

**Prospect: Informații pentru utilizator****SINTALGON 2,5 mg comprimate**  
Clorhidrat de metadonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Sintalgon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sintalgon
3. Cum să utilizați Sintalgon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sintalgon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sintalgon și pentru ce se utilizează**

Clorhidratul de metadonă, substanța activă din Sintalgon face parte din grupa medicamentelor folosite în dependența de opioide.

Medicamentul se poate utiliza pentru:

- tratamentul de substituție al dependențelor majore la substanțe opiacee (înrudite cu un drog numit opium), numai sub strictă supraveghere medicală, în cadrul unor programe socio-educative și psihologice;
- dureri severe, acute sau cronice, în funcție de răspunsul pacientului la tratament (deoarece poate să apară toleranță față de medicamentul împotriva durerii, care necesită creșterea dozelor);
- dureri intensificate după utilizarea morfinei, pentru înlocuirea acesteia.

Acest medicament este un medicament destinat adulților, copiilor și adolescenților cu vârsta peste 15 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sintalgon****Nu utilizați Sintalgon:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de metadonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),

- dacă aveți o boală de respirație,
- dacă v-ați lovit la cap recent,
- dacă aveți presiune crescută în interiorul craniului,
- dacă suferiți de o boală numită delirium tremens (datorat sevrajului la alcool a persoanelor dependente de alcool și manifestat prin tremurături, halucinații, convulsii),
- dacă ați avut sau aveți dificultăți de respirație,
- dacă aveți un blocaj intestinal manifestat prin colici, vomă și constipație (ileus paralytic),
- dacă urmați tratament concomitent cu medicamente pentru tratarea depresiei sau bolii Parkinson numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) inclusiv două săptămâni de la oprirea acestora,
- dacă urmați tratament concomitent cu alte medicamente care deprimă activitatea sistemului nervos central,
- dacă urmați tratament concomitent cu medicamente agoniști-antagoniști morfinici,
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Sintalgon, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o afectare a ficatului, deoarece metadona trebuie utilizată cu prudență. De asemenea, metadona poate provoca constipație, care poate fi periculoasă în special la pacienții cu afectare a ficatului; la aceștia se recomandă aplicarea măsurilor pentru evitarea constipației.
- dacă ați suferit lovituri la cap sau boli convulsivante sau sunteți alcoolic, este necesară prudență.
- dacă prezentați factori de risc de prelungire a intervalului QT, se recomandă ca pe perioada tratamentului cu metadonă să vi se monitorizeze electrocardiograma. În cazul tratamentului cu metadonă, în special la doze mari (>10 mg pe zi) s-au raportat prelungirea intervalului QT, cu apariția torsadei vârfurilor. Metadona trebuie administrată cu precauție la pacienți cu risc de apariție a torsadei vârfurilor, de exemplu, în următoarele cazuri: pacienți care au avut sau au boli ale vaselor de sânge și ale inimii (antecedente de tulburări de conducere, boli ischemice cardiace, antecedente heredo-colaterale de moarte subită cardiacă), tulburări electrolitice (scăderea cantității de potasiu în sânge, scăderea cantității de magneziu în sânge), tratament concomitent cu medicamente care prelungesc intervalul QT sau cu medicamente care determină scăderea cantității de potasiu în sânge.
- dacă aveți pietre la rinichi sau la vezica biliară.
- dacă sunteți vârstnic sau femeie gravidă sau suferiți de astm bronșic, de afectarea rinichilor, afectarea glandei suprarenale, hipotiroidie (secretarea insuficientă de hormoni de către glanda tiroidă), hipertrofie de prostată (creșterea în volum a prostatei), boli gastro-intestinale inflamatorii sau obstructive, miastenia gravis (manifestată prin slăbiciune musculară), administrarea metadonei se va face cu prudență.
- dacă aveți simptomele unei boli abdominale acute manifestate prin dureri severe la nivelul abdomenului, cu sensibilitate la atingere și cu rigiditate a mușchilor, deoarece administrarea de metadonă poate masca aceste bolile.

La administrarea pe termen lung a metadonei crește riscul de apariție a unor afecțiuni endocrine: hipogonadism (afectarea funcției gonadelor, respectiv glandele sexuale, testicule la bărbat și ovare la femeie, cu scăderea producției de hormoni sexuali), insuficiența suprarenală (scăderea producției de hormoni suprarenali precum cortizol și aldosteron).

La administrarea metadonei pot apărea dependența și toleranța.

Întreruperea bruscă a tratamentului cu metadonă determină apariția sindromului de abinență.

*Sportivi:* Acest medicament conține metadonă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

### **Sintalgon împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Metadona nu trebuie utilizată concomitent cu:

- medicamente inhibitori de monoaminoxidază (MAO), inclusiv două săptămâni de la întreruperea acestora, deoarece pot prelungi și amplifica efectele metadonei de deprimare respiratorie,
- medicamente care deprimă activitatea sistemului nervos central precum anestezice generale, fenotiazine, neuroleptice, sedativ-hipnotice, antidepressive triciclice, alcool etilic,
- medicamente agoniști-antagoniști morfinici (buprenorfină, nalbufină, pentazocină), deoarece scad efectul analgezic al metadonei, cu riscul apariției sindromului de abinență.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați unul din următoarele medicamente, trebuie să discutați cu medicul înainte să luați Sintalgon:

- antibiotice (rifampicină, claritromicină, eritromicină);
- antifungice (fluconazol, itraconazol, ketoconazol);
- antivirale (nevirapină, delavirdină, didanozină, stavudină, zidovudină, ritonavir, abacavir, efavirenz);
- antidiareice (difenoxilat, loperamidă);
- anticonvulsivante (barbiturice, fenitoină, carbamazepină, fenobarbital, , naloxonă);
- antipsihotice, antianxioase, antidepressive (fluoxetină, paroxetină, sertralină, nefazodonă, fluvoxamină);
- analgezice puternice precum morfina;
- naltrexonă, buprenorfină, butorfanol, nalbutină, pentazocină, octreotid;
- canabinoide;
- domperidonă, metoclopramid;
- medicamente antiaritmice (chinidină, verapamil, mexiletin);
- medicamente antiulcerice (ciclizină);
- preparate vegetale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*);
- antihistaminice H2, cum ar fi cimetidina.

Metadona poate influența efectul altor medicamente prin reducerea motilității gastro-intestinale.

### **Sintalgon împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului cu Sintalgon este interzis consumul de băuturi alcoolice!  
Este recomandat să nu luați Sintalgon cu suc de grepfrut.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Metadona traversează bariera fetoplacentară. Ca urmare, în timpul sarcinii se utilizează numai dacă beneficiul matern este superior riscului asupra fătului sau nou-născutului.

Nu trebuie să luați metadonă dacă urmează să începeți să nașteți sau sunteți deja în timpul nașterii.

După naștere, la nou-născutul din mamă tratată cu metadonă trebuie luate măsurile adecvate pentru prevenirea manifestărilor determinate de întreruperea bruscă a administrării.

Metadona este excretată în laptele matern. Decizia întreruperii alăptării depinde de evaluarea raportului dintre riscul potențial și beneficiul terapeutic pentru sugar. Administrarea metadonei la nou-născut poate preveni producerea sindromului de abinență ca urmare a impregnării opioide în uter.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sintalgon influențează major capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

În timpul tratamentului cu metadonă este interzisă conducerea vehiculelor și folosirea de utilaje deoarece metadona influențează capacitățile psihomotorii.

### **Sintalgon conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

### **3. Cum să utilizați Sintalgon**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Sintalgon se administrează oral cu puțină apă.

#### *Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani*

Tratamentul dezintoxicărilor este rezervat adulților și adolescenților și se începe numai după dozarea în urină a unor droguri, ca: metadona, opiacee naturale sau de sinteză, alcool etilic, amfetamine, canabis, LSD.

Doza zilnică inițială este, de obicei, de 20-30 mg, în funcție de gradul dependenței fizice, și trebuie administrată la cel puțin 10 ore de la ultima doză de opiacee. Doza de întreținere se obține prin creșterea treptată, cu 10 mg pe săptămână, și, în general, este cuprinsă între 60-100 mg pe zi. De obicei, doza de 15-20 mg combate simptomele abstinentei, iar doza de 40 mg pe zi este suficientă pentru stabilizarea situației clinice.

Înteruperea tratamentului se face treptat, o scădere cu 20% pe zi a dozei producând un disconfort clinic minim. Pentru dezintoxicare, tratamentul nu trebuie să depășească 21 zile și nu se repetă mai devreme de 4 săptămâni.

În durerile cronice neoplazice dozele inițiale sunt cuprinse între 2,5-10 mg la intervale de 3-8 ore (nu mai mult de 6 ori pe zi), în funcție de intensitatea durerii. De regulă, doza recomandată este de 5-10 mg la intervale de 6-8 ore; în cazul unui tratament prelungit, pentru a evita riscul acumulării în organism și apariției supradozajului, se recomandă numai două doze pe zi.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Este contraindicată administrarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

#### *Vârstnici*

Pacienții vârstnici sau debilitați ar trebui să primească cea mai mică doză posibil. Dozele repetate ar trebui să fie administrate numai cu extremă prudență, iar reacția pacientului trebuie să fie luată ca o măsură pentru dozele ulterioare.

#### *Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică este necesară prudență atunci când se administrează Sintalgon. Sintalgon trebuie să fie administrat în doze mai mici decât cele recomandate în mod normal, iar reacția pacientului trebuie să fie luată ca o măsură pentru dozele ulterioare.

#### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală este necesară prudență atunci când se administrează Sintalgon. Intervalul dintre doze trebuie să fie prelungit până la minim 8 ore în cazul unei viteze de filtrare glomerulară 10 - 50 ml/minut și până la minim 12 ore în cazul unei viteze de filtrare glomerulară de 10 ml/minut.

#### **Dacă utilizați mai mult Sintalgon decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Sintalgon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, astfel ca personalul specializat să știe ce ați luat.

În caz de supradozaj cu metadonă pot să apară respirație rară, deprimare respiratorie, cianoză (colorație albastră-violacee a pielii sau mucoaselor), respirație Cheyne-Stokes (model anormal de

respirații progresive, profunde și uneori rapide, urmate de o scădere gradată cu oprirea temporară a respirației), edem pulmonar (acumulare exagerată de lichid în țesutul plămânilor), mioză punctiformă (micșorarea pupilei), piele rece și umedă, somnolență marcată mergând până la stupeoare (simptom manifestat prin deprimare, amuțire, imobilitate și insensibilitate completă), comă cu scăderea tensiunii arteriale, scăderea frecvenței bătăilor inimii. În cazul intoxicației severe se produc absența respirației, colaps circulator (scăderea bruscă a volumului de sânge), stop cardiorespirator și chiar moarte.

#### **Dacă uitați să utilizați Sintalgon**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Sintalgon**

Întreruperea bruscă a tratamentului cu metadonă determină apariția sindromului de abstenență.

Întreruperea tratamentului se face treptat prin reducerea dozei.

Simptomele sindromului de abstenență sunt: căscat, lăcrimare, neliniște, transpirații, dilatația pupilei, piloerecție (ridicarea părului), vărsături, diaree.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Opriiți imediat administrarea Sintalgon și luați legătura cu medicul dumneavoastră dacă prezentați una dintre următoarele manifestări:**

- umflarea feței, limbii, gâtului însoțite de dificultăți la înghițit sau de respirație;
- mâncărime intensă a pielii însoțită de erupție supranivelată pe piele,
- modificarea modului în care bate inima dumneavoastră - bătăi mai rapide sau neregulate însoțite de amețeli și respirație dificilă,
- respirația dumneavoastră devine rară și superficială,
- amețeli, vărsături fără greață și suportarea dificilă a luminii, mai ales dacă ați avut o lovitură la cap sau o afecțiune care a condus la creșterea presiunii din interiorul capului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă astmul dumneavoastră se agravează la administrarea Sintalgon.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de metadonă:

#### ***Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):***

- greață,
- vărsături.

#### ***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):***

- stare de veselie exagerată sau nejustificată,
- vederea, auzirea sau perceperea unor evenimente sau persoane care nu există în realitate (halucinații),
- sedare,
- vedere încețoșată,
- micșorarea pupilelor,
- uscăciunea ochilor,
- vertij,
- constipație,
- erupție roșie și tranzitorie pe piele,
- transpirații,

- oboseală, chiar și la eforturi minime,
- creșterea în greutate.

***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):***

- retenție de lichide,
- tristețe profundă și nemulțumire de sine,
- nevoia de a lua medicamentul,
- nesomn,
- dezorientare,
- scăderea dorinței sexuale,
- durere de cap,
- oprire subită și de scurtă durată a respirației și a bătăilor inimii (sincopă),
- înroșirea bruscă a feței însoțită de căldură locală,
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune),
- uscăciunea mucoasei gurii,
- inflamația limbii,
- disfuncția veziculei biliare,
- mâncărime,
- apariția pe piele de bășicuțe albe sau roșii însoțite de mâncărime (urticarie) uneori chiar însoțite de sângerare,
- erupții pe piele,
- reținerea de urină,
- potență diminuată,
- apariția secreției lactate,
- tulburări ale ciclului menstrual,
- dispariția ciclului menstrual,
- stare de oboseală,
- acumularea de apă în țesuturile moi de la nivelul extremităților sau în alte părți ale corpului,
- senzați de lipsă de putere,
- scăderea temperaturii corpului,
- acumulare de lichid în plămâni,
- accentuarea astmului,
- uscăciunea mucoasei nasului,
- scăderea frecvenței și amplitudinii mișcărilor respiratorii, mai ales la doze mari.

***Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):***

- scăderea frecvenței bătăilor inimii,
- bătăi neregulate ale inimii pe care le simțiți,
- modificări ale activității electrice a inimii (prelungirea intervalului QT sau torsada vârfurilor), mai ales la doze mari.

***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- scăderea temporară a numărului de celule albe responsabile de coagularea sângelui, mai ales la pacienții care au o afectare cronică a funcției ficatului și care iau medicamente din clasa opioidelor,
- scăderea poftei de mâncare,
- scăderea cantității de potasiu din sânge,
- scăderea cantității de magneziu din sânge,
- creșterea concentrației hormonului care stimulează lactația, scăderea concentrațiilor plasmatiche de cortizol și testosteron – mai ales în cazul administrării tratamentului pe termen lung.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Sintalgon**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Sintalgon după data de expirare înscrisă pe cutie/blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Sintalgon**

- Substanța activă este clorhidrat de metadonă. Fiecare comprimat conține clorhidrat de metadonă 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat 200 mesh, amidon de porumb, sterat de magneziu, gelatină.

#### **Cum arată Sintalgon și conținutul ambalajului**

Sintalgon se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, de formă discoidală, cu suprafețe convexe, de culoare albă, având gravată pe una din fețe "SN".

Medicamentul este disponibil în cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 25 comprimate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ZENTIVA S.A.,  
B-dul. Theodor Pallady nr. 50,  
sector 3, București, România  
Tel: +4 021.304.7597  
e-mail: [zentivaro@zentiva.com](mailto:zentivaro@zentiva.com)

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.,  
B-dul. Theodor Pallady nr. 50,  
sector 3, București, România  
Tel: +4 021.304.7597  
e-mail: [zentivaro@zentiva.com](mailto:zentivaro@zentiva.com)

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.**