

CYD PHARMA LTDA.
LA GIOCONDA N° 4344 OF. N° 53
Teléfonos 7464694 – 29208557
MOVILES : 74777610 - 94367056
Gerente.administracion@cydpharma.cl
Las Condes - Santiago.



FICHA TECNICA

Producto: METADONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL 5 MG/ML

Composición: Cada 1 mL de solución oral contiene Metadona clorhidrato 5 mg

Presentación: Frasco vidrio ámbar con 20 mL de solución, con tapa de seguridad

Indicación:

- Dolor intenso de cualquier etiología: dolores postoperatorios, neoplásicos, neuríticos, por quemaduras, siempre que no respondan a los analgésicos menores.

- Tratamiento del síndrome de abstinencia a los narcóticos.

- Tratamiento sustitutivo de mantenimiento de la dependencia a opiáceos, dentro de un programa de mantenimiento con control médico y conjuntamente con otras medidas de tipo médico social

Modo de empleo: Vía de administración: oral.

Clasificación Farmacológica:

Grupo farmacoterapéutico: Analgésico narcótico

Código ATC: N07BC02.

Propiedades Farmacodinámicas:

La metadona es un potente agonista opiáceo con actividad predominante en el receptor μ . La actividad analgésica del racemato se debe casi totalmente al l-isómero, que es un analgésico al menos 10 veces más potente que el d-isómero. Al d-isómero carece de actividad depresora respiratoria significativa pero tiene efectos antitusivos. La metadona también ejerce algunas acciones agonistas en los receptores opiáceos K y δ . Estas acciones provocan analgesia, depresión de la respiración, supresión de la tos, náuseas y vómitos (mediante un efecto sobre la zona reflexógena quimiorreceptora) y estreñimiento. Un efecto sobre el núcleo del nervio motor ocular y quizás sobre los receptores opiáceos en los músculos de la pupila causa constricción pupilar. Todos estos efectos son reversibles con la naloxona con valores pA2 similares a su antagonismo de la morfina. Como muchas sustancias básicas, la metadona entra en los mastocitos y libera histamina mediante un mecanismo no inmunológico. Causa un síndrome de dependencia del tipo de la morfina.

Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción

La metadona es una sustancia básica y lipofílica, que se absorbe rápidamente en el tubo digestivo con niveles plasmáticos máximos entre 1,5 y 3 h y una biodisponibilidad oral no inferior al 80%.

Distribución

Su farmacocinética se caracteriza por una fase de distribución rápida y extensa seguida de una fase de eliminación lenta. El fármaco está sujeto a una distribución tisular considerable, lo que da como resultado un alto volumen de distribución y está en gran parte unido a las proteínas plasmáticas (aproximadamente 89%). El secuestro de metadona en los puntos de unión extravasculares, seguido de una liberación lenta en el plasma, contribuye a la prolongada duración de la semivida de la metadona en el plasma y en la orina.

Eliminación

Los estudios farmacocinéticos en individuos normales, pacientes postoperatorios y pacientes de mantenimiento de metadona indican que la metadona tiene una semivida de eliminación terminal variable (tanto dentro de los estudios como entre ellos), con valores medios que van desde 19 hasta 55 horas. Así, existe la posibilidad de acumulación cuando se administra metadona a intervalos cortos. La relativa impredecibilidad de la farmacocinética de la metadona dificulta el establecimiento de una pauta posológica y subraya la importancia de la dosificación individualizada.

La biotransformación oxidativa de la metadona es la vía principal de la eliminación del fármaco, que se produce principalmente en el hígado. En las primeras 96 h después de la administración, se puede recuperar el 15%-60% en la orina. Los dos metabolitos principales de la orina carecen de actividad farmacológica. El pH de la orina es un determinante importante de la semivida de la eliminación.

Posología y forma de administración

Metadona clorhidrato se administra por vía oral. Metadona clorhidrato se puede ingerir directamente, sin dilución con otro líquido.

Posología

Se recomiendan las dosis siguientes:

1.- Tratamiento del síndrome de abstinencia a los narcóticos, tratamiento sustitutivo de mantenimiento de la dependencia a opiáceos.

Adultos:

La dosis se establecerá según el nivel de dependencia física del paciente.

Inicialmente, se administrará una dosis de 10-30 mg/día. En función de la respuesta clínica, la dosis podrá aumentarse hasta los 40-60 mg/día en el transcurso de 1 a 2 semanas, para evitar la aparición de síntomas de abstinencia o de intoxicación. La dosis de mantenimiento se sitúa en torno a los 60-100 mg/día, alcanzándose mediante incrementos sucesivos semanales de 10 mg/día. No es recomendable superar la dosis de 120 mg/día si no se dispone de la posibilidad de determinación de los niveles plasmáticos.

La dosis se administrará en 1 sola toma diaria.

La suspensión del tratamiento se llevará a cabo de manera gradual, mediante disminución paulatina de la dosis en cantidades de 5 a 10 mg.

Población pediátrica:

Metadona clorhidrato no se debe utilizar en niños.

Ancianos:

Los ancianos y pacientes deteriorados pueden requerir dosis menores que las habituales.

2.- Tratamiento del dolor moderado a severo:

La metadona es también un potente analgésico. Tiene una serie de características únicas que son adecuadas para un analgésico: falta de metabolitos activos, una vida media generalmente larga, una alta liposolubilidad y una excelente absorción después de la administración oral y rectal a costos relativamente bajos (Ripamonti et al, 1997).

La dosis inicial oral típica es de 5-10 mg (1 a 2 mL) cada 6-8 horas, y luego se ajusta al grado de alivio del dolor obtenido. Hay diferentes opiniones sobre los intervalos más adecuados para administración oral, con diferentes autores que sugieren intervalos de dosis de 4, 6, 8 u 12 horas para evitar la acumulación (Ripamonti et al, 1997).

Población pediátrica:

Metadona clorhidrato no se debe utilizar en niños.

Ancianos:

Los ancianos y pacientes deteriorados pueden requerir dosis menores que las habituales.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Depresión respiratoria, enfermedad obstructiva de las vías respiratorias, administración concurrente con IMAO o en las 2 semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con IMAO.
- Pacientes dependientes de drogas no opiáceas.
- No se recomienda el uso durante un ataque de asma.
- No se recomienda el uso durante el parto, la acción de larga duración aumenta el riesgo de depresión neonatal.
- La metadona no está indicada en niños.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se clasifican según sistema del organismo y frecuencia.

Trastornos cardiacos:

Frecuentes: Bradicardia, palpitaciones.

Raras: Paro cardíaco

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Hemorragia

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Euforia, disforia, debilidad, cefalea, sedación, insomnio, agitación, desorientación, sensación de cabeza vacía, alteraciones visuales, mareos.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Miosis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Depresión respiratoria

Raras: Paro respiratorio

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómitos, estreñimiento, xerostomía, anorexia.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Retención urinaria y dificultad para orinar, efecto antidiurético.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Sudoración excesiva, urticaria, otras reacciones cutáneas, edema.

Raras: Urticaria hemorrágica.

Trastornos endocrinos:

Raras: La administración prolongada puede producir niveles elevados de prolactina.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Rubefacción.

Poco frecuentes: Desvanecimientos, hipotensión ortostática y síncope.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes: Espasmos de las vías biliares.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Reducción de la libido o impotencia sexual.