

FN/2003/PA/022

METADONA, HIDROCLORURO DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PA/022

## METADONA, HIDROCLORURO DE

### *Methadoni hydrochloridum*

1. **Nombre:** Hidrocloruro de metadona.
2. **Sinónimos**  
Clorhidrato de amidina.
3. **Definición**  
Fórmula molecular:  $C_{21}H_{28}ClNO$   $M_r$  345,9.  
El hidrocloruro de metadona contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 101,0 por ciento de hidrocloruro de (RS)-6-dimetilamino-4,4-difenilheptan-3-ona, calculado con respecto a la sustancia desecada.
4. **Características**  
Polvo cristalino, blanco, soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol y prácticamente insoluble en éter.
5. **Identificación y control de calidad**  
Debe cumplir RFE monografía N.º 0408.
6. **Propiedades farmacológicas**  
La metadona es un analgésico opiáceo sintético derivado del difenilheptano, agonista puro de los receptores  $\mu$ , con larga duración de acción. Comparte con el resto de opiáceos los efectos típicos de analgesia, sedación, depresión respiratoria y miosis. Reduce los síntomas de abstinencia en pacientes con dependencia de opiáceos.
7. **Indicaciones terapéuticas**  
La 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 está indicada para el tratamiento del dolor intenso.
8. **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. Asimismo, está contraindicada en casos de 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, ya que 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.
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 prolongados se desarrolla tolerancia y dependencia.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**  
El hidrocloruro de metadona puede precipitar a pH superior a 6,5.

## 11. Observaciones

La administración repetida de metadona puede ocasionar dependencia y tolerancia. Existe tolerancia y dependencia cruzada entre opiáceos agonistas de receptores  $\mu$ . 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.

La metadona es un estupefaciente perteneciente a la lista I de la Convención única de 1961 sobre estupefacientes.

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