

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Polaflux 5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Levomethadonhydrochlorid

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

### 1. Was ist L-Polaflux und wofür wird es angewendet?

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

L-Polaflux wird angewendet im Rahmen der Substitutionstherapie bei Opiat-/Opioidabhängigkeit bei Erwachsenen, welches die medizinische, soziale und psychologische Versorgung einbezieht (integriertes Behandlungskonzept).

Die Substitutionsbehandlung mit Levomethadonhydrochlorid sollte von einem in der Behandlung Opiat-/Opioidabhängiger erfahrenen Arzt vorzugsweise in Zentren erfolgen, die sich auf die Behandlung der Opiat-/Opioidabhängigkeit spezialisiert haben.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Polaflux beachten?

**L-Polaflux darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Levomethadonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer, Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit oder Depressionen) anwenden oder diese vor weniger als 2 Wochen abgesetzt haben
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Wirkung von L-Polaflux aufheben oder beeinflussen können, wie **Pentazocin** und **Buprenorphin**. Jedoch dürfen diese Arzneimittel zur Behandlung einer Überdosierung von L-Polaflux angewendet werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Levomethadon, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Einnahme von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Einnahme von L-Polaflox 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 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 L-Polaflox 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 L-Polaflox 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 „ruhig zu bleiben“ oder „um schlafen zu können“.
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels stoppen, 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 L-Polaflox abbrechen“).

### Schlafbezogene Atemstörungen

L-Polaflox 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Polaflox 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 Mitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe auch „Einnahme von L-Polaflox zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von L-Polaflox zusammen mit Alkohol“)
- gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Beruhigungs- und Schlafmitteln (wie Benzodiazepine und verwandte Arzneimittel):

Es kann zum Auftreten von Benommenheit, flacher und geschwächter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen (siehe auch „Einnahme von L-Polaflox zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Krankheiten, bei denen eine Beeinträchtigung Ihrer Atmung vermieden werden muss, wie bei

- Asthma
- Lungenerkrankungen mit chronisch verengten Atemwegen
- Herzschwäche, bedingt durch eine schwere Lungenerkrankung
- mittlerer bis schwerer Beeinträchtigung der Atmung und Atemnot
- zu niedrigem Sauerstoffgehalt im Blut
- erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut.

Bei diesen Erkrankungen kann bereits bei üblichen Dosen von L-Polaflox das Atmen erschwert werden bis hin zum Atemstillstand. Besonders wenn Sie zu Allergien neigen, sind Verschlechterungen eines bereits bestehenden Asthmas oder von Hautausschlägen und Blutbildveränderungen möglich.

- erhöhtem Hirndruck: Dieser kann verstärkt werden.
- niedrigem Blutdruck bei Flüssigkeitsmangel
- Prostatavergrößerung mit unvollständiger Entleerung der Harnblase
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gallenwegserkrankungen
- Darmerkrankungen mit Verengungen und Entzündungen des Darms
- Phäochromozytom, ein hormonbildender Tumor der Nebenniere
- Unterfunktion der Schilddrüse
- Selbstmordgefährdung:

Selbstmordversuche mit Opiaten, vor allem in Verbindung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Antidepressiva), Alkohol und weiteren Substanzen, wie z. B. Benzodiazepinen, gehören zum Krankheitsbild der Substanzabhängigkeit. Suchen Sie Ihren Arzt oder eine spezialisierte Beratungsstelle auf, wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Mittel nicht aufhören können.

- schweren Erkrankungen des Bauchraums:

Die Behandlung mit L-Polaflox kann sogar schwere Krankheitszustände im Bauchraum verschleiern. Bei ersten Anzeichen einer Erkrankung des Bauchraums müssen Sie sich bis zur genauen Ursachenklärung regelmäßig ärztlich überwachen lassen.

- Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder einer verlängerten Herzkammeraktivität, die als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird, oder Unregelmäßigkeiten im Mineralhaushalt, insbesondere bei erniedrigtem Kaliumgehalt im Blut.

Bestimmte Opiate können die Herzreizleitung beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG). Das kann eine gefährliche Herzrhythmusstörung (zu rascher, unrhythmischer Herzschlag, „Torsade de pointes“) zur Folge haben. Bei unregelmäßigem Herzschlag oder Ohnmachtsanfällen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

- Behandlung mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen der Klassen I und III
- verlangsamtem Herzschlag.

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit L-Polaflox auftritt:

Schwäche, Ermüdung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom dafür sein, dass das Hormon Cortisol zu wenig von den Nebennieren gebildet wird und Sie möglicherweise ein Hormonergänzungsmittel einnehmen müssen.

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormonspiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder ein Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) auftreten.

### Weitere Hinweise

Levomethadon kann bei längerer und wiederholter Anwendung eine körperliche und geistige Abhängigkeit sowie eine Gewöhnung mit Wirkungsverlust, sogenannte Toleranz, verursachen. Das Absetzen nach wiederholter Anwendung bzw. bei Opiatabhängigkeit oder die Verabreichung eines Opiatantagonisten (Stoff, der die Wirkung von Opiaten aufheben kann) lösen ein Entzugssyndrom aus.

Die Einnahme von L-Polaflux durch Personen, die nicht an die vermehrte bzw. regelmäßige Einnahme von Opioiden gewöhnt sind, ist lebensgefährlich und kann zum Tode durch Atemstillstand führen. Deshalb ist eine sichere Aufbewahrung des Arzneimittels insbesondere außerhalb der Reichweite von Kindern erforderlich.

L-Polaflux ist ausschließlich zur Einnahme bestimmt. Das missbräuchliche Spritzen von L-Polaflux in eine Vene führt zu Überdosierung und lebensbedrohenden Nebenwirkungen, wie z. B. Blutvergiftung, Venenentzündungen und Verschluss der Blutgefäße in der Lunge durch ein Blutgerinnsel.

Drogen- und Arzneimittelmissbrauch während der Substitutionsbehandlung können zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen und müssen unbedingt vermieden werden.

Der Arzt wird regelmäßige Urinuntersuchungen durchführen, um einen eventuellen Drogenbeikonsum festzustellen.

Bei der Einnahme von Levomethadon ist zu beachten, dass Levomethadon etwa doppelt so wirksam ist wie das Razemat Methadon (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist L-Polaflux einzunehmen?“).

### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von L-Polaflux bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird wegen mangelnder klinischer Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht empfohlen.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Einnahme des Arzneimittels L-Polaflux kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von L-Polaflux zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### Einnahme von L-Polaflux 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 L-Polaflux kann sich durch die Einnahme von anderen Arzneimitteln verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer verstärkten Wirkung oder Entzugserscheinungen von L-Polaflux bemerken.

Folgende Arzneimittel dürfen **nicht gleichzeitig mit L-Polaflux** eingenommen werden:

- **Monoaminoxidase-Hemmer:** Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinson-Krankheit.

Diese Arzneimittel müssen mindestens **14 Tage vor der Behandlung** mit L-Polaflux **abgesetzt** werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.

- **Pentazocin, Buprenorphin:** Arzneimittel gegen starke Schmerzen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit L-Polaflux sind Entzugserscheinungen möglich. Buprenorphin darf frühestens 20 Stunden nach Absetzen von L-Polaflux angewendet werden. Ausnahmsweise dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig mit L-Polaflux angewendet werden, wenn sie zur Behandlung einer L-Polaflux-Überdosierung dienen.

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sie die **Wirkung** von L-Polaflux beeinflussen können:

- Andere Arzneimittel, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen, wie
  - starke Schmerzmittel, einschließlich Opioide
  - bestimmte Arzneimittel gegen psychiatrische Beschwerden, deren Wirkstoffe meist auf „-azin“ enden, wie Phenothiazin
  - Schlafmittel
  - Arzneimittel gegen Epilepsie, sogenannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf „-tal“ enden, wie Phenobarbital
  - Narkosemittel oder
  - bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte trizyklische Antidepressiva (z. B. Trimipramin und Doxepin).

Bei gleichzeitiger Anwendung kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung auf die Hirnfunktionen kommen und somit z. B. zu Benommenheit oder zu flacher und geschwächter Atmung (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

- Beruhigungs- und Schlafmittel, sogenannte Benzodiazepine (die meist auf „-zepam“ enden, wie Diazepam, Flunitrazepam) und verwandte Arzneimittel (wie Zolpidem)

Die gleichzeitige Anwendung von L-Polaflux 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 L-Polaflux zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden 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 gegen Depressionen, sogenannte selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer („SSRI“, z. B. Sertralin, Fluvoxamin, Fluoxetin und Paroxetin)
- Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (z. B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin)
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäurebildung
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol und Fluconazol)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. der Klassen I und III wie Amiodaron)
- Anti-Baby-Pille
- Carbamazepin und Phenytoin, Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel gegen bestimmte bakterielle Erkrankungen, wie Rifampicin, sogenannte Makrolidantibiotika, Ciprofloxacin und Fusidinsäure
- Johanniskrautpräparate
- Spironolacton, ein Entwässerungsmittel (Diuretikum)
- Arzneimittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z. B. Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Zidovudin)
- Metamazol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- Cannabidiol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)

- Gabapentin und Pregabalin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen) können das Risiko einer Opioid-Überdosierung und einer Atemdepression (Atembeschwerden) erhöhen und können lebensbedrohlich sein.

Das Risiko für Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie Levomethadon gleichzeitig mit Antidepressiva (z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin) anwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome auftreten wie:

- Veränderung des geistigen Zustands (z. B. Aufregung, Halluzinationen, Koma)
- schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber
- übermäßige Reflexe, eingeschränktes Koordinationsvermögen, Muskelsteifheit
- Symptome im Magen-Darm-Trakt (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

### **Einnahme von L-Polaxflux zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie während der Einnahme von L-Polaxflux **keinen Alkohol**. Alkohol kann die Wirkung unvorhersehbar verstärken und zu einer schwerwiegenden Vergiftung mit Anzeichen wie Benommenheit, flacher und geschwächerter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, 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**

Levomethadon passiert die Plazenta und geht in das Blut des ungeborenen Kindes über. L-Polaxflux kann während der Schwangerschaft nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt angewendet werden, vorzugsweise unter Aufsicht in einem darauf spezialisierten medizinischen Zentrum.

Aufgrund von Stoffwechselveränderungen im Verlauf der Schwangerschaft kann eine Dosiserhöhung notwendig sein, um die Wirksamkeit der Behandlung aufrechtzuerhalten. Mit Rücksicht 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 Entzugerscheinungen nach der Geburt führen, die häufig eine stationäre Behandlung erfordern. Des Weiteren kann Levomethadon – vor oder während der Geburt gegeben – beim Neugeborenen zu Atemproblemen führen.

#### **Stillzeit**

Vom Stillen während der Behandlung mit L-Polaxflux wird abgeraten, da es in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie stillen sollten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Levomethadon-Behandlung stillen oder beabsichtigen zu stillen, da es einen Einfluss auf Ihr Kind haben kann. Beobachten Sie Ihr Kind in Hinblick auf ungewöhnliche Anzeichen und Symptome wie stärkere Schläfrigkeit (mehr als üblich), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schläfheit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

L-Polaxflux kann auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und bestimmten anderen Mitteln (siehe unter „Einnahme von L-Polaxflux zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Entscheidung über die Fahrtüchtigkeit trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

#### **L-Polaxflux enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218)**

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

### 3. Wie ist L-Polaflux 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 Dosierung erfolgt **ausschließlich** durch den Arzt oder den von ihm Beauftragten. Es erfolgt keine Abmessung der Einnahmемenge durch den Patienten. Die jeweilige Dosis wird dem Patienten nur zum unmittelbaren Gebrauch überlassen und nach ärztlicher Anordnung angewendet.

Die Dosierung orientiert sich am Auftreten von Entzugssymptomen und muss für Sie entsprechend der jeweiligen individuellen Situation eingestellt werden. Generell gilt, dass nach Einstellung der Dosis die niedrigstmögliche Erhaltungsdosis anzustreben ist.

#### Anfangsdosis

Zur Vermeidung von Überdosierungen erhalten Sie von der Anfangsdosis am ersten Tag morgens 15 bis 20 mg Levomethadonhydrochlorid (entsprechend 3 bis 4 ml Lösung). Abhängig von der subjektiven und objektiven Wirkung wird am Abend des ersten Tages die zusätzlich erforderliche Menge von 10 bis 25 mg Levomethadonhydrochlorid (2 bis 5 ml Lösung) eingenommen. Bei Patienten mit niedriger oder unklarer Toleranzschwelle (z. B. nach Gefängnisentlassung) sollte die Anfangsdosis 15 mg Levomethadonhydrochlorid (3 ml Lösung) nicht überschreiten.

Nach 1 bis 6 Tagen wird die Tagesdosis einmalig morgens verabreicht. Die Umstellung auf die einmalige morgendliche Gabe wird üblicherweise in Schritten von 5 mg Levomethadonhydrochlorid (1 ml Lösung) vorgenommen.

#### Erhöhung der Dosis

Bei unzureichender Wirksamkeit (Auftreten von Entzugssymptomen) kann der Arzt die Dosis täglich um jeweils 5 bis 10 mg Levomethadonhydrochlorid (1 bis 2 ml Lösung) erhöhen.

Die Erhaltungsdosis wird üblicherweise nach 1 bis 6 Tagen erreicht. Sie kann bis zu 60 mg Levomethadonhydrochlorid (12 ml Lösung) betragen und in Einzelfällen wesentlich höher liegen. Eine Dosis von mehr als 50 bis 60 mg Levomethadonhydrochlorid darf nur in begründeten Einzelfällen bei sicherem Ausschluss von Nebenkonsum eingenommen werden.

#### **Art der Anwendung**

L-Polaflux ist gebrauchsfertig und kann auch vermischt mit Getränken, z. B. Orangensaft oder Himbeersirup, eingenommen werden.

Die 100 ml-Packung enthält eine 5 ml-Dosierspritze, mit der die erforderliche Dosis abgemessen werden kann.

**L-Polaflux darf nur geschluckt und unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.** Das missbräuchliche Spritzen von L-Polaflux in eine Vene führt zu Überdosierung und lebensbedrohenden Nebenwirkungen, wie

- Blutvergiftung
- Venenentzündungen
- Verschluss der Blutgefäße in der Lunge durch ein Blutgerinnsel.

Sie erhalten von Ihrem Arzt oder den von ihm Beauftragten die erforderliche Dosis zur unmittelbaren Einnahme. Die Abmessung der erforderlichen Menge erfolgt dabei ausschließlich durch den Arzt oder den von ihm Beauftragten.

Die Verschreibung einer bestimmten Menge L-Polaflux zum Zweck der eigenverantwortlichen Einnahme durch den Patienten (Take-home-Verordnung) muss durch den Arzt verordnet werden.

In diesem Fall gehen Sie mit dem Rezept in die Apotheke und erhalten dort L-Polaflux abgefüllt in Tagesportionen. Die Einnahme erfolgt entsprechend der ärztlichen Anweisung.

Der verordnende Arzt kann eine zähflüssigere (viskositätserhöhende) Zubereitung durch die Apotheke anordnen.

#### Hinweis für den Apotheker

Eine eventuell verordnete viskositätserhöhende Zubereitung kann wie folgt ausgeführt werden:

L-Polaflox wird im Verhältnis 1:1 mit einer Trägerlösung vermischt, dafür sind folgende Standardrezepturen geeignet:

1. Viskose Grundlösung (Stammzubereitung S. 20) nach dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF)
2. Saccharosefreie Trägerlösung analog zu NRF 2.4
3. Zuckersirup nach DAB

Im Falle einer Take-home-Verordnung wird L-Polaflox portionsweise, entsprechend der Tagesdosis, kindergesichert abgefüllt und gekennzeichnet. Diese Tagesportionen werden dem Patienten mitgegeben.

Die Dauer der Behandlung richtet sich im Rahmen des therapeutischen Gesamtkonzeptes nach dem Verlauf der Substitutionstherapie und dem individuellen Empfinden des Patienten. Ziel der Behandlung ist die Drogenabstinenz. Die Dauer der Anwendung kann von einer kurzfristigen Gabe (z. B. zur Substitution Drogenabhängiger während einer notwendigen stationären Behandlung) bis zur Dauermedikation reichen.

#### Ältere Patienten sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberleistung

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

#### Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Eine Verwendung von L-Polaflox wird daher bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

#### Hinweise

Der tägliche Bedarf an Levomethadon kann sich erhöhen durch Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bzw. wenn bestimmte Mittel den Abbau von L-Polaflox erhöhen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Einnahme von L-Polaflox zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Deshalb ist auch bei stabil eingestellten Patienten auf mögliche Entzugssymptome zu achten und gegebenenfalls die Dosis anzupassen.

**Levomethadon ist etwa doppelt so wirksam wie das Razemat Methadon.** Es gibt Hinweise darauf, dass der Abbau von Levomethadon bei Gabe von Methadon-Razemat verstärkt erfolgt, sodass dieses Verhältnis möglicherweise verschoben wird. Dies ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von L-Polaflox eingenommen haben als Sie sollten**

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

Zeichen einer Überdosierung sind:

- „sich komisch fühlen“
- schlechte Konzentrationsfähigkeit
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl im Stehen
- feuchtkalte Haut
- verminderte Atmung bis hin zur Blaufärbung der Lippen
- verlangsamter Herzschlag und niedriger Blutdruck
- stecknadelförmige Pupillen
- Erschlaffung der Skelettmuskulatur

- extreme Schläfrigkeit mit Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma
- niedriger Blutzuckerspiegel
- eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie)

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

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

- Kinder bis 5 Jahre ab einer Dosis von 0,5 mg Levomethadonhydrochlorid
- ältere Kinder ab einer Dosis von 1,5 mg Levomethadonhydrochlorid
- nicht an Opioide gewöhnte Erwachsene ab einer Dosis von 10 mg Levomethadonhydrochlorid.

### **Geben Sie L-Polaflux deshalb nie an andere Personen weiter!**

#### Hinweise für den Arzt

Es sind unverzüglich Notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z. B. Intubation und Beatmung). Zur Behandlung der Vergiftungserscheinungen können spezifische Opiatantagonisten (z. B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiatantagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!). Insbesondere ist zu bedenken, dass Levomethadon langdauernde atemdepressive Wirkungen haben kann (bis zu 75 Stunden), während die Opiatantagonisten viel kürzer wirken (1 bis 3 Stunden). Nach Abklingen der antagonistischen Wirkungen können daher Nachinjektionen erforderlich sein. Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlust und Volumenersatz können notwendig werden.

Bei oraler Levomethadonvergiftung 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 Antagonisten (Auslösen von Erbrechen möglich) besonders wichtig. In der Therapie von Intoxikationen dürfen Alkohol, Barbiturate, Bemegrid, Phenothiazine und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen.

Levomethadon ist nicht dialysierbar.

### **Wenn Sie die Einnahme von L-Polaflux vergessen haben**

Holen Sie die Einnahme nur am gleichen Tag nach, wenn Sie weniger L-Polaflux als verordnet eingenommen haben und Entzugserscheinungen auftreten. **Erhöhen Sie jedoch unter keinen Umständen die für den jeweiligen Tag bestimmte Dosis.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach Einnahme einer geringeren Menge keine Entzugssymptome aufgetreten sind, damit die tägliche Dosierung angepasst werden kann.

#### Levomethadon-Entzug

Falls die verordnete Levomethadondosis zu niedrig ist, kann es während des 24-Stunden-Dosierungsintervalls zu Entzugssymptomen kommen (Blutanstauung [Kongestion] im Nasenbereich, Unterleibsschmerzen, Durchfall, Muskelschmerzen, Angstgefühle). Behandelnde Ärzte sollten sich des möglichen Erfordernisses bewusst sein, die Dosis abzuändern, falls Patienten über Entzugssymptome berichten.

### **Wenn Sie die Einnahme von L-Polaflux abbrechen**

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

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

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bis **gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- flache und geschwächte Atmung
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Gallenwegskrämpfe
- Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag
- Verwirrtheit, Desorientiertheit
- Benommenheit, Dämpfung
- Nesselausschlag und andere Hautausschläge, Juckreiz
- vermindertes sexuelles Verlangen und/oder Impotenz
- verminderte Harnmenge, Störungen der Blasenentleerung
- Wasseransammlungen im Gewebe
- Schlaflosigkeit, Unruhe

- Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Schwächeanfälle
- gehobene und gedrückte Stimmung
- Schweißausbrüche, 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)

- niedriger Blutzuckerspiegel
- Sie können von L-Polaflux abhängig werden (weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer im Schlaf)

#### Hinweis

Nach Erreichen der regelmäßigen Tagesdosis können sich in einigen Wochen die Nebenwirkungen vermindern. Verstopfung und verstärktes Schwitzen bleiben oft bestehen und können durch 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 L-Polaflux 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 Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schwere Schäden verursachen und tödlich sein.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch der Flasche die Lösung innerhalb von 12 Wochen aufbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das 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 L-Polaflux enthält

Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Betainhydrochlorid, Glycerol, gereinigtes Wasser

### Wie L-Polaflux aussieht und Inhalt der Packung

L-Polaflux ist eine klare und farblose Lösung zum Einnehmen.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 100 ml, 3x100 ml, 500 ml und 1000 ml erhältlich.

#### 100 ml-Braunglas-Flasche

Die Packung enthält eine 5 ml-Dosierspritze mit Abmessungen alle 0,25 ml.

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](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.**