

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie L-Polamidon:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie L-Polamidon kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von L-Polamidon kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von L-Polamidon mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von L-Polamidon, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von L-Polamidon während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie «Wann ist bei der Einnahme von L-Polamidon Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

L-POLAMIDON®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Was ist L-Polamidon und wann wird es angewendet?

L-Polamidon enthält den Wirkstoff Levomethadon, ein Schmerzmittel zur Behandlung mittelstarker bis starker akuter und länger dauernder Schmerzen.

Es wird ausserdem zur Substitutionsbehandlung bei Abhängigkeit von Opioiden im Rahmen einer medizinischen und psychosozialen Betreuung eingesetzt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

L-Polamidon darf nur unter regelmässiger Kontrolle des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden.

Wann darf L-Polamidon nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Levomethadon oder einem der Hilfsstoffe sind,
- wenn Sie schwere Atembeschwerden haben,
- wenn Sie an akutem oder schwerem Asthma leiden, es sei denn, Sie werden ärztlich überwacht,
- bei akuten Bauchschmerzen,
- bei schweren Störungen der Leberfunktion, wenn auch Ihre Nierenfunktion gestört ist,



- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen (gewisse Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinsonkrankheit) oder während der letzten 2 Wochen eingenommen haben (konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin!),
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel einnehmen, das die Wirkung von L-Polamidon aufheben könnte (z.B. Buprenorphin), ausser zur Behandlung einer Überdosierung von L-Polamidon,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit für die Schmerzbehandlung (siehe «Darf L-Polamidon während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wann ist bei der Einnahme von L-Polamidon Vorsicht geboten?

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

- bei reduziertem Bewusstseinszustand, zum Beispiel nach akuter Alkoholvergiftung,
- bei erhöhtem Hirndruck, zum Beispiel nach einer Kopfverletzung,
- bei niedrigem Blutdruck,
- bei verlangsamtem Herzschlag,
- bei einem Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom),
- bei vergrößerter Prostata,
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- bei Gallensteinleiden oder sonstigen Erkrankungen der Gallenwege,
- bei entzündlichen Darmerkrankungen,
- bei Unterfunktion der Schilddrüse,
- in der Schwangerschaft und Stillzeit in der Substitutionsbehandlung,
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder stark eingeschränkter Leberfunktion,
- wenn Sie älter oder körperlich schwach sind,
- bei Beeinträchtigung der Atemfunktion, wie z.B. bei Bronchialasthma, bei chronischer Einengung der Atemwege, bei Druckerhöhung im rechten Herzen infolge von Lungenhochdruck (Cor pulmonale) oder bei sehr starkem Übergewicht,
- bei nächtlichen Atemaussetzern und niedrigem Sauerstoffgehalt des Blutes im Schlaf,
- bei Funktionsschwäche der Nebennierenrinden (Addison'sche Krankheit).

Gewöhnung, Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie L-Polamidon kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von L-Polamidon kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von L-Polamidon abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

L-Polamidon ist ausschliesslich für die orale Einnahme bestimmt. Die missbräuchliche intravenöse Anwendung von L-Polamidon kann zu schweren unerwünschten Wirkungen mit möglicherweise tödlichem Verlauf führen.

Atemprobleme

Bei Anwendung von L-Polamidon kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



L-Polamidon 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 bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von L-Polamidon, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. L-Polamidon muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von L-Polamidon während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von L-Polamidon entscheiden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von L-Polamidon an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Niedriger Blutzuckerspiegel

L-Polamidon kann zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) führen, insbesondere, wenn Sie eine grössere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis erhöht hat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei einer Erhöhung der Dosis eventuell Ihren Blutzuckerspiegel überwachen. Symptome für einen niedrigen Blutzuckerspiegel können Schwitzen, Nervosität, Zittern, Ohnmacht, Herzklopfen, Schwindel, Schwäche, Verwirrung und undeutliche Sprache sein.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Herzrhythmusstörungen

Bei Auftreten von kurz andauernden Ohnmachtsanfällen, ungewöhnlichen Schwindelepisoden oder Herzstolpern sollten Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren. Diese Symptome können Anzeichen für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen sein. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Herzrhythmusstörungen, sehr langsamem Herzschlag, Herzschwäche, Elektrolytstörungen, Funktionsstörungen der Leber, anhaltendem Erbrechen oder Durchfallerkrankungen leiden. Dies gilt auch,



wenn Sie bestimmte Medikamente einnehmen oder anwenden, z.B. gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron, Sotalol), gewisse Neuroleptika (z.B. Phenothiazin, Thioridazin), gewisse Antidepressiva, gewisse antimikrobielle Wirkstoffe (Moxifloxazin, Sparfloxacin, Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, besonders Halofantrin), gewisse Antihistaminika (Mizolastin) und andere (Cisaprid, Vincamin). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen oder anwenden.

Einnahme von L-Polamidon mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie L-Polamidon zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

- Die gleichzeitige Anwendung von L-Polamidon mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.
- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie L-Polamidon gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
- Die mögliche blutdrucksenkende Wirkung von L-Polamidon kann durch bestimmte Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck wie Clonidin, Urapidil und Prazosin verstärkt werden.

Wenn Sie folgende Arzneimittel oder Substanzen anwenden, kann die Wirkung von L-Polamidon verstärkt werden:

- bestimmte Arzneimittel gegen Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüre (z.B. Cimetidin),
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilze (sogenannte Azol-Antimykotika, wie z.B. Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol),
- bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Ciprofloxacin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron, Lidocain, Flecainid, Propafenon),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Sertralin, Fluvoxamin, Fluoxetin, Paroxetin, Amitriptylin),
- Cannabidiol zur Behandlung von Krampfanfällen.

Wenn Sie folgende Arzneimittel oder Substanzen anwenden, kann die Wirkung von L-Polamidon abgeschwächt werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen oder Psychosen (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Johanniskraut)
- bestimmte Antibiotika (z.B. Rifampicin, Fusidinsäure),
- bestimmte Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck und bei Wasseransammlung (Spironolacton),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Nevirapin, Efavirenz, Fosamprenavir, Ritonavir, Nelfinavir),
- bestimmte Kontrazeptiva (Östrogene),



- Metamizol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber).

Gleichzeitig angewendet kann L-Polamidon die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen erniedrigen (Didanosin und Stavudin) oder erhöhen (Zidovudin).

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt/Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

Die Einnahme von L-Polamidon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Besprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder gefährliche Arbeiten ausführen dürfen.

Schmerzbehandlung

Bei längerfristiger Einnahme von L-Polamidon kann es zu einer Gewöhnung kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte schmerzlindernde Wirkung eine höhere Dosis benötigen.

Die wiederholte Einnahme von L-Polamidon kann ausserdem 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. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweissausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin schrittweise reduzieren.

Der Wirkstoff Levomethadon hat ein Missbrauchspotenzial ähnlich wie alle anderen starken morphinähnlichen Schmerzmittel. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch sollte die Einnahme von L-Polamidon vermieden werden.

Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit

Sie dürfen L-Polamidon nicht nehmen, wenn Sie an Opioide nicht gewöhnt sind, weil dies sonst zu einem Atemstillstand mit tödlichem Ausgang führen könnte.

Sie dürfen keinesfalls weitere Opioide, Schlaf- und Beruhigungsmittel (z.B. Benzodiazepine), Alkohol oder andere auf das Zentralnervensystem wirkende Mittel ohne Kontrolle durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin einnehmen. Die Kombination mit L-Polamidon kann lebensbedrohende Wirkungen haben. Wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Mittel nicht selbstständig aufhören können, so sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, oder suchen Sie eine spezialisierte Beratungsstelle auf. Beschwerden wie zum Beispiel Schmerzen, Schlafstörungen, Depressionen oder Unruhezustände können gezielt behandelt werden.

Bei Beendigung der Therapie sind die Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin sorgfältig zu beachten (z.B. stufenweises Absetzen). Wenn Sie nach Beendigung der Therapie erneut Opioide konsumieren, besteht eine erhöhte Gefahr für eine Überdosierung.

Weitere Hinweise

L-Polamidon enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, das allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf L-Polamidon während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft



Die längere Anwendung von L-Polamidon während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Einige Studien zum Risiko von Herz- und anderen angeborenen Missbildungen bei Kindern, die in der Gebärmutter Methadon ausgesetzt waren, sind widersprüchlich und nicht ausreichend, um einen kausalen Zusammenhang zwischen Methadoneinnahme bei Schwangeren und dem Risiko von Herz- und anderen angeborenen Missbildungen herzustellen. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von L-Polamidon entscheiden.

Zur Schmerzbehandlung darf L-Polamidon während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe «Wann darf L-Polamidon nicht eingenommen werden?»).

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollte L-Polamidon nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es als unbedingt notwendig erachtet. Beobachten Sie Ihr Kind in Hinblick auf ungewöhnliche Anzeichen und Symptome wie starke Schläfrigkeit (mehr als üblich), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schläffheit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken. Zur Schmerzbehandlung darf L-Polamidon während der Stillzeit nicht eingenommen werden (siehe «Wann darf L-Polamidon nicht eingenommen werden?»).

Wie verwenden Sie L-Polamidon?

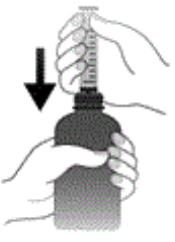
Nehmen Sie L-Polamidon immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Vor Beginn der Behandlung und regelmässig während der Behandlung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von L-Polamidon erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt kontaktieren müssen und wann Sie es absetzen müssen.

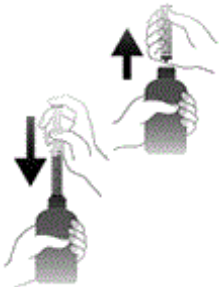
L-Polamidon darf nur oral eingenommen werden. Die Einnahme kann in mindestens 100 ml Wasser oder Fruchtsaft (z.B. Orangensaft, Himbeersirup) erfolgen.

Für die Entnahme der Lösung aus der 100-ml-Flasche wird eine separat erhältliche handelsübliche Dosierspritze ohne Nadel benötigt, die auf den Einsatz der Flasche passen muss.

Sie gehen zur Entnahme der Lösung wie folgt vor:

1.	Setzen Sie die Spritze auf den Einsatz der Flasche auf.	
2.	Drehen Sie die Flasche mit aufgesetzter Spritze um und ziehen Sie die gewünschte Menge Lösung von unten ab. Wenn Sie nicht sicher sind, wie viele Milliliter Lösung Sie benötigen, fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin nach.	



3.	Stellen Sie die Flasche mit der Spritze wieder aufrecht hin und geben Sie ggf. zu viel entnommene Lösung in die Flasche zurück. Trennen Sie die Spritze von der Flasche.	
----	--	--

Schmerzbehandlung

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre

Die Dosierung hängt von der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit ab.

Normalerweise beträgt die Einzeldosis, die bei Bedarf bis zu 3-mal täglich eingenommen werden kann, zwischen 1,25 mg und 7,5 mg (0,25 bis 1,5 ml Lösung zum Einnehmen), höchstens jedoch 10 mg (2 ml Lösung zum Einnehmen). Die übliche Höchstdosis beträgt 30 mg (6 ml Lösung zum Einnehmen) pro Tag.

Bei jungen und älteren Patienten und Patientinnen sowie bei Patienten und Patientinnen, die zusätzlich noch andere Medikamente einnehmen oder an Störungen der Leber- oder Nierenfunktion leiden, wird der Arzt bzw. die Ärztin dem Alter und den Umständen entsprechend das Dosierungsschema individuell festlegen.

Halten Sie sich genau an den ärztlich vorgeschriebenen Einnahmerhythmus, um vor den Schmerzen oder ihrem Wiederauftreten optimal geschützt zu sein. Warten Sie nicht mit der Einnahme, bis Sie wieder Schmerzen verspüren.

Bei längerer Anwendung von L-Polamidon kann ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet sein. Die Dosierung beim Absetzen der Behandlung sollte schrittweise gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin verringert werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von L-Polamidon eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit L-Polamidon kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Wenn Sie mehr L-Polamidon als verschrieben eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren sollten L-Polamidon nicht zur Behandlung von Schmerzen einnehmen.

Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre

Die Dosis wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sorgfältig festgelegt. Beachten Sie daher bitte genau seine bzw. ihre Anweisungen.

Die geeignete Dosis ist diejenige, bei der keine Entzugsserscheinungen auftreten oder Verlangen nach zusätzlichen Opioiden gespürt wird. Sollten diese erscheinen, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn nicht anders verordnet, ist L-Polamidon einmal täglich, ungefähr zur gleichen Zeit, einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von L-Polamidon vergessen haben, nehmen Sie am Folgetag nicht die doppelte Menge, sondern wie gewohnt die verordnete Dosis ein.



Bei längerem Unterbruch geht die Gewöhnung an L-Polamidon verloren. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Die Dosis muss von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin neu festgelegt werden, da ansonsten eine höchst gefährliche Überdosierung erfolgen kann.

Ist eine Beendigung der Substitutionstherapie vorgesehen, erfolgt diese über Wochen bis Monate durch schrittweise Dosisreduktionen.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von L-Polamidon zur Substitutionsbehandlung bei opioidabhängigen Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren sind bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann L-Polamidon haben?

Die Einnahme von L-Polamidon kann häufig zu Verstopfung führen. Mit einer ballaststoffreichen Ernährung und genügender Trinkmenge kann dem entgegengewirkt werden. Vielfach wird es aber notwendig sein, dass der Arzt bzw. die Ärztin zusätzlich ein Abführmittel verschreibt.

Vor allem zu Beginn der Anwendung können häufig Übelkeit und Erbrechen auftreten, welche meistens innert weniger Tage verschwinden, gelegentlich aber auch einer Behandlung bedürfen.

Folgende Nebenwirkungen können ausserdem bei der Einnahme von L-Polamidon auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Bei längerdauernder Einnahme verminderte Libido, Erektionsstörungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Unruhe, Missstimmung, Euphorie, Schläfrigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Nervosität, Schwindel, Blutdruckabfall, dosisabhängige Verlangsamung und Abflachung der Atmung (Atemdepression), Wasseransammlung in der Lunge bei intensivmedizinisch behandelten Patienten, Schmerzen aufgrund von Krämpfen der Galle und der Bauchspeicheldrüse, Gallenkoliken, starkes Schwitzen, Harnverhalten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Störungen des Blutbilds, Herzrhythmusstörungen, Ohnmacht (Synkope).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut.

Ausserdem können Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock, Appetitlosigkeit, niedrige Blutzuckerspiegel, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Schlaflosigkeit, Arzneimittelabhängigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Krämpfe, Sehstörungen, Verengung der Pupillen, Herzschwäche, Herzklopfen, Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Herzstillstand, Schock, Sickerblutungen (Hämorrhagie), Atemstillstand, Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe), Mundtrockenheit, juckender Ausschlag (Nesselfieber), Hautausschlag, Juckreiz, verminderte Harnmenge, Müdigkeit, Schwächeanfall, Wassereinlagerung (Ödeme), Gesichtsrötung auftreten.

Bei vermuteter Überdosierung ist sofort der Arzt bzw. die Ärztin zu benachrichtigen, der/die entsprechenden Gegenmassnahmen einleiten wird. Zeichen einer Überdosierung sind verengte Pupillen, extreme Verlangsamung der Atmung, niedriger Blutdruck, niedrige Blutzuckerspiegel, Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems (ein Problem, das eine Klappe im Darm betrifft, bekannt als Sphincter Oddi-Dysfunktion), wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber, narkoseartige Zustände.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage



angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung 3 Monate haltbar.

Gebrauchsfertige Zubereitungen sind wie folgt haltbar:

- Mischung mit Himbeersirup: bis zu 7 Tage im Kühlschrank (2-8°C) oder bei Raumtemperatur,
- Mischung mit Orangensaft: bis zu 2 Tage im Kühlschrank (2-8°C) oder bei Raumtemperatur.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arztpraxis, Apotheke) zur fachgerechten Entsorgung zurückbringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in L-Polamidon enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 5,00 mg Levomethadonhydrochlorid entsprechend 4,47 mg Levomethadon.

Hilfsstoffe

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

Zulassungsnummer

65042 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie L-Polamidon? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 100 ml, 3x 100 ml und 500 ml Lösung zum Einnehmen.

Für die Entnahme der Lösung aus der 100-ml-Flasche wird eine auf den Einsatz der Flasche passende handelsübliche Dosierspritze ohne Nadel benötigt. Diese Dosierspritze ist nicht in der Packung enthalten und bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

