

FN/2003/FMT/011
HIDROCLORURO DE METADONA,
SOLUCIÓN AL 1% DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/FMT/011

HIDROCLORURO DE METADONA, SOLUCIÓN AL 1% DE

1. **Nombre:** Solución de hidrocloreuro de metadona al 1%.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1%)

Hidrocloreuro de metadona	1 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidrocloreuro de metadona	RFE Mon. N.º 0408
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

Se disuelve 1 g del hidrocloreuro de metadona en el agua purificada.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

En frascos de vidrio topacio o plástico opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar en nevera.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, de pH no superior a 6,5.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez de esta fórmula es de 30 días.

8. **Indicaciones y posología**

La solución de metadona se emplea principalmente para la deshabitación de opiáceos y el tratamiento del síndrome de abstinencia de los mismos, así como el mantenimiento de sujetos farmacodependientes a opiáceos. También se utiliza para el tratamiento del dolor intenso.

Posología:

La posología es muy variable dependiendo de la indicación y de la tolerancia desarrollada por el paciente. A título orientativo:

- Para la deshabitación de opiáceos: en adultos de 15 mg a 20 mg (1,5 ml a 2 ml) para suprimir el síndrome de abstinencia. Se mantendrá esta dosis estable durante 2 a 3 días, reduciéndola posteriormente a intervalos de 1 a 2 días.
- Para el mantenimiento de toxicómanos: con poca tolerancia, 10 mg cada 4-8 h (1 ml) o 20 mg/día (2 ml) en dosis única.
- En ambos casos en función de la respuesta clínica, la dosis puede aumentarse hasta 200 mg (20 ml) y más al día.
- Para el tratamiento del dolor: 2,5 mg a 10 mg cada 3-4 h. (0,25 ml a 1 ml de solución).

Los ancianos, pacientes debilitados y niños precisan dosis inferiores a las correspondientes a los adultos. Para facilitar la administración de la solución se recomienda diluir la cantidad requerida del mismo en zumo de frutas cítricas o sucedáneo.

9. **Reacciones adversas**

Son frecuentes y moderadamente importantes. El perfil toxicológico de este fármaco es similar al del resto de los opiáceos, aunque menos acentuado. En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas consisten en una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema nervioso central y a los aparatos digestivo y respiratorio. Las más características y frecuentes son: náuseas, vómitos, estreñimiento, sudoración, euforia, mareo, sedación, aturdimiento y depresión respiratoria. Con tratamientos pro-

longados se desarrolla tolerancia y dependencia.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Se debe tener especial control clínico en pacientes con asma crónica, hipotensión e hipotiroidismo, debiendo modificarse la dosificación en insuficiencia renal o hepática, en pacientes debilitados o en ancianos. La conducción de vehículos o el manejo de herramientas que exijan destreza es peligrosa y debe prohibirse.

Está contraindicada en los casos de alergia a la metadona así como en pacientes con depresión respiratoria, enfermedad respiratoria obstructiva grave y, en general, siempre que exista riesgo de depresión del centro respiratorio. También en dolor abdominal agudo de etiología desconocida, hipertrofia prostática o estenosis uretral, estados convulsivos no controlados, epilepsia, presión intracraneal aumentada, lesión cerebral, analgesia obstétrica, en la lactancia y en niños. En el embarazo es necesario evaluar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo, debiendo evitarse los tratamientos prolongados.

Interacciona con:

- alcohol y depresores del sistema nervioso central, potenciándose la acción depresora, con posibles consecuencias fatales,
- fármacos opiáceos (agonistas, antagonistas y agonistas/antagonistas),
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), no debiéndose administrar hasta pasados al menos 14 días desde la suspensión del IMAO,
- fluoxetina y otros fármacos serotoninérgicos pueden aumentar los niveles plasmáticos,
- inductores enzimáticos (rifampicina, carbamazepina, fenobarbital y fenitoína, efavirenz, etc.),
- inhibidores enzimáticos (ritonavir, indinavir, cimetidina, ketoconazol, itraconazol, ciclosporina, etc.),
- fármacos que modifiquen el pH urinario, ya que el aclaramiento de la metadona se incrementa a pH ácido y se reduce a pH alcalino.

11. Comentarios y observaciones

La administración repetida de metadona puede ocasionar dependencia y tolerancia. Existe tolerancia y dependencia cruzada entre opiáceos agonistas de receptores μ . La interrupción brusca de un tratamiento en pacientes con dependencia física puede precipitar un síndrome de abstinencia. También pueden presentarse síntomas de abstinencia

después de la administración a toxicómanos de un antagonista opiáceo (naloxona, naltrexona), o de un agonista/antagonista (pentazocina).

Cuando se utiliza en el tratamiento del dolor crónico no hay una buena correlación entre su actividad analgésica, la depresión respiratoria que produce y las concentraciones plasmáticas que se alcanzan.

En los tratamientos crónicos se debe administrar un laxante concomitantemente para prevenir el estreñimiento.

La metadona es un estupefaciente perteneciente a la lista I de la Convención única de 1961 sobre estupefacientes, por lo que debe prescribirse necesariamente con receta especial de estupefacientes. En los programas de mantenimiento con metadona se tendrán en cuenta las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria competente con respecto a la prescripción.

Las manifestaciones clínicas de una sobredosis consisten en la aparición de depresión respiratoria, caracterizada por disminución de la frecuencia respiratoria y del volumen ventilatorio, cianosis y respiración de Cheyne-Stokes; somnolencia extrema, que puede evolucionar hacia el estupor y coma; miosis intensa, flaccidez muscular, frialdad cutánea y, en ocasiones, hipotensión y bradicardia. En caso de intoxicación extrema puede aparecer apnea, colapso circulatorio, fallo cardíaco y muerte.

En caso de intoxicación se debe seguir la pauta que se menciona a continuación:

1. Lavado de estómago.
2. Tratamiento de la depresión respiratoria, ventilando al paciente, y de cualquier otro efecto secundario que ponga en peligro la vida del paciente.
3. Utilización de naloxona, empezando por dosis de 0,4 mg, que pueden repetirse a los 2-3 minutos si no revierte la depresión respiratoria. En niños la dosis inicial de naloxona es de 0,01 mg/kg.
4. Monitorización del paciente ya que la naloxona tiene generalmente una acción más breve que la de muchos opiáceos; por ello es necesario observar cuidadosamente al paciente para que no vuelva a caer en coma. Esta fórmula puede elaborarse en forma de jarabe al 1%, disolviendo 1 g de hidrocloreuro de metadona en la cantidad suficiente para 100 ml de jarabe simple.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En los programas de mantenimiento con metadona, se ajustará a lo establecido por la Autoridad Sanitaria competente.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
SOLUCIÓN DE HIDROCLORURO DE METADONA
AL 1%

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Hidrocloruro de metadona 1 g

Excipiente:

Agua purificada c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

La metadona es un opiáceo que tiene, entre otras acciones la analgésica. Reduce los síntomas de abstinencia en pacientes dependientes de opiáceos.

Se utiliza principalmente en la deshabituación de drogas opiáceas (opio, morfina, heroína, etc.), en el tratamiento del síndrome de abstinencia y como sustituto de las drogas en personas dependientes de opiáceos.

También se utiliza para tratar el dolor intenso.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en caso de alergia a metadona, pacientes con enfermedad respiratoria grave, lesiones cerebrales (incluida epilepsia), dolor abdominal agudo de etiología desconocida, hipertrofia prostática y estenosis uretral.

Precauciones:

Los pacientes con asma crónico, hipotensión e hipotiroidismo deben estar rigurosamente controlados por el médico y seguir fielmente sus instrucciones.

Interacciones:

Interacciona con alcohol, medicamentos tranquilizantes y otros medicamentos o drogas opiáceas, porque disminuyen aún más las funciones vitales y puede producirse la muerte.

También interacciona con ciertos antidepresivos, inductores enzimáticos (rifampicina, carbamazepina, efavirenz, fenobarbital y fenitoína) e inhibidores enzimáticos (ritonavir, indinavir, ketoconazol, itraconazol, cimetidina, ciclosporina, etc.).

Advertencias:

Embarazo y lactancia: en el embarazo y la lactancia es especialmente importante seguir las instrucciones del médico.

Uso en niños: en los niños es especialmente importante seguir las instrucciones del médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria puede verse negativamente afectada.

Otras: contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

Posología:

La dosis es muy variable y siempre debe establecerla el médico según la indicación y los efectos de los opiáceos en el paciente.

Las siguientes dosis pueden servir como orientación, aunque el médico a cargo del tratamiento establecerá la dosis en cada caso.

- Tratamiento del dolor: 2,5 mg a 10 mg cada 3-4 h. (0,25 ml a 1 ml de solución).
- Deshabituación de opiáceos: adultos: 15 mg a 20 mg (1,5 ml a 2 ml) para suprimir el síndrome de abstinencia, pudiendo llegar hasta 200 mg (20 ml) y más al día. A los 2 o 3 días esta dosis se debe ir reduciendo poco a poco.
- Sustitución de opiáceos: en pacientes con poca tolerancia: 10 mg cada 4-8 h (1 ml) o 20 mg/día (2 ml) en dosis única.
- El médico reducirá las dosis en niños, en ancianos y en pacientes debilitados o con problemas de riñón o hígado.

Intoxicación y sobredosis:

Las manifestaciones clínicas de una sobredosis consisten en la aparición de depresión respiratoria, caracterizada por disminución de la frecuencia respiratoria y del volumen ventilatorio, cianosis y respiración de Cheyne-Stokes; somnolencia extrema, que puede evolucionar hacia el estupor y coma; miosis intensa, flaccidez muscular, frialdad cutánea y, en ocasiones, hipotensión y bradicardia. En caso de intoxicación extrema puede aparecer apnea, colapso circulatorio, fallo cardíaco y muerte.

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Las más frecuentes son: náuseas, vómitos, estreñimiento, sudoración, euforia, aturdimiento, mareo, sedación y depresión respiratoria.

Con tratamientos prolongados se desarrolla tolerancia y dependencia.

Conservación:

Se debe conservar en nevera.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase.