

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

**DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO: HIDROCLORURO DE
METADONA, SOLUCIÓN AL 1 % DE**

Forma farmacéutica: Solución oral

Vía de administración: Vía oral

COMPOSICIÓN:

Hidrocloruro de metadona	1,00 g
<i>Excipientes</i>	
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)

·Deshabitación 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 ó 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) ó 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.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

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: 915620420.

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 indicado en el envase.