# Methadidot® 5 mg Tabletten
# Methadidot® 10 mg Tabletten
# Methadidot® 40 mg Tabletten
# Methadidot® 80 mg Tabletten

**Methadonhydrochlorid**

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


HEXAL

## 1 Was ist Methadidot und wofür wird es angewendet?

Methadidot enthält den Wirkstoff Methadonhydrochlorid, der zur Gruppe der Opioide gehört.
Methadidot wird bei der Entzugsbescheinigung nach Beendigung von Opiat-Missbrauch.

Methadidot wird angewendet im Rahmen eines integrierten Behandlungskonzeptes in der Substitutionstherapie bei Opiat-/Opioidabhängigkeit bei Erwachsenen, welches die medizinische, soziale und psychologische Versorgung einbezieht.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Methadidot beachten?

**Methadidot darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**
- allergisch gegen Methadonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- gleichzeitig Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, Arzneimittel gegen niedergedrückte Stimmung) oder Depressionen anwenden oder diese vor weniger als 2 Wochen abgesetzt haben
- Arzneimittel anwenden, die die Wirkung von Methadidot aufheben oder beeinflussen können, wie Pentazocin und Buprenorphin. Jedoch dürfen diese Arzneimittel zur Behandlung einer Überdosierung von Methadidot angewendet werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methadidot 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 Arzneimitteln, die beeinflussen können, wie Sie auf Methadidot reagieren (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe auch „Einnahme von Methadidot zusammen mit anderen Arzneimitteln" und „Einnahme von Methadidot zusammen mit Alkohol")
- gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Beruhigungs- und Schlafmitteln (siehe „Einnahme von Methadidot zusammen mit anderen Arzneimitteln")
Es kann zum Auftreten von Benommenheit, flacher und gelegentlich schwacher 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 genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Erkrankungen, die einen 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
- erhöhten Kohlendioxidgehalt im Blut
Bei dieser Erkrankungen sollten Sie Ihrem Arzt über alle Dosen von Methadidot das Ihnen verschrieben wurden bis hin zum Absetzstand. Besonders wenn Sie zu Allergien neigen, sind Verschlechterungen Ihrer Asthmasymptome sowohl Asthmas oder von Hautausschlägen und Blutbildveränderungen möglich.
- erhöhten Hirndruck oder einer Kopfverletzung
- niedrigem Blutdruck bei Flüssigkeitsmangel
- Prostatavergrößerung mit unvollständiger Entleerung der Harnblase
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gallenwegserkrankungen
- Darmerkrankungen mit Verengungen und Entzündungen des Darms
- Phäochromozytom (ein hormonbildender Tumor der Nebenniere)
- Unterfunktion der Schilddrüse
- Leberfunktionsstörungen
Suizidversuche mit Opiaten, vor allem in Verbindung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Antidepressiva), Alkohol und anderen Drogen, sind bekannt. Z. B. Benzodiazepinen, gehören zum Krankheitsbild der Substanzabhängigkeit. Suchen Sie Ihren Arzt oder eine spezialisierte Beratungsstelle auf, wenn Sie Anzeichen von Entzug bemerken. Mittel nicht aufhören können.
- schweren Erkrankungen des Bauchraums:
Die Behandlung mit Methadidot kann schwere Krankheitszustände im Bauchraum verschleiern. Bei ersten Anzeichen einer Erkrankung des Bauchraums sprechen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt über Ihr Ursachenklärung regelmäßig ärztlich überwachen lassen.
- Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder einer verlängerten Herzkammererregung (EKG) als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird, oder Unregelmäßigkeiten im Mineralhaushalt, insbesondere niedrigem Kalium- oder Kalziumgehalt im Blut.
Bestimmte Opiate, wie auch Methadon, können die Herzerregleitung 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 Chromatischem Blutbild informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Behandlung mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (wie Kieselerd I und II)
- verlangsamtem Herzschlag

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methadidot einnehmen, wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nebennieren leiden. Ihre Behandlung muss individuell erfolgen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, während Sie Methadidot einnehmen: Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren, es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen in den Rücken ausstrahlen begleitet von Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten. Dies könnten Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder der Gallenwege sein.

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Wenn Sie Anzeichen wie Sie sich wenn Sie Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

**Toleranz, Abhängigkeit und Entzug**
Dieses Arzneimittel enthält Methadon, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Einnahme von Opioiden kann dazu führen, dass diese Arzneimittel weniger wirksam werden (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Einnahme von Methadidot kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann.

Abhängigkeit oder Sucht kann dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr die Kontrolle darüber zu besitzen, wie viel bzw. wie oft Sie von dem Arzneimittel einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben ein höheres Risiko, von Methadidot 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 Methadidot 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 „zu hig zu bleiben" oder „um schlafen zu können".
- Sie haben wiederholt den Wunsch oder die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
Wenn Sie mit Ihrer Einnahme von Methadidot aufhören, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich 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 Methadidot abbrechen").

**Schlafbezogene Atemstörungen**
Methadidot 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.

**Weitere Hinweise**
**Methadidot darf nur eingenommen** werden.
Das missbräuchliche Spritzen von Methadidot in eine Vene nach Auflösen der Tabletten führt zu Überdosierung und lebensbedrohlichen Nebenwirkungen, wie
- Blutvergiftung
- Venenentzündungen
- Verschluss der Blutgefäße in der Lunge durch ein Blutgerinnsel.

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

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**
Die Anwendung von Methadidot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Methadidot zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

**Einnahme von Methadidot 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 **Methadidot** kann sich durch die Einnahme von anderen Arzneimitteln verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie damit eine andere Form der Behandlung oder Entzugsescheinungen von Methadidot bemerken.

Folgende Arzneimittel dürfen **nicht gleichzeitig mit Methadidot** eingenommen werden:
- **Monoaminoxidase-Hemmstoffe** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit) Diese Arzneimittel müssen mindestens **14 Tage vor der Behandlung mit Methadidot** abgesetzt werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.
- **Pentazocin, Buprenorphin** (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen)
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Methadidot sind Entzugserscheinungen möglich. Buprenorphin darf **frühestens 20 Stunden nach Absetzen von Methadidot** angewendet werden. Ausnahmsweise dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig mit Methadidot angewendet werden, wenn sie zur Behandlung einer **Methadonüberdosierung** dienen.
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sie die **Wirkung von Methadidot** beeinflussen können:
  - andere Arzneimittel, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen, wie
  - starke Schmerzmittel, einschließlich Opioide
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Beschwerden, deren Wirkstoffe meist auf „-zin" enden, wie Phenothiazin
  - Beruhigungs- und Schlafmittel, sogenannte Benzodiazepine, die meist auf „-pezam" enden, wie Diazepam, Flunitrazepam und andere Schlafmittel
  - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, sogenannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf „-tal" enden, wie Phenobarbital
  - Narkosemittel
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte trizyklische Antidepressiva (z. B. Trimipramin und Doxepin)
Die gleichzeitige Anwendung von Methadidot und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel, 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 Methadidot zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungs-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 genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer („SSRI", z. B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Paroxetin)
Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Blutdruck (z. B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin)
Cimetidin oder Arzneimittel zur Hemmung der Magensäurebildung)
Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol)
Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. der Klassen I und III wie Amiodaron)
Antibabypille
Carbamazepin und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen, wie Rifampicin, sogenannte Makrolid-Antibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure
Johanniskrautpräparate
Spironolacton, Eplerenonsequenzmittel (Diuretikum])
Arzneimittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z. B. Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Indinavir)
Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
Cannabidiol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
Sabtoxentin und Pregabalin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen) können das Risiko einer Opioid-Überdosierung und einer Atemdepression (lebensbedrohlich) erhöhen und können lebensbedrohlich sein.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Methadon gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die Cimetidin, Ciprofloxacin, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin, Verapamil oder Diltiazem. Ihr Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:
- Veränderungen des Bewusstseinszustands (z. B. Unruhe, Halluzinationen)
- schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber
- Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit
- gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

**Einnahme von Methadidot zusammen mit Alkohol**
Trinken Sie während der Einnahme von Methadidot **keinen Alkohol.** Alkohol kann die Wirkung unvorhersehbar verstärken und zu einer schwerwiegenden Dämpfung, zu Ohnmachten und Bewusstlosigkeit führen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
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**
Methadon passiert die Plazenta und geht in das Blut des ungeborenen Kindes über. Methadidot kann während der Schwangerschaft und Geburtsvorgang zu Atmungs-Abwägung auch einen Arzt angewendet werden, vorzugsweise unter Aufsicht in einem darauf spezialisierten medizinischen Zentrum.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aufgrund von Stoffwechselveränderungen im Verlauf der Schwangerschaft kann eine Dosiserhöhung notwendig sein, um die Wirksamkeit der Behandlung aufrechtzuerhalten. Es ist jedoch auf das ungeborene Kind kann Ihr Arzt auch eine Teilung der Tagesdosis empfehlen.

Die Langzeitanwendung während der Schwangerschaft kann zu Gewöhnung und Abhängigkeit des ungeborenen Kindes sowie zu Entzugserscheinungen nach der Geburt führen, die häufig eine stationäre Behandlung erfordern. Des Weiteren kann Methadon – vor oder während der Geburt eingenommen – beim Neugeborenen zu Atemproblemen führen.

Einige Studien deuten darauf hin, dass gewisse Fehlbildungen oder Störungen der Entwicklung des Nervensystems bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Methadon zur Behandlung der Sucht behandelt wurden, häufiger auftreten. 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.

**Stillzeit**

Methadon tritt in die Muttermilch über. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder überlegen zu stillen, während Sie Methadon einnehmen, da sich dies auf Ihr Baby auswirken kann. Überwachen Sie Ihr Baby auf anormale Anzeichen und Symptome, wie ungewöhnliche Schläfrigkeit (mehr als gewöhnlich), Atemschwierigkeiten oder Schlaflosigkeit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

**Fortpflanzungsfähigkeit**

Es wurde berichtet, dass Methadon bei männlichen Patienten unter Erhaltungstherapie zu sexuellen Funktionsstörungen führen kann.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Methadonhaltige Ihr Reaktionsvermögen verändern, sodass die Fähigkeit zu aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Fahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere potenziell gefährliche Tätigkeiten ausführen dürfen. Er wird dabei Ihr Reaktionsvermögen und Ihre Disziereung von Methaddict berücksichtigen.

**Methaddict enthält Lactose und Saccharose**

Bitte nehmen Sie Methaddict erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zucker leiden.

## 3 Wie ist Methaddict 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 Substitutionsbehandlung mit Methadon soll durch in der Behandlung Opiat-/Opioidabhängiger erfahrene Ärzte erfolgen, die sich auf die Behandlung der Opiat-/Opioidabhängigkeit spezialisiert haben.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis 1-mal täglich ein.

Ihr Arzt kontrolliert, ob er Sie in der besten geeignete Dosis. Während Ihrer Behandlung wird der Arzt – unabhängig von Ihrem Ansprechen – möglicherweise die Dosierung anpassen.

Sollte Ihr Ansprechen nach Dosage nicht vollständig unterdrückt sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Die geeignete Dosis ist diejenige, bei der keine Entzugserscheinungen auftreten. Zu hohe Dosen führen zu Nebenwirkungen oder Benommenheit.

**Anwendung bei älteren Menschen und Patienten mit Nierenerkrankungen oder schweren chronischen Lebererkrankungen**

Ihr Arzt wird eine verringerte Dosis verordnen.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

Eine Einnahme von Methaddict ist wegen mangelnder Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit **nicht empfohlen**.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die verordnete Dosis sofort nach Erhalt mit einem Glas Wasser ein.

**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 Methaddict eingenommen haben, als Sie sollten**

Rufen Sie bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung **sofort einen Arzt!** Halten Sie zur Information des Arztes diese Packungsbeilage bereit. Der Arzt wird unverzüglich notfallmedizinische Maßnahmen ergreifen.

Zeichen einer Überdosierung sind:

- „sich konnte"
- 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
- niedriger Blutzuckerspiegel
- eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie)

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

Die Einnahme von Methaddict durch Personen, die nicht daran gewöhnt sind, kann zum Tod durch Atemstillstand führen. Dies gilt für

- Kinder bis 5 Jahre ab einer Dosis von 1 mg Methadonhydrochlorid
- ältere Kinder ab einer Dosis von 3 mg Methadonhydrochlorid
- nicht an Opioide gewöhnte Erwachsene ab einer Dosis von 20 mg Methadonhydrochlorid

**Geben Sie Methaddict deshalb nie an andere Personen weiter!**

**Wenn Sie die Einnahme von Methaddict vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Methaddict abbrechen**

Sie dürfen die Behandlung nach länger dauernder Einnahme **nicht plötzlich unterbrechen oder abbrechen**. Plötzliches Absetzen von Methaddict kann zu schwerwiegenden bis lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen. Die Beendigung der Behandlung muss über mehrere Wochen bis Monate erfolgen. Dabei wird die Dosis in möglichst kleinen Schritten reduziert. Falls erforderlich, kann ein Ausschleichen der Therapie auch auf eine Methadonlösung umgestellt 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)

- Sucht und geschwächte Atmung
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Gallenwegskrämpfe
- Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag
- Verwirrtheit, Desorientiertheit
- Benommenheit, Dämpfung
- Schwindel
- Nesselsaucht und andere Hautausschläge, Juckreiz
- vermindertes sexuelles Verlangen und/oder Impotenz
- verminderte Harnmenge, Störungen der Blasenentleerung
- Wassereinlagerungen im Gewebe
- Schlaflosigkeit, Unruhe
- Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwächeanfälle
- gehobene und gedrückte Stimmung
- Halluzinationen
- Schwellungen, 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

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

- Methadon kann, wie auch andere Opioide, Spasmen der Niesringe verursachen
- niedriger Blutzuckerspiegel

Sie können von Methaddict abhängig werden (weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

- Schlafapnoe (Atemaussetzer im Schlaf)
- 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

**Hinweis**

Nach Erreichen einer stabilen Tagesdosis können sich innerhalb von einigen Wochen die Nebenwirkungen vermindern. Fortlaufende und verstärktes Schwitzen bleiben oft bestehen und können auch 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: https://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 Methaddict 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 Missbrauch, denen es nicht verschrieben wurde, schwere Schäden verursachen und tödlich sein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Etikettierung nach „verwendbar bis" oder „wie bei" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

*Methaddict 5/- 10/- 40 mg*
Die Tabletten können bei Raumtemperatur bis zu 10 Tage außerhalb der Blisterverpackung aufbewahrt werden.

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

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Methaddict enthält**

Der Wirkstoff ist Methadonhydrochlorid.

*Methaddict 5 mg*
Jede Tablette enthält 5 mg Methadonhydrochlorid.

*Methaddict 10 mg*
Jede Tablette enthält 10 mg Methadonhydrochlorid.

*Methaddict 40 mg*
Jede Tablette enthält 40 mg Methadonhydrochlorid.

*Methaddict 80 mg*
Jede Tablette enthält 80 mg Methadonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Saccharose.

**Wie Methaddict aussieht und Inhalt der Packung**

*Methaddict 5 mg*
Weiße, runde Tabletten mit der Prägung „5" auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Methaddict 10 mg*
Weiße, runde Tabletten mit der Prägung „10" auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Methaddict 40 mg*
Weiße, runde Tabletten mit der Prägung „40" auf einer Seite und einer Kreuzbruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Viertel geteilt werden.

*Methaddict 80 mg*
Weiße, runde, einseitig konvexe Tabletten mit der Prägung „80" auf einer Seite und einer Bruchkerbe (snap tab) auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Methaddict ist in kindergesicherten Blisterpackungen mit 20, 50, 70 und 75 Tabletten und in kindergesicherten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 20x1, 50x1, 70x1 und 75x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Dosierung**
Bei Patienten mit niedriger oder unklarer Toleranzschwelle (z. B. nach Gefängnisentlassung) sollte die Anfangsdosis 20 mg Methadonhydrochlorid nicht überschreiten.

**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 (Fachinformationen beachten). Insbesondere ist zu bedenken, dass Methadon 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 Methadonvergiftung 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 Antiopoisten (Auslösen von Erbrechen möglich) besonders wichtig. In der Therapie von Intoxikationen dürfen Alkohol, Barbiturate, Bemegrid, Phenothiazine und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen.

Methadon ist nicht dialysierbar.