

METASEDIN®

Analgésico opiáceo

CONSEJOS AL PROFESIONAL EN SALUD:

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a administrar el medicamento.
- Conserve este prospecto. Puede tener la necesidad de volver a leerlo.
- Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico.
- Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento.
- Siga las normas de higiene, asepsia y seguridad requeridas para la manipulación correcta del medicamento.
- Conserve los medicamentos de acuerdo a las instrucciones indicadas en este prospecto.
- Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Producto estéril. No administrar si el cierre ha sido roto o violado.
- No administrar si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
- Inyectable de dosis única. Si no se administra todo el producto de una sola vez, desechar el sobrante.
- **Evite que los niños accedan a los medicamentos, incluso los desechados.**
- **Informe al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparecen síntomas nuevos.**

1. NOMBRE GENÉRICO: METADONA

FORMAS FARMACÉUTICAS	COMPOSICIÓN	PRESENTACIONES	VÍAS DE ADMINISTRACIÓN
COMPRIMIDOS	Metadona Clorhidrato 5 mg / comprimido.	Caja con 100 comprimidos	Vía oral
INYECTABLE	Metadona Clorhidrato 10 mg / 1 ml	Caja con 25 inyectables. Caja con 100 inyectables.	Vía Parenteral (SC ó IM)

2. ACCIÓN TERAPÉUTICA: Analgésico opiáceo.

La metadona es un analgésico potente cuya acción comienza a los 15 minutos de la administración subcutánea y a los 30 minutos cuando se administra oralmente. La duración de la acción oscila entre 4 y 6 horas, pero durante el tratamiento pueden irse aumentando los intervalos de tiempo en la dosificación, debido a su acción sostenida con la administración repetida.

3. INDICACIONES: Tratamiento del dolor moderado o severo.

4. DOSIFICACIÓN Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: Según criterio médico. Se sugiere la siguiente pauta posológica.

Comprimidos: 1 a 2 comprimidos por dosis.

Inyectables: 1/2 a 1 ampolla inyectable por dosis.

La dosis inicial usual para adultos es de 5 a 10 mg por vez, cada 6 a 8 horas, según la severidad del dolor y la respuesta del paciente, pudiendo incrementarse la frecuencia en la fase terminal de la enfermedad.

5. CONTRAINDICACIONES: Pacientes con daños cerebrales o con síntomas de confusión mental. Pacientes con alteraciones graves de tipo respiratorio, hepático y/o renal.

6. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: La tendencia a la acumulación de la metadona en el organismo después de administrar dosis repetidas, puede requerir reajustes en cada paciente en particular, bien sea disminuyendo la dosis o bien prolongando el espacio de tiempo entre dosis.

Precaución en caso de alteraciones intestinales, inflamatorias u obstructivas.

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

Puede crear hábito.

Embarazo: Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio, ya que los analgésicos opiáceos atraviesan la placenta.

Lactancia: La metadona se excreta en la leche materna en bajos niveles, por lo que sólo se administrará a madres cuando los beneficios para el lactante superen los posibles riesgos.

7. INTERACCIONES: Antes de iniciar el tratamiento es conveniente notificar al médico si el paciente recibe otras medicaciones o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente.

El disulfiram potencia el metabolismo de la metadona. La fenitoína y la rifampicina disminuyen los efectos de la metadona. Las sustancias que acidifican la orina, incrementan la excreción renal de la metadona, mientras que, las que alcalinizan la orina, disminuyen su excreción.

8. EFECTOS SECUNDARIOS: Durante el tratamiento pueden aparecer distintos efectos: Náuseas, vómitos, estreñimiento, somnolencia, confusión. Miosis, sequedad de la boca, transpiración, rubor facial. Bradicardia, palpitaciones, hipotensión ortostática. Hipotermia, cierta inquietud, cambios de humor.

Todos estos efectos ocurren más comúnmente en pacientes ambulatorios que en aquellos que permanecen en cama.

Se puede desarrollar tolerancia parcial a dichos efectos secundarios.

Por vía subcutánea puede causar irritación local e induración.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comunique a su médico o a través de nuestra página: <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

9. SOBREDOSIS: En caso de ingestión accidental o intoxicación por sobredosis, consultar inmediatamente a su médico o asistir al Centro de Salud más próximo, llevando el prospecto del medicamento.

10. CONSERVACIÓN: En su envase de origen en un ambiente fresco y seco, a no más de 30° C.

11. DISPENSACIÓN Y VENTA: Medicamento de venta con receta médica valorada.

12. FORMA DE USO:

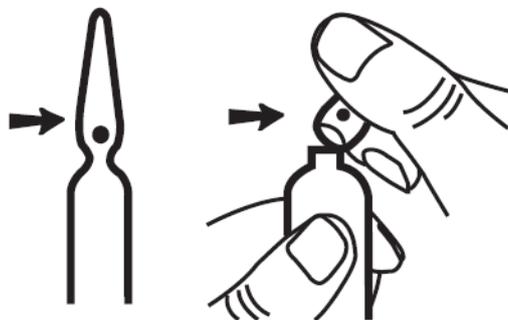
Comprimidos: Tomar con un vaso de agua, sin masticar.

Inyectable: Las ampollas que se utilizan para el envasado de la solución inyectable han sido fabricadas con vidrio de calidad para uso farmacéutico y tecnología altamente especializada que las provee del punto POC (Punto Óptico de Corte) el cual permite una apertura segura, fácil y rápida.

No se requiere el uso de sierra para abrir las ampollas.

Sujete la ampolla con los dedos pulgar e índice por la zona próxima al cuello, de modo que el punto POC quede frente a su vista. Al mismo tiempo, sujete con la otra mano la cabeza de la ampolla y presione hacia atrás, tal como se muestra en el dibujo.

APERTURA DE LA AMPOLLA EN EL PUNTO ÓPTICO DE CORTE



Registros Sanitarios en Bolivia:

Comprimidos: NN-19867/2021

Solución Inyectable: NN-19866/2020

METASEDIN® es fabricado por:

LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. M. Prof. No. F-57

Avda. Busch N° 1970. Tel.: (591) 2-2227910

La Paz - Bolivia

www.alfabolivia.com

