

# Levomethadon Aristo®

2,5/5/20/30 mg Tabletten

## Arzt-Information

### Substanz

Levomethadon ist ein starker  $\mu$ -selektiver, reiner Opioid-Agonist, jedoch mit unvollständiger Kreuztoleranz gegenüber den anderen, klassischen Stufe III-Opioiden. Die komplexe Pharmakokinetik der Substanz mit langer Plasmahalbwertszeit unterliegt starken individuellen Schwankungen (terminale Plasmahalbwertszeit: 14–55 h)<sup>1</sup> und ist deshalb nicht exakt vorhersehbar. CAVE: Plasmahalbwertszeit und Wirkungsdauer können sich bei kontinuierlicher, längerer Anwendungsdauer verlängern.

Die Morphin-Äquivalenz-Dosis ist variabel und dosisabhängig (nicht linear) mit zunehmender Wirksamkeit bei steigender Dosierung. CAVE: Levomethadon besitzt eine potenzierte Wirksamkeit bei steigender Dosierung. Fixe Dosisintervalle, einschließlich einer Maximaldosis, sind nicht mit ausreichender Sicherheit vorhersehbar und somit nicht bestimmbar. Die Dosierung sollte daher individuell und unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

### Indikation und Anwendungsgebiet

#### Starke Schmerzen bei Erwachsenen.

Hohe klinische Evidenz: S3. Leitlinie Palliativmedizin (Langversion 1.1 – Mai 2015; AWMF-Registernummer: 128/001OL) „bei Patienten mit mittleren bis starken Tumorschmerzen kann Levomethadon als Stufe-III-Opioid der ersten oder **späteren** Wahl verwendet werden“

### Anwendungshinweise

Opioid-Rotation bei persistierenden Tumorschmerzen (wenn klassische Opiode nicht (mehr) ausreichend wirksam oder (dosisabhängig) nicht (mehr) verträglich sind bei sorgfältiger, engmaschiger ärztlicher Therapiekontrolle hinsichtlich Response und Verträglichkeit.

<sup>1</sup> Fachinformation Levomethadon Aristo® Tabletten, Stand: 11/2017

## Dosierung und Titration

### Einstellungsdosis: 7,5 mg

Höhere Wirkstärken, wie Levomethadon Aristo (20 mg/30 mg), dienen als Option zum Auftitrieren der individuell benötigten Dosis (Einzel- und Tagesdosis) bis zum Erreichen einer ausreichend suffizienten Analgesie.

#### Tag 1

Morphin bzw. anderes Stufe III-Opioid absetzen  
Beginn Levomethadon 2,5–5 mg alle 4 h  
Bedarfsmedikation analog Einzeldosis max. alle 1 h

#### Tag 2–3

Dosissteigerung bis 30 % alle 4 h (nur bei Bedarf)  
Bedarfsmedikation analog Einzeldosis max. alle 1 h

#### Tag 4

Nach 72 Stunden Verlängerung Applikationsintervall auf 8 h  
Bedarfsmedikation analog Einzeldosis max. alle 3 h

#### ≥ Tag 4

Dosissteigerung bis 30 % (nur bei Bedarf)  
Bedarfsmedikation analog Einzeldosis max. alle 3 h

Quelle: Nauck F et al. Methadon/Levomethadon – Ein altes Medikament mit neuen Möglichkeiten, Z Palliativmed 2003; 4: 9–12

#### Levomethadon Aristo® 2,5 mg/5 mg/20 mg/30 mg Tabletten/Levomethadon Aristo® 5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Rp/BTM)

Wirkstoff: Levomethadonhydrochlorid **Zus.:** 1 Tbl.: enth. 2,5 mg/5 mg/20 mg/30 mg Levomethadonhydrochlorid; sonst. Bestand.: Mikrokristalline Cellulose, Stärkehydrolysat (7,8–9,2%), Mannitol (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.); 1 ml Tr. (19–20 Tr.) enth. 5 mg Levomethadonhydrochlorid; sonst. Bestand.: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218), Betainhydrochlorid, Glycerol 85 %, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser. **Anw.:** Tbl.: Starke Schmerzen bei Erwachsenen; Tr.: Starke Schmerzen. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoff, zusätzl. Tropfen: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), od. ei. d. sonst. Bestand.; zusätzlich Tbl.: erstes Drittel der Schwangerschaft; Behandlung mit MAO-Hemmern od. innerhalb von 2 Wo. nach d. Absetzen; gleichzeitige Anwendung von Opioidantagonisten od. and. Opioidagonisten/-antagonisten (z. B. Pentazocin und Buprenorphin) (außer zur Behandlung einer Überdosierung). **Schwangersch.:** Anw. in der späten Schwangerschaft Langzeiteinnahme vermeiden, vor d. Entbindung kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Während d. Geburt angewendet, kann beim Fetus eine Atemdepression hervorgerufen werden. **Stillzeit:** sollte vermieden werden, Atemdepression beim Neugeborenen. **Nebenw.:** Häufig: Stimmungsveränderungen (meist Euphorie, gelegentlich Dysphorie), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung), der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (z. B. des Entscheidungsverhaltens und Wahrnehmungsvermögens, wie Verwirrtheit, Desorientiertheit); vielfältige psychische Nebenwirkungen (hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich); Schwindel, Kopfschmerzen und Nebenwirkungen vagotroper Art (insbesondere nach i. v. Injektion) wie Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Schluckauf, Bronchospasmus, Spasmen der glatten Muskulatur, Blasenentleerungsstörungen und Verstopfung; verengte Pupillen; bei längerfristiger Anwendung ist vermehrtes Schwitzen. Gelegentlich bis häufig: Urtikaria, Juckreiz. Gelegentlich: Klinisch relevanter Herzfrequenzabfall (Bradykardie) und Blutdruckabfall; nicht kardiogenes Lungenödem bei intensivmedizinisch behandelten Patienten. Selten: Exzitanzustände. Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock; ZNS-Nebenwirkungen wie Sedierung (Müdigkeit, Mattigkeit, Benommenheit), Atemdepression, zerebrale Krampfanfälle, insbes. bei Anwendung hoher Dosen (erhöhtes Risiko bei hohen Dosierungen od. gleichzeitiger Anw. anderer atemdepressiver Arzneimittel) angewendet werden. Bei der Anwendung in der Substitutionstherapie zusätzlich Anorexie, Schlaflosigkeit, Unruhe, Sehstörungen, Tachykardie, Herzrhythmusstörungen (Synkopen), Herzstillstand, Sickerblutungen (Hämorrhagie), orthostatische Hypotonie, Einschränkung der Kreislauffunktion, Gallenwegskrämpfe, Hautausschlag, verminderte Harnmenge, Asthenie, Ödeme, Flush; zusätzl. Tr.: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Tr.: Enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218). Packungsbeilage beachten. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel) (Stand April 2019) Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin