

Informazioni importanti sugli oppioidi come Metadone Streuli:

- **Dipendenza e abuso:** in caso di uso ripetuto di oppioidi come Metadone Streuli, si può sviluppare tolleranza e dipendenza fisica e/o psicologica e può verificarsi un abuso.
- **Problemi respiratori:** con l'uso di Metadone Streuli la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale e la pressione sanguigna può diminuire. In tal caso, si rivolga al Suo medico.
- **Uso concomitante con alcol o altri medicinali:** l'uso concomitante di Metadone Streuli con alcol o altri medicinali che possono causare sonnolenza aumenta il rischio di insorgenza di effetti collaterali pericolosi e potenzialmente letali.
- **Uso involontario:** la somministrazione accidentale di Metadone Streuli, in particolare nei bambini, può causare un sovradosaggio mortale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Metadone Streuli in gravidanza può causare una sindrome da astinenza potenzialmente letale nel neonato qualora non venga riconosciuta e trattata.

Per ulteriori informazioni consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Metadone Streuli?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento Le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Metadone Streuli®

Streuli Pharma AG

Che cos'è Metadone Streuli e quando si usa?

Metadone Streuli appartiene al gruppo degli oppiacei e qualitativamente ha gli stessi effetti della morfina. Metadone Streuli sottostà al controllo della legge sugli stupefacenti e può essere consegnato o prescritto solo dal Suo medico. Metadone Streuli è un antidolorifico potente che, a differenza di medicinali più deboli, può causare dei cambiamenti psichici.

Oggi questo medicamento viene impiegato per i disturbi seguenti:

- in caso di dolori medi fino a forti, acuti e prolungati, nel caso altri antidolorifici non fossero sufficientemente efficaci (ad es. dolori provocati da tumori, dolori dopo un'operazione, infarto cardiaco).
- per il trattamento della dipendenza da oppioidi.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento Le è stato prescritto dal Suo medico per curare la Sua malattia. Non lo utilizzi perciò mai di propria iniziativa per curare altri sintomi o altre persone. Anche in caso di nuove malattie comparse in un secondo tempo non deve usare Metadone Streuli senza aver prima nuovamente consultato il medico. Metadone Streuli non dovrebbe – come tutti gli antidolorifici – essere usato per un lungo periodo e in dosi elevate senza controllo medico.

Durante la cura della dipendenza da oppioidi (programma di metadone) dovrebbe evitare il consumo contemporaneo di altre droghe, di alcol come pure l'assunzione di altri medicinali che non Le siano stati prescritti dal Suo medico.



Quando non si può assumere/usare Metadone Streuli?

In caso di ipersensibilità al metadone o a una delle sostanze contenute. Metadone Streuli non può essere somministrato in caso di gravi difficoltà respiratorie, in caso di dolori addominali la cui origine è incerta, in caso di lesioni o ferite al cranio o al cervello, in caso di disfunzioni gravi al rene o al fegato, durante il parto e l'allattamento o in caso di un'intossicazione da alcool.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Metadone Streuli?

Durante la cura con Metadone Streuli segua esattamente le istruzioni del Suo medico.

Se compaiono perdita dei sensi, insoliti episodi di vertigini o palpitazioni, si rivolga immediatamente al Suo medico.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Durante la terapia con Metadone Streuli rinunci all'uso di bevande alcoliche.

Dipendenza e abuso

In caso di uso ripetuto di oppioidi come Metadone Streuli, si può sviluppare tolleranza e dipendenza fisica e/o psicologica e può verificarsi un abuso. L'abuso di Metadone Streuli può provocare un sovradosaggio potenzialmente letale ed eventualmente causare il decesso. Se teme di poter sviluppare una dipendenza da Metadone Streuli, si rivolga al Suo medico.

Problemi respiratori

Con l'uso di Metadone Streuli la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può diminuire. Può verificarsi una riduzione dello stato di coscienza, si può avvertire sonnolenza o si può essere prossimi allo svenimento. In tal caso, si rivolga al Suo medico. Metadone Streuli può causare disturbi respiratori correlati al sonno come apnea nel sonno (interruzioni della respirazione durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere interruzioni della respirazione durante il sonno, risvegli notturni per fiato corto, insonnia o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Qualora Lei o un'altra persona osservi tali sintomi, si rivolga al Suo medico. Il Suo medico prenderà in considerazione una riduzione della dose.

Uso involontario

La somministrazione accidentale di Metadone Streuli, in particolare nei bambini, può causare un sovradosaggio mortale. Tenere Metadone Streuli fuori dalla portata dei bambini e smaltire correttamente i dosatori aperti o inutilizzati.

Gravidanza

L'uso prolungato di Metadone Streuli in gravidanza può causare una sindrome da astinenza potenzialmente letale nel neonato (sindrome neonatale da astinenza da oppioidi) qualora non venga riconosciuta e trattata. Informi il Suo medico se è incinta o pianifica una gravidanza. Il Suo medico deciderà se utilizzare Metadone Streuli.

Maggiore sensibilità al dolore

Si rivolga al Suo medico qualora, durante l'uso di Metadone Streuli, soffra di dolori o di maggiore sensibilità al dolore (iperalgia) che non rispondono a una dose più alta del medicamento prescritta dal Suo medico o qualora senta dolore quando il Suo corpo entra in contatto con qualcosa che normalmente non provoca dolore (allodinia).

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, perdita di appetito, nausea, vomito o pressione bassa possono essere sintomi di una produzione insufficiente di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali; potrebbe essere necessario assumere un integratore ormonale.



Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può causare una riduzione dei livelli di ormoni sessuali e un aumento dei livelli dell'ormone prolattina. Contatti il Suo medico qualora insorgano sintomi come riduzione della libido, impotenza o l'assenza di mestruazioni (amenorrea).

Bassi livelli di zucchero nel sangue

Metadone Streuli può provocare un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), soprattutto se si è assunta una quantità maggiore di quella prevista o se il Suo medico Le ha aumentato la dose. Il Suo medico potrà monitorare il livello di zucchero nel sangue se la Sua dose aumenta. I sintomi di un basso livello di zuccheri nel sangue possono includere sudorazione, nervosismo, tremori, svenimenti, palpitazioni, vertigini, debolezza, confusione e difficoltà nell'eloquio.

Dolori addominali/Infiammazione del pancreas

Si rivolga al Suo medico qualora avverta un forte dolore nella parte superiore dell'addome, che eventualmente si irradia verso la schiena, nausea, vomito o febbre, in quanto potrebbero essere sintomi associati a un'infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema dei dotti biliari.

Assunzione/uso di Metadone Streuli con altri medicinali

Chieda consiglio al Suo medico prima di utilizzare Metadone Streuli con altri medicinali, in particolare i seguenti:

cannabidiolo (un medicamento per il trattamento di convulsioni).

L'uso concomitante di Metadone Streuli con alcol o altri medicinali che possono causare sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, della nevralgia o dell'ansia, alcuni medicinali per le reazioni allergiche (antistaminici) o tranquillanti (come le benzodiazepine)) aumenta il rischio di insorgenza di effetti collaterali pericolosi e potenzialmente letali. Informi il Suo medico su tutti i medicinali che assume e segua precisamente le dosi raccomandate dal Suo medico.

Il rischio di effetti collaterali aumenta se assume Metadone Streuli contemporaneamente a

antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al Suo medico se insorgono i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, coordinazione compromessa, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Metile 4-idrossibenzoato

Il metile 4-idrossibenzoato contenuto in Metadone Streuli gocce orali può causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Lattosio

I pazienti con la rara intolleranza ereditaria al galattosio, con carenza completa di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono usare Metadone Streuli compresse.

Informi il Suo medico o il Suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Metadone Streuli durante la gravidanza o l'allattamento?

Metadone Streuli può essere usato durante la gravidanza – se mai deve essere usato – solo in casi eccezionali secondo le istruzioni del Suo medico. L'uso prolungato di Metadone Streuli in gravidanza può



causare una sindrome da astinenza potenzialmente letale nel neonato (sindrome neonatale da astinenza da oppioidi) qualora non venga riconosciuta e trattata. Alcuni studi segnalano malformazioni congenite o disturbi dello sviluppo del sistema nervoso nei bambini le cui madri sono state trattate con metadone durante la gravidanza per la dipendenza da oppioidi. Non è tuttavia possibile stabilire se tali effetti siano stati causati dall'uso del metadone o se siano attribuibili ad altri fattori, quali ad esempio lo stato di salute della madre o le condizioni di vita sociali legate alla dipendenza da oppioidi. Informi il Suo medico se è incinta o pianifica una gravidanza. Il Suo medico deciderà se utilizzare Metadone Streuli.

Intorno alla data del parto, non si può usare Metadone Streuli.

Durante l'allattamento, non si può usare Metadone Streuli.

Come usare Metadone Streuli?

Per evitare possibili effetti collaterali, il Suo medico stabilisce la dose ottimale adatta per Lei.

In generale le dosi rimangono in questo ambito:

Trattamento di dolori

Compresse: ½–3 compresse ogni 6–8 ore.

Gocce orali 10 mg/ml: 5–30 gocce (corrisp. a 2,5–15,0 mg) ogni 6–8 ore. Tenere il flacone in posizione verticale per il corretto dosaggio delle gocce; avvitare bene il tappo dopo ogni utilizzo.

Programma di metadone

Assunzione regolare (giornaliera) della dose di metadone stabilita dal medico sciolta in acqua, succo d'arancia o succo di frutta.

Se interrompe il trattamento sostitutivo di una dipendenza con Metadone Streuli in modo irregolare o anticipatamente, è possibile riprendere la cura solo dopo aver consultato il Suo medico curante.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Metadone Streuli nei bambini e negli adolescenti non sono stati finora esaminati.

Se ha assunto una quantità di Metadone Streuli superiore a quella prescritta

Un sovradosaggio di Metadone Streuli può causare una malattia del cervello (nota come leucoencefalopatia tossica).

Quali effetti collaterali può avere Metadone Streuli?

Con l'assunzione/l'applicazione di Metadone Streuli possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Gli effetti collaterali di Metadone Streuli dipendono fortemente dalla dose. Però già con l'assunzione/l'applicazione di quantità usuali di metadone possono essere osservati gli effetti collaterali seguenti: nausea, vomito, vertigini, agitazione, variazioni d'umore (euforia, tranquillità), difficoltà respiratorie, in caso di uso prolungato anche costipazione e difficoltà nell'urinare.

Inoltre è possibile che si sviluppi una dipendenza simile a quella da morfina, particolarmente in relazione con dosi elevate e un uso prolungato.

Occasionalmente possono verificarsi problemi respiratori (depressione respiratoria) dipendenti dalla dose.

Inoltre, in caso di assunzione di Metadone Streuli, possono comparire i seguenti effetti collaterali con una frequenza non nota: dipendenza da medicamento, interruzioni della respirazione durante il sonno (apnea nel sonno), bassi livelli di zucchero nel sangue, sintomi correlati a un'inflammatione del pancreas (pancreatite) e del sistema dei dotti biliari, come forti dolori alla parte superiore dell'addome, che eventualmente si irradiano verso la schiena, nausea, vomito o febbre.

In caso di sovradosaggio bisogna rivolgersi senza indugio al medico o all'ospedale più vicino.



Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il Suo medico o il Suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) nella confezione originale, al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Metadone Streuli?

Principi attivi

1 compressa contiene 5 mg di metadone cloridrato

1 ml (= 20 gocce) di gocce orali (soluzione) 10 mg/ml contiene 10 mg di metadone cloridrato

Sostanze ausiliarie

Comprese: cellulosa microcristallina (E 460i), amido di patata, olio di ricino idrogenato, lattosio monoidrato, gelatina, crospovidone.

Gocce orali (soluzione):

Metadone Streuli 10 mg/ml, gocce orali: metile para-idrossibenzoato (E 218), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

34385, 56552 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Metadone Streuli? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Metadone Streuli sottostà alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Solo i medici autorizzati possono rilasciare delle ricette per questo medicamento.

Confezioni da 20, 100 e 5× 100 compresse.

Flaconi da 100 ml di gocce orali (soluzione).

Titolare dell'omologazione

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

