**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**§**▲Lefisyo,

5 mg/ml, oralni rastvor

*levometadon*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

* Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
* Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
* Ako bilo koje neželjeno djelovanje postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da to kažete svom ljekaru ili farmaceutu.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Lefisyo i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Lefisyo
3. Kako uzimati lijek Lefisyo
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Lefisyo
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK Lefisyo I ZA ŠTA SE KORISTI

Ovaj lijek sadrži aktivnu supstancu levometadon-hidrohlorid, koja spada u grupu opioida.

Lijek Lefisyo se koristi:

* kod odraslih, kao dio integrisanog programa supstitucione (zamjenske) terapije ovisnosti od opijata/opioida koji uklјučuje medicinsku, socijalnu i psihološku njegu. Supstitucionu terapiju levometadonom treba da vodi ljekar sa iskustvom u liječenju ovisnosti od opijata/opioida, poželjno u centrima specijalizovanim za liječenje opijatne/opioidne ovisnosti.
* kao privremena zamjena (supstitucija), npr. u slučaju potrebe za smještajem u bolnicu (hospitalizacije).

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK Lefisyo

**Nemojte uzimati lijek Lefisyo:**

* ukoliko ste **alergični** (preosjetlјivi) na levometadon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6),
* ukoliko ste na terapiji **inhibitorima monoaminooksidaze** (MAO inhibitorima) – lijekovi koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti ili depresije, ili ako ste uzimali ove lijekove u protekle dvije nedelјe,
* ukoliko ste na terapiji lijekovima koji mogu da neutrališu ili da promjene efekat lijeka Lefisyo, kao što su **pentazocin** i **buprenorfin**. Međutim, ovi lijekovi se mogu koristiti u terapiji predoziranja lijekom Lefisyo.

**Upozorenja i mjere opreza**

Levometadon propisan od strane ljekara koji su ovlašćeni za propisivanje supstitucione terapije mogu da koriste samo pacijenti ovisni o opijatima/opioidima, jer standardne doze koje se koriste u supstitucionom liječenju mogu izazvati ozbiljno trovanje ili čak biti smrtonosne za pacijenate koji nemaju toleranciju na opijate**.**

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Lefisyo ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Tada će Vaš ljekar sprovesti liječenje samo ukoliko je neophodno. Ovo se posebno odnosi u slučaju:

* trudnoće i dojenja,
* poremećaja svijesti,
* istovremene primjene drugih lijekova koji potiskuju određene moždane funkcije (npr. kontrola disanja) (pogledati dio „Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Lefisyo“ i „Uzimanje lijeka Lefisyo sa hranom, pićem i alkoholom“),
* istovremena primjena lijeka Lefisyo sa sedativnim lijekovima ili tabletama za spavanje (kao što su benzodiazepini i slični lijekovi): ovo može dovesti do pospanosti, plitkog i oslablјenog disanja i kome, a može dovesti i do smrtnog ishoda (takođe pogledati dio „Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Lefisyo“).
* bolesti kod kojih se otežano disanje (respiratorna depresija) mora izbjegavati, kao što su:
	+ astma,
	+ bolest pluća sa hronično suženim disajnim putevima,
	+ srčana slabost izazvana teškim obolјenjem pluća,
	+ umjereno do teško otežano disanje (respiratorna depresija) i osjećaj nedostatka zraka,
	+ niska koncentracija kiseonika u krvi,
	+ povećana koncentracija uglјen dioksida u krvi.

Kod ovih bolesti može doći do otežanog disanja ili do zaustavlјanja disanja čak i pri normalnim dozama lijeka Lefisyo. Može doći do pogoršanja postojeće astme ili osipa na koži i abnormalnosti krvne slike, posebno ako ste skloni alergijama.

* povišen pritisak unutar lobanje: on se može dalјe povećavati,
* nizak krvni pritisak izazvan gubitkom tečnosti (dehidratacijom),
* uvećanje prostate sa nepotpunim pražnjenjem bešike,
* upala gušterače,
* poremećaji žučnih kanala,
* opstruktivni i upalni poremećaji crijeva,
* tumor nadbubrežne žlijezde koji oslobađa hormone (feohromocitom),
* smanjena funkcija štitne žlijezde (hipotireoidizam),
* rizik od samoubistva:

Pokušaji samoubistava opijatima, posebno u kombinaciji sa određenim lijekovima koji se koriste za liječenje depresije (antidepresivi), alkoholom i drugim supstancama, poput benzodiazepina, mogu biti jedna od kliničkih karakteristika ovisnosti od supstanci. Razgovarajte sa svojim ljekarom ili specijalizovanim savjetovalištem ako ne možete da prestanete da istovremeno konzumirate takve supstance.

* teški stomačni poremećaji:

Liječenje lijekom Lefisyomože čak da prikrije ozbilјne stomačne probleme. Kod prvih znakova stomačnih poremećaja, trebalo bi da budete pod redovnim medicinskim nadzorom dok se ne utvrdi tačan uzrok.

* pacijenti sa srčanim aritmijama ili produženom ventrikularnom aktivnošću, poznatom kao produženje QT intervala, ili poremećajima elektrolitnog balansa, posebno u slučaju niskih vrijednosti kalijuma u krvi.

Određeni opijati mogu uticati na srčanu provodlјivost (produženje QT intervala na EKG-u). To može prouzrokovati opasan poremećaj srčanog ritma (prebrzi, aritmični rad srca, „torsade de pointes“). Molimo Vas da odmah obavijestite svog ljekara ako Vam se javi nepravilan rad srca ili nesvjestica.

* liječenje antiaritmicima klase I i III,
* usporen srčani ritam.

Kod starijih pacijenata i pacijenata sa bolestima bubrega, teškim hroničnim obolјenjem jetre ili lošeg opšteg zdravlјa, dozu treba smanjiti.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Lefisyoako imate poremećaj nadbubrežne žlijezde. Vaše liječenje treba izvoditi sa oprezom.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako Vam se tokom uzimanja lijeka Lefisyo jave neki od sljedećih simptoma:

* slabost, umor, nedostatak apetita, mučnina, povraćanje ili nizak krvni pritisak. Ovo može biti simptom smanjenog lučenja hormona kortizola od strane nadbubrežnih žlijezda i možda ćete morati da uzimate dodatnu hormonsku terapiju.

**Tolerancija i fizička i psihička ovisnost**

Ovaj lijek sadrži levometadon koji je opioidni lijek. Ponovljena upotreba opioida može dovesti do toga da lijek bude manje efikasan (naviknete se na njega, pojava poznata kao tolerancija). Ponovljena upotreba lijeka Lefysio takođe može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti i zloupotrebe, što može izazvati predoziranje opasno po život.

Ovisnost može učiniti da se osjećate da više ne kontrolišete koliko lijeka treba da uzimate ili koliko često treba da ga uzimate.

Rizik da postanete ovisni varira od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete psihički ili fizički ovisni o lijeku Lefysio ako:

* ste Vi ili bilo ko u Vašoj porodici ikada zloupotrebljavali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili ilegalnim drogama („ovisnik“),
* ste pušač,
* ste ikada imali problema sa raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj ličnosti) ili ste se liječili kod psihijatra od drugih mentalnih bolesti.

Ako primjetite bilo koji od sljedećih znakova dok uzimate lijek Lefysio, to može biti znak da ste postali psihički ili fizički ovisni.

* Morate da uzimate lijek duže nego što Vam je preporučio ljekar,
* Morate uzeti više od preporučene doze,
* Koristite lijek iz drugih razloga osim propisanih, na primjer, „da ostanete mirni“ ili „da Vam pomogne da zaspite“,
* Napravili ste višestruke, neuspješne pokušaje da prestanete ili kontrolišete upotrebu lijeka,
* Kada prestanete da uzimate lijek, osjećate se loše i osjećate se bolje kada ponovo uzmete lijek („efekti apstinencije“).

Ako primjetite bilo koji od ovih znakova, razgovarajte sa svojim ljekarom kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući kada je prikladno da prestanete i kako da prestanete bezbjedno da koristite lijek (pogledajte dio 3, “Ako naglo prestanete da uzimate lijek Lefisyo”).

**Poremećaji disanja u toku spavanja**

Lijek Lefysio može da izazove poremećaje disanja u snu kao što su apneja u snu (pauze u disanju tokom spavanja) i hipoksemija koja se javlja u toku spavanja (nizak nivo kiseonika u krvi). Simptomi mogu uključivati pauze u disanju tokom spavanja, noćno buđenje zbog kratkog daha, teškoće u održavanju sna ili prekomjernu pospanost tokom dana. Ako vi ili druga osoba primjetite ove simptome, obratite se svom ljekaru. Vaš ljekar može razmotriti smanjenje doze.

**Dodatne informacije**

Prestanak upotrebe nakon ponovlјene upotrebe ili kod ovisnosti od opijata, ili prilikom primjene antagonista opijata (supstanca koja može blokirati efekte opijata) može se pokrenuti apstinencijalni sindrom (sindrom obustave).

Kod lјudi koji nisu navikli na ponavlјano ili redovno uzimanje opioida uzimanje lijeka Lefisyo može biti opasno po život i može prouzrokovati smrt usljed zaustavlјanja disanja, pa se zbog toga lijek mora čuvati na bezbjednom mjestu, naročito izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Lefisyo namijenjen je samo za oralnu upotrebu. Zloupotreba lijeka Lefisyo ubrizgavanjem u venu uzrokuje predoziranje i po život opasne neželјene efekte, poput trovanja krvi, upale vena i blokade krvnih sudova u plućima krvnim ugruškom.

Zloupotreba droge i lijekova tokom supstitutivnog liječenja može dovesti do incidenata opasnih po život i mora se apsolutno izbjegavati.

Ljekar će obavlјati redovne testove urina kako bi otkrio bilo kakvu istovremenu upotrebu droge.

Dugotrajna upotreba opioda može uzrokovati nizak nivo polnih hormona i povisiti nivo hormona koji se zove prolaktin. Obratite se svom ljekaru ako osjećate simptome kao što su smanjen libido, impotencija ili odsustvo menstrualnog ciklusa (amenoreja).

Vaš ljekar će možda željeti da izvrši dodatne testove prije i tokom terapije sa lijekom Lefisyo, npr. neke testove krvi.

Kada koristite levometadon, važno je imati na umu da je levometadon otprilike dvostruko efikasniji od metadon racemata (takođe pogledati dio 3 „Kako uzimati lijek Lefisyo“).

**Djeca i adolescenti**

Upotreba lijeka Lefisyo kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje, zbog nedostatka kliničkih podataka o njegovoj efikasnosti i bezbjednosti.

**Efekti zloupotrebe u svrhe dopinga**

Uzimanje lijeka Lefisyo može izazvati pozitivne rezultate u doping kontroli. Osim toga, zloupotreba lijeka Lefisyo u svrhe dopinga može dovesti do rizika po zdravlje.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Lefisyo**

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.*

Uzimanje drugih lijekova može uticati na potrebnu dnevnu dozu lijeka Lefisyo.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ako primjetite znake pojačanog djelovanja ili simptome obustave lijeka Lefisyo.

Sljedeći lijekovi se **ne smiju uzimati istovremeno sa lijekom Lefisyo:**

* **inhibitori monoaminooksidaze**: lijekovi koji se koriste za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Terapiju ovim lijekovima treba **prekinuti** najmanje **14 dana prije liječenja** lijekom Lefisyo**.** U suprotnom, mogu se javiti supresivni ili pobuđujući efekti na disanje i cirkulaciju koji su opasni po život,
* **pentazocin, buprenorfin:** lijekovi koji se koriste za liječenje jakih bolova.

Simptomi obustave se mogu pojaviti ako se ovi lijekovi koriste istovremeno sa lijekom Lefisyo. Buprenorfin se smije primjenjivati najranije 20 sati nakon prestanka uzimanja lijeka Lefisyo. U izuzetnim slučajevima, ovi lijekovi se mogu uzimati istovremeno sa lijekom Lefisyo ako se koriste za liječenje predoziranja lijekom Lefisyo.

**Obavijestite svog ljekara** ako koristite neki od sljedećih lijekova jer mogu **promijeniti djelovanje** lijeka Lefisyo:

* ostale lijekove koji suprimiraju određene funkcije mozga (npr. kontrola disanja), kao što su:
* jaka sredstva protiv bolova (uklјučujući opioide),
* određeni lijekovi koji se koriste za liječenje psihijatrijskih poremećaja čije se aktivne supstance obično završavaju sa „-azin“, kao što je fenotiazin,
* tablete za spavanje,
* antiepileptici, poznati kao barbiturati, čije aktivne supstance obično završavaju sa „-tal“, kao što je fenobarbital,
* narkotici (tokom operacije, uključujući i stomatološke operacije) ili,
* određeni lijekovi koji se koriste za liječenje depresije poznati kao triciklični antidepresivi (npr. trimipramin i doksepin).

Kada se koriste istovremeno, mogu da izazovu uzajamno pojačavanje efekta na funkcije mozga i stoga mogu dovesti, na primjer, do pospanosti ili plitkog i oslablјenog disanja (pogledati dio „Upozorenja i mjere opreza“). Molimo Vas da se tačno pridržavate preporuka za doziranje koje Vam je dao ljekar.

* sedativni lijekovi i tablete za spavanje poznati kao benzodiazepini (obično se završavaju sa „-zepam“, kao što su diazepam, flunitrazepam) i slični lijekovi (kao što je zolpidem).

Istovremena upotreba lijeka Lefisyo i sedativnih lijekova, kao što su benzodiazepini ili slični lijekovi, povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome i može biti opasna po život. Zbog navedenog, istovremenu primjenu treba razmotriti samo ukoliko druge metode liječenja nije moguće primjeniti. Međutim, ako Vam ljekar propiše lijek Lefisyo zajedno sa sedativnim lijekovima, on mora ograničiti doze i trajanje istovremene terapije. Obavijestite Vašeg ljekara o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i pažljivo slijedite njegove preporuke za doziranje.

Može biti korisno da upoznate prijatelјe ili rođake sa prethodno navedenim znakovima i simptomima. Obratite se Vašem ljekaru ukoliko se pojave takvi simptomi.

* gabapentin i pregabalin (lijek koji se koristi za terapiju epilepsije, neuroloških bolova ili anksioznosti), može povećati rizik od opioidnog predoziranja, otežanog disanja (respiratorne depresije) i može biti životno ugrožavajuće.
* lijekovi koji povećavaju nivo serotonina (supstanca koja ima ulogu glasnika) u Vašem mozgu: rizik od neželјenih efekata se povećava ako istovremeno koristite levometadon sa antidepresivima (kao što su citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin, amitriptilin, klomipramin, imipramin, nortriptilin). Obratite se svom ljekaru ako imate simptome kao što su:
* promjene psihičkog stanja (npr. uznemirenost, halucinacije, koma),
* ubrzan rad srca, nestabilan krvni pritisak, povišena tjelesna temperatura,
* prenaglašeni refleksi, poremećena koordinacija, ukočenost mišića,
* gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proliv).

Isto se odnosi na istovremenu upotrebu na primjer jakog lijeka protiv bolova petidina i levometadona.

* lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska (npr. rezerpin, klonidin, urapidil i prazosin),
* cimetidin, lijek koji se koristi za smanjenje stvaranja želučane kiseline,
* lijekovi koji se koriste za liječenje glјivičnih infekcija (npr. itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, flukonazol),
* lijekovi koji se koriste za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. antiaritmici klase I i III, kao što je amjodaron),
* kontraceptivne pilule,
* karbamazepin i fenitoin, lijekovi koji se koriste za liječenje epilepsije,
* lijekovi koji se koriste za liječenje određenih bakterijskih infekcija, kao što su rifampicin, lijekovi poznati kao makrolidni antibiotici, ciprofloksacin, fusidinska kiselina,
* kantarion,
* spironolakton (diuretik),
* lijekovi koji inhibiraju umnožavanje HIV-a (npr. efavirenz, nevirapin, nelfinavir, ritonavir, amprenavir, didanozin, stavudin, zidovudin),
* metamizol, lijek koji se koristi za terapiju boli i povišene tjelesne temperature,
* kanabidiol (lijek koji se koristi za terapiju napada).

**Uzimanje lijeka Lefisyo sa hranom, pićem i alkoholom**

**Ne konzumirajte alkohol** u toku terapije lijekom Lefisyo. Alkohol može nepredvidivo pojačati efekat lijeka i izazvati ozbilјno trovanje sa znacima i simptomima kao što su pospanost, plitko i oslablјeno disanje i koma, u nekim slučajevima čak i sa smrtnim ishodom.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Levometadon prelazi placentu i prelazi u krv nerođenog djeteta. Lefisyo se može koristiti tokom trudnoće nakon pažljive procjene rizika i koristi od strane ljekara, po mogućnosti pod nadzorom u specijalizovanom medicinskom centru.

Zbog promjena u metabolizmu tokom trudnoće, možda će biti potrebno povećanje doze. Uzimajući u obzir dobrobit bebe, Vaš ljekar može savjetovati i podjelu dnevne doze.

Hronična upotreba tokom trudnoće može dovesti do stvaranja ovisnosti bebe na levometadon, kao i do simptoma apstinencije nakon porođaja, što često zahtjeva hospitalizovano liječenje. Nadalje, primijenjen prije ili tokom porođaja, levometadon može uzrokovati probleme sa disanjem kod novorođenčeta.

Dojenje

Razgovarajte sa svojim ljekarom ako dojite ili razmišlјate o dojenju dok uzimate levometadon, jer to može uticati na Vašu bebu. Pratite Vašu bebu zbog mogućih abnormalnih znakova i simptoma kao što su povećana pospanost (veća nego obično), poteškoće sa disanjem ili mlitavost. Odmah se obratite ljekaru ako primjetite bilo koji od ovih simptoma.

Plodnost

Prijavlјeni su slučajevi da metadon uzrokuje seksualnu disfunkciju kod muškaraca koji su na terapiji održavanja.

**Upravlјanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lijek Lefisyo može smanjiti sposobnost upravlјanja vozilima i rukovanja mašinama, čak i kada se koristi kako je propisano. Ovo se posebno odnosi na kombinaciju sa alkoholom i određenim drugim lijekovima (takođe pogledati dio „Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Lefisyo“).

Odluku o sposobnosti upravlјanja vozilima mora donijeti ljekar, za svaki pojedinačni slučaj uzimajući u obzir odgovor pojedinca na terapiju i dozu koju pojedinac prima.

Ovaj lijek sadrži natrijum, manje od 1 mmol (23 mg) u ml, u osnovi, ne sadrži natrijum.

3. KAKO UZIMATI LIJEK Lefisyo

*Uvijek uzimajte lijek Lefisyo onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sа ljekarom ili farmaceutom.*

Dozu lijeka daje isključivo ljekar ili neko koga ovlasti ljekar. Količinu koju je potrebno uzeti nikada ne mjeri pacijent. Doza se daje pacijentu samo za hitnu upotrebu i mora se koristiti po uputstvu ljekara.

Doziranje se zasniva na pojavi simptoma obustave i mora se prilagoditi Vama u skladu sa Vašom individualnom situacijom. Generalno, jednom kada se doza odredi, cilј je da se dostigne održavanje najnižom mogućom dozom.

Da bi se izbjeglo predoziranje, 15 do 20 mg levometadon hidrohlorida (ekvivalentno 3 do 4 ml rastvora) od početne doze uzima se prvog dana ujutru. U ovisnosti od subjektivnog i objektivnog efekta, dodatna potrebna količina od 10 do 25 mg levometadon hidrohlorida (2 do 5 ml rastvora) uzima se uveče prvog dana. Kod pacijenata sa niskim ili nejasnim pragom tolerancije (npr. po izlasku iz zatvora), početna doza ne bi trebalo da bude veća od 15 mg levometadon hidrohlorida (3 ml rastvora).

Poslije 1. do 6. dana, dnevna doza se primjenjuje jednom ujutru. Prelazak na jednu dozu ujutru se obično vrši u koracima od 5 mg levometadon hidrohlorida (1 ml rastvora).

U slučaju nedovolјne efikasnosti (pojava simptoma obustave), ljekar može povećavati dozu za 5 do 10 mg levometadon hidrohlorida (1 do 2 ml rastvora) dnevno.

Doza održavanja se obično dostiže nakon 1. do 6. dana. Doza može biti do 60 mg levometadon hidrohlorida (12 ml rastvora), a u opravdanim pojedinim slučajevima može biti i znatno veća. Doze veće od 50 do 60 mg levometadon hidrohlorida smiju se koristiti samo u opravdanim pojedinačnim slučajevima i samo ako se može isklјučiti bilo koja istovremena upotreba.

**Način primjene**

Lefisyo se primjenjuje oralno.

Lijek Lefisyo je spreman za upotrebu i može se uzimati nerazrijeđen ili pomiješan sa vodom za piće ili pićima, npr. sokom od narandže ili sirupom od maline.

**Lijek Lefisyo je namijenjen samo za oralnu upotrebu *i se* mora progutati i uzimati pod medicinskim nadzorom**.Zloupotreba lijeka Lefisyo ubrizgavanjem u venu dovodi do predoziranja i neželjenih djelovanja opasnih po život, poput:

* trovanje krvi,
* upala vena,
* blokada krvnih sudova u plućima krvnim ugruškom.

Pacijent prima potrebnu dozu za neposrednu upotrebu od svog ljekara ili medicinskog osoblјa koje je ljekar ovlastio. Potrebnu količinu mjeri isklјučivo ljekar ili osoba koju je ljekar ovlastio.

Ljekar mora da napiše recept za određenu količinu lijeka Lefisyo koji pacijent može samostalno da uzima, kao recept za primjenu kod kuće. U tom slučaju, na osnovu ljekarskog recepta, u zdravstvenoj ustanovi Vam izdaju lijek Lefisyo koji se pakuje u dnevne doze (porcije). Doze se moraju uzimati u skladu sa uputstvima ljekara odnosno prema tačno naznačenim infomacijama u skladu sa načinom primjene i načinom čuvanja lijeka.

Ljekar koji propisuje lijek može propisati da se spremi gušći (viskozniji) rastvor u apoteci.

Trajanje terapije

Trajanje liječenja u okviru cjelokupnog terapijskog režima u skladu je sa napretkom supstitucione terapije i individualnim osjećanjima pacijenta. Cilј liječenja je apstinencija od droga.

Trajanje liječenja može se kretati od kratkotrajnog (npr. terapija zamjene kod pacijenata zavisnih od droge tokom bolničkog liječenja) do dugotrajnog liječenja.

Stariji pacijenti i pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega i jetre

Kod starijih pacijenata i pacijenata sa bolestima bubrega, teškim hroničnim obolјenjem jetre ili lošeg opšteg zdravlјa, dozu treba smanjiti.

Djeca i adolescenti

Nema podataka o liječenju djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Upotreba lijeka Lefisyo se stoga ne preporučuje kod djece i adolescenata.

Napomena

Dnevna potreba za levometadonom može se povećati interakcijama sa drugim lijekovima ili ako određeni lijekovi povećavaju razgradnju lijeka Lefisyo (takođe pogledati dio 2 „Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Lefisyo“). Zbog toga, čak i kod pacijenata sa stabilnom dozom, treba obratiti pažnju na potencijalne simptome obustave i prilagoditi dozu ako je potrebno.

**Levometadon je približno dva puta efikasniji od metadon racemata.** Postoje dokazi da se razgradnja levometadona povećava kada se daje metadon racemat, pa se ovaj odnos može promijeniti. Ovo se mora uzeti u obzir pri određivanju doze.

**Ako ste uzeli više lijeka** **Lefisyo nego što treba**

Ako sumnjate na predoziranje, **odmah pozovite ljekara**! Držite ovo uputstvo pri ruci kako biste dali informacije ljekaru. Ljekar će odmah pokrenuti hitne medicinske mjere.

Znaci predoziranja su:

* neobičan osjećaj,
* loša koncentracija,
* pospanost,
* vrtoglavica pri ustajanju,
* hladna i vlažna koža,
* smanjeno disanje, koje može uzrokovati i pojavu plavih usana,
* usporen rad srca i nizak krvni pritisak,
* izrazito sužene zjenice,
* opuštanje skeletnih mišića,
* izrazita pospanost sa gubitkom svijesti do kome,
* niske vrijednosti šećera u krvi,
* moždani poremećaj (poznat kao toksična leukoencefalopatija).

Masivno trovanje može dovesti do zastoja disanja, poremećaja cirkulacije, zastoja srca i smrti.

Uzimanje lijeka Lefisyo od strane lјudi koji nemaju razvijenu ovisnost od opijata može dovesti do smrti usljed prestanka disanja. Ovo se odnosi na:

* djecu mlađu od 5 godina pri dozi od 0,5 mg levometadon hidrohlorida,
* stariju decu pri dozi od 1,5 mg levometadon hidrohlorida,
* odrasle koji nemaju razvijenu ovisnost od opioida u dozi od 10 mg levometadon hidrohlorida.

**Zato nikada nemojte davati lijek Lefisyo drugim lјudima!**

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek Lefisyo**

Propuštenu dozu uzmite istog dana, samo ako ste uzeli manje lijeka Lefisyo nego što je propisano i ako imate simptome obustave. **Ni u kom slučaju ne povećavajte dozu propisanu za taj dan**. Obavijestite svog ljekara ako niste osjetili simptome obustave nakon uzimanja manje količine kako bi mogao prilagoditi dnevnu dozu.

Obustava levometadona

Ako je propisana doza levometadona preniska, tokom 24-časovnog intervala doziranja mogu se javiti simptomi obustave (zastoj krvi (kongestija) u predjelu nosa, bolovi u stomaku, dijareja, bolovi u mišićima, anksioznost). Ljekari koji liječe moraju biti svjesni da će dozu možda morati promijeniti ako pacijenti prijave simptome obustave.

**Ako naglo prestanete da uzimate lijek Lefisyo**

**Ne smijete iznenada zaustaviti ili prekinuti liječenje** ako lijek uzimate duže vreme. Nagli prekid terapije lijekom Lefisyo može dovesti do ozbilјnih, čak i po život opasnih simptoma obustave. Dugotrajno liječenje mora se prekinuti polako i postepeno.

Molimo Vas da razgovarate sa ljekarom o svim promjenama u svom liječenju.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELЈENA DJELOVANJA

*Kao i svi drugi lijekovi, lijek Lefisyo može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

Sljedeći **simptomi obustave (apstinencije)** se **često** javlјaju na početku terapije(mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

* anksioznost,
* gubitak apetita,
* nevolјni trzaji mišića,
* depresija,
* grčevi u crijevima i stomaku,
* mučnina, povraćanje,
* dijareja,
* povišena tjelesna temperatura, naizmenični naleti hladnoće i vrućine,
* zijevanje,
* naježena koža,
* gubitak tjelesne mase,
* ubrzani rad srca,
* curenje nosa, kijavica,
* proširene zjenice,
* razdražlјivost,
* pospanost,
* fizički bol,
* nesvjestica,
* pojačano znojenje,
* pojačano suzenje oka,
* nemir i drhtanje.

**Druga moguća neželјena djelovanja**

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek) do **povremena neželјena djelovanja** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

* plitko i oslablјeno disanje,
* mučnina, povraćanje, konstipacija, spazam bilijarnog trakta,
* palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca), usporen srčani ritam,
* konfuzija, dezorijentacija,
* vrtoglavica, sedacija,
* ospe i drugi osipi, svrab,
* smanjena seksualna želјa i/ili impotencija,
* smanjen volumen urina, poremećaji mokrenja,
* zadržavanje vode u tkivima,
* nesanica, uznemirenost,
* gubitak apetita, slabost,
* odlično i loše raspoloženje,
* znojenje, suva usta,
* zamaglјen vid,
* glavobolјa.

**Rijetka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek) do **veoma rijetka neželјena djelovanja** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek):

* crvenilo kože sa osjećajem toplote,
* zastoj u disanju,
* srčani zastoj,
* smanjen krvni pritisak kada naglo ustanete,
* poremećaji cirkulacije,
* kratki periodi nesvjestice koji se javlјaju zbog nepravilnog srčanog ritma,
* šok,
* krvarenje.

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka).

* niske vrijednosti šećera u krvi,
* možete postati ovisni o lijeku Lefysio (za više informacija pogledati dio 2 *„*Upozorenja i mjere opreza“)
* apneja u snu (pauze u disanju u toku spavanja).

Napomena:

Jednom kada dostignete redovnu dnevnu dozu, neželјeni efekti se mogu smanjiti za nekoliko nedelјa. Zatvor i pojačano znojenje često traju i mogu se ublažiti odgovarajućim mjerama. Razgovarajte sa svojim ljekarom o ovome.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK Lefisyo**

Lijek Lefisyo čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvajte ovaj lijek na bezbjednom i sigurnom mjestu, gdje druge osobe ne mogu da mu pristupe. Može da nanese ozbiljnu štetu i bude smrtonosno za ljude kada im to nije propisano.

Lijek Lefisyo se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30⁰C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Rok upotrebe lijeka nakon prvog otvaranja je 90 dana, kada se čuva na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Razblažen rastvor sa voćnim sokom (npr. sokom od narandže ili sirupom od maline) ili sa vodom za piće namijenjen za neposrednu upotrebu treba upotrijebiti u roku od 7 dana, ako se čuva na temperaturi do 25°C.

Razblažen rastvor sa vodom za piće ili sa konzerviranim i viskoznim razblaživačima namijenjen za primjenu kod kuće treba upotrijebiti u roku od 90 dana, ukoliko se čuva na temperaturi do 25°C.Preparat namijenjen za primjenu kod kuće čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta sadrži lijek Lefisyo**

* Aktivna supstanca je levometadon-hidrohlorid.

1 ml oralnog rastvora sadrži 5 mg levometadon-hidrohlorida.

* Pomoćne supstance su: glicerol; natrijum-benzoat (E211); limunska kiselina, monohidrat; voda, prečišćena.

**Kako izgleda lijek Lefisyo i sadržaj pakovanja**

Bistar, bezbojni oralni rastvor.

Unutrašnje pakovanje je boca od smeđeg stakla (hidrolitičke grupe III), zatvorena sigurnosnim zatvaračem za djecu od polipropilena sa oznakom, PE oblogom i sigurnosnim prstenom.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži jednu bocu sa 100 ml, 500 ml ili 1000 ml oralnog rastvora, uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

ZU - Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja o dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:**

**Datum revizije uputstva**

Novembar, 2023. g.

------------------------------------------------------------------------------------------------

SlJedeće informacije namijenjene su isklјučivo zdravstvenim stručnjacima:

Napomena za medicinsko osoblje:

*Preparat namijenjen za upotrebu kod kuće se može pripremiti razblaživanjem lijeka Lefisyo vodom za piće u odnosu 1:2 (jedan dio Lefisyo i dva dijela vode), ili konzerviranim i viskoznim razblaživačima u proporciji 1:1.*

Ako je lijek Lefisyo namijenjen za upotrebu kod kuće pakuje se u porcije prema dnevnoj dozi i obilježava. Ove dnevne doze se daju pacijentu.

Savjeti za ljekare o liječenju predoziranja:

Moraju se odmah započeti hitne medicinske ili ako je potrebno, mjere intenzivne njege (na primjer, intubacija i ventilacija) u slučaju predoziranja. Za liječenje simptoma intoksikacije mogu se koristiti specifični antagonisti opijata (npr. nalokson). Pojedinačni antagonisti opijata razlikuju se jedan od drugog u pogledu njihove doze (konsultujte podatke proizvođača!). Posebno treba napomenuti da levometadon može imati dugotrajne respiratorne depresivne efekte (do 75 sati), dok antagonisti opijata djeluju mnogo kraće (1 do 3 sata). Stoga, nakon što antagonistički efekti nestanu, možda će biti potrebne dodatne injekcije. Možda će biti potrebne mjere radi sprječavanja gubitka tjelesne toplote i terapije zamjene tečnosti.

U slučaju oralne intoksikacije levometadonom, ispiranje želuca mora se izvršiti tek nakon antagonizacije. Zaštita respiratornog trakta intubacijom je posebno važna kada se vrši ispiranje želuca, kao i prije primjene antagonista (moguće je izazivanje povraćanja). Alkohol, barbiturati, bemegrid, fenotiazini i skopolamin ne smiju se koristiti u liječenju intoksikacije.

Levometadon se ne može dijalizirati.