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

Wie L-Polamidon Tropfen aussehen und Inhalt der Packung
L-Polamidon Tropfen sind eine klare und farblose Lösung zum Einnehmen. Sie sind erhältlich in Packungen mit 1 und 5 Tropfflaschen zu je 20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Daneben steht L-Polamidon auch als Injektionslösung zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer
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*

Hersteller
A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln

(Alternativ))
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

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