

ajustados de acordo com a resposta do paciente.

– Crianças:- a dosagem deve ser individualizada pelo médico, considerando a idade e o peso da criança.

Para a Dependência de Narcóticos:

– Adultos de 18 anos de idade ou mais:- Para desintoxicação:- Primeiramente, 15 a 40 mg uma vez ao dia. O médico deve diminuir gradualmente a dose até que não haja mais necessidade do produto.

Para manutenção:- A dose deve ser determinada pelas necessidades de cada paciente, até um máximo de 120 mg.
– Crianças até 18 anos de idade:- Condições especiais devem ser atingidas para que o Mytedom® possa ser utilizado na dependência de narcóticos em pacientes com menos de 18 anos de idade. O uso e a dose devem ser individualizados pelo médico, considerando a idade e o peso da criança.

Solução Injetável

Para a Dor:

– Adultos:- 2,5 a 10 mg, por via intramuscular ou subcutânea, a cada 3 ou 4 horas se necessário.

– Crianças:- A dose deve ser determinada pelo médico.

Para a Dependência de Narcóticos:

– Adultos de 18 anos ou mais:- Para a desintoxicação somente, em pacientes que não podem usar a via oral, primeiramente de 15 a 40 mg por dia. O médico deve diminuir gradualmente a dose até que não haja mais necessidade do produto, de preferência em intervalos de 1 ou 2 dias, de acordo com a resposta do paciente.

– Crianças com menos de 18 anos:- O uso e a dose devem ser individualizados pelo médico, considerando a idade e o peso da criança.

SUPERDOSAGEM:

A superdosagem inicia-se dentro de segundos após a administração intravenosa e dentro de minutos após a administração nasal, oral ou retal.

Os sintomas são: miose, depressão respiratória, sonolência, coma, flacidez músculo-esquelética que pode progredir para hipotensão, apnéia, bradicardia e morte.

O tratamento consiste em restabelecer a adequada respiração. A naloxona é um antagonista contra a depressão respiratória, mas a desobstrução respiratória precisa ser assegurada.

A duração do efeito do Mytedom® é mais prolongada (36 a 48 horas) do que a duração do efeito da naloxona (1 a 3 horas) e portanto repetidas doses (ou contínua infusão intravenosa de naloxona) podem ser necessárias.

PACIENTES IDOSOS:

Os pacientes idosos podem estar mais suscetíveis aos efeitos, especialmente aos efeitos de depressão respiratória desses medicamentos. Esses pacientes também estão mais prováveis a sofrerem de hipertrofia prostática ou obstrução e de insuficiência da função renal relacionada a idade e provavelmente podem ter retenção urinária induzida por opioide. Além disso, pacientes idosos podem metabolizar ou eliminar essa medicação mais lentamente que adultos jovens. Doses baixas ou longos intervalos de doses que os normalmente recomendados para adultos podem ser exigidos, e geralmente são terapêuticamente efetivos para estes pacientes.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: “ ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA “.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho / rótulo

MS nº 1.0298.0138

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

Solução Injetável

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP - CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP - CNPJ nº 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

Comprimidos

Fabricado e Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP - CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Cód. 22.1683 - VI/12

Mytedom®

cloridrato de metadona

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimidos e Solução injetável

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos de 5 mg: Embalagem com 20 comprimidos.

Comprimidos de 10 mg: Embalagem com 20 comprimidos.

Solução Injetável 10 mg/mL: Embalagem com 10 ampolas de 1 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Comprimidos

cloridrato de metadona 5 mg 10 mg
excipiente q. s.p. 1 comp. 1 comp.
(excipiente: amido de milho, sacarose, estearato de magnésio, dióxido de silício, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lauril sulfato de sódio, corante azul FD&C nº 2, corante amarelo FD&C nº 5, polissorbato 80, talco).

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

“Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC Nº5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”.

Solução Injetável

cloridrato de metadona 10 mg
veículo estéril q.s.p. 1 mL
(veículo: cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio, água para injetáveis)
A Solução Injetável não contém conservante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

O produto está indicado para o alívio da dor aguda e crônica.

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. Os comprimidos devem também ficar protegidos da umidade.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, após a data de fabricação impressa na embalagem externa. Não utilize medicamento após o vencimento da data de validade impressa na embalagem.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Observe a prescrição e não altere as dosagens ou os intervalos de administração do produto. O Mytedom® somente deve ser usado sob supervisão médica.

A forma injetável não deve ser usada em analgesia obstétrica, pois sua longa duração de ação aumenta o risco de depressão respiratória neonatal.

Quando houver necessidade de doses repetidas, a administração intramuscular é a recomendada. A administração subcutânea repetida causa irritação local do tecido e endurecimento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como tonturas, náuseas, vômitos, transpiração excessiva, secura da boca ou sonolência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

O produto possui efeito sedativo e, durante o seu uso, deve ser evitada a ingestão de bebidas alcoólicas, pois pode haver potencialização de seu efeito. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, pois o produto pode causar sonolência.

Não interrompa o tratamento, nem misture ou aplique outros medicamentos, a não ser por orientação médica.

O ABUSO DESTES MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA E PSÍQUICA.

O produto é um analgésico que não deve ser usado nos casos de dor simples, mas somente quando prescrito pelo médico.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

A metadona é um analgésico narcótico sintético com múltiplas ações quantitativamente similares àquelas da morfina, exercendo suas principais funções sobre o sistema nervoso central e órgãos compostos de músculos lisos, alterando os processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional à dor.

Medida = **Altura (150 mm) x Comprimento (264 mm)**

FIBRA

A metadona, assim como os outros analgésicos narcóticos, age como agonista interagindo com sítios receptores estereoespecíficos no cérebro, medula espinhal e outros tecidos.

As principais ações de valor terapêutico são a analgesia e sedação, e a desintoxicação ou manutenção temporária para evitar ou atenuar os sintomas de supressão durante a desintoxicação na síndrome de abstinência por narcótico.

A síndrome de abstinência da metadona, apesar de qualitativamente similar à da morfina, difere em que o início de ação é mais lento, o curso é mais prolongado e os sintomas são menos graves. Os sintomas aparecem somente após 24 a 48 horas depois da última dose de metadona.

A dose parenteral de 8 a 10 mg de cloridrato de metadona ou a oral de 20 mg é terapeuticamente equivalente a 10 mg de morfina intramuscular. Com a administração de dose única, o início e a duração analgésica das duas drogas são similares.

Quando administrada oralmente, a metadona tem aproximadamente a metade da potência da administração parenteral. A administração oral resulta em queda da ação inicial, em diminuição do pico e aumento da duração do efeito analgésico.

Devido a sua característica lipossolúvel, a metadona administrada por via oral é bem absorvida pelo tubo digestivo, sofrendo um efeito de primeira passagem hepática.

A metadona liga-se à albumina e às outras proteínas plasmáticas e tissulares, o que pode explicar seus efeitos acumulativos e sua lenta velocidade de eliminação, sendo sua taxa de fixação às proteínas plasmáticas de 60 a 90%. As concentrações tissulares de metadona (pulmão, fígado, rim) são superiores à concentração plasmática.

A substância atravessa a placenta e é excretada pelo leite materno. A sua meia-vida plasmática é de 12 a 18 horas após a administração oral única.

São observadas variações das concentrações plasmáticas entre os diferentes pacientes toxicômanos. Para os pacientes que estejam recebendo 100 a 200 mg de metadona por dia, a meia-vida plasmática é de 13 a 47 horas.

A metadona é metabolizada principalmente ao nível hepático, onde sofre desmetilação e uma ciclização sem conjugação. Os metabólitos são inativos. Ela é excretada por filtração glomerular sofrendo depois uma reabsorção renal. Isto faz com que haja diminuição do pH urinário. A excreção urinária é dose-dependente e representa a principal via de eliminação. Após a administração de uma dose única de metadona, 20% são excretados pela urina sob a forma não modificada e 13% sob a forma metabolizada. Também, 20 a 40% da dose inicial são igualmente excretadas pelas fezes sob a forma metabolizada, via bile. A metadona pode ser encontrada no suor e na saliva.

INDICAÇÕES:

O Mytedom® está indicado para o alívio da dor aguda e crônica.

Para o tratamento de desintoxicação de adictos em narcóticos (heroína ou outras drogas similares à morfina), em conjunto com serviços médicos e sociais adequados.

Para terapia de manutenção temporária de adictos em narcóticos.

CONTRAINDICAÇÕES:

Hipersensibilidade à metadona ou a algum dos componentes da fórmula.

Em casos de insuficiência respiratória grave.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS:

Dependência:- A metadona pode produzir dependência semelhante àquela da morfina. Portanto possui potencial para viciar. A dependência física e psíquica e a tolerância podem desenvolver-se após repetida administração, motivo pelo qual a sua administração deve ser criteriosa.

Este medicamento deve ser usado com cautela e a dose inicial deve ser reduzida para pacientes idosos ou debilitados, para aqueles com grave diminuição da função hepática e renal, hipotireoidismo, doença de Addison, hipertrofia prostática ou estreitamento uretral.

Interação com Outros Depressores do Sistema Nervoso Central:- A metadona deve ser usada com cuidado, com doses reduzidas, em pacientes que estejam recebendo outros analgésicos narcóticos, anestésicos gerais, fenotiazínicos, outros tranquilizantes, sedativos hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e outros depressores do sistema nervoso central, inclusive álcool.

Pode ocorrer depressão respiratória, hipotensão, sedação profunda ou coma.

Ansiedade:- Pelo fato de a metadona, tal como usada por pacientes tolerantes em dose de manutenção constante, não ser um tranquilizante, os pacientes mantidos com esta droga reagirão aos problemas cotidianos e ao estresse com os mesmos sintomas de ansiedade que outros indivíduos. O médico não deve confundir tais sintomas com aqueles da abstinência narcótica, não devendo também tratar a ansiedade aumentando a dose de metadona. A ação da metadona no tratamento de manutenção é limitado ao controle dos sintomas narcóticos sendo ineficiente para o alívio da ansiedade geral.

Lesão Craniana e Pressão Intracraniana Aumentada:- Os efeitos depressores respiratórios da metadona e sua capacidade de elevar a pressão do fluido cerebrospinal pode ser muito aumentada na presença de pressão intracraniana aumentada. Além disso, os narcóticos produzem efeitos colaterais que podem encobrir o curso clínico dos pacientes com lesões intracranianas. Em tais pacientes, a metadona deve ser usada com cuidado e somente se houver muita necessidade.

Asma e Outras Condições Respiratórias:- Também deve haver cuidado quando for administrado a pacientes que tenham ataques agudos de asma e doença pulmonar obstrutiva, diminuição da reserva respiratória, hipóxia ou hipercapnia. Sua administração pode resultar em depressão respiratória aguda.

A administração de metadona ou outros narcóticos pode encobrir o diagnóstico ou o curso clínico em pacientes com condições abdominais agudas.

Efeito Hipotensivo:- A administração de metadona pode resultar em grave hipotensão em pessoa cuja capacidade de manter sua pressão sanguínea normal já tenha sido comprometida, por um volume de sangue depletado ou pela administração de

drogas como os fenotiazínicos ou certos anestésicos.

Uso em Pacientes Ambulatoriais:- A metadona pode prejudicar as habilidades mental e/ou física necessárias para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas como dirigir um veículo ou operar uma máquina, devendo o paciente ser convenientemente alertado.

A metadona, como os outros narcóticos, pode produzir hipotensão ortostática em pacientes ambulatoriais.

Uso na Gravidez e Amamentação:- A relação risco-benefício deve ser considerada quando do uso de metadona por pacientes grávidas, pois foram relatados casos de mulheres participantes de programas de manutenção associados com angústia fetal no útero e baixo peso de nascimento.

A metadona não é recomendada para analgesia obstétrica, porque sua longa duração de ação aumenta o risco de depressão respiratória neonatal.

Também deve ser considerada a relação risco-benefício quando há administração de metadona a pacientes que estejam amamentando e que estejam em programa de manutenção, pois o uso destas doses pode causar dependência física na criança.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

São desaconselhadas as seguintes associações:

– **álcool:-** ocorre aumento do efeito sedativo da metadona. A alteração do estado de vigília pode tornar perigosa a condução de veículos ou a utilização de máquinas. Deve ser evitada a ingestão de bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool.

– **agonistas/antagonistas morfínicos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina):-** há o aparecimento de sintomas de supressão pelo bloqueio competitivo dos receptores.

– **inibidores da monoamino oxidase (IMAO):-** há estímulo ou depressão do SNC. Deve-se evitar a associação de um IMAO durante o tratamento ou durante as duas semanas que precedem um tratamento com metadona.

As seguintes associações devem ser consideradas:

– **outros derivados morfínicos (analgésicos ou antitussígenos):-** pode ocorrer depressão respiratória por sinergia potencializadora dos efeitos depressores dos morfínicos, em particular nos pacientes idosos.

– **outros depressores do SNC:-** outros derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos), certos antidepressivos, anti-histamínicos H₁, sedativos, barbitúricos, benzodiazepínicos, outros ansiolíticos que não os benzodiazepínicos, neurólépticos, clonidina e similares: ocorre aumento da depressão central. A alteração do estado de vigília pode tornar perigosa a condução de veículos ou a utilização de máquinas.

– **fluoxetina e outros serotoninérgicos:-** ocorre aumento das taxas plasmáticas de metadona.

– **cimetidina:-** há potencialização dos efeitos da metadona por deslocamento dos sítios de fixação proteica.

– **rifampicina, fenitoína e outros indutores enzimáticos hepáticos:-** diminuição dos efeitos da metadona e risco de síndrome de abstinência.

– **acidificantes e alcalinizantes urinários:-** aumento do clearance da metadona ao pH ácido e diminuição ao pH alcalino.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:

Os maiores riscos envolvidos com a utilização de metadona, bem como com outros analgésicos entorpecentes são a depressão respiratória e, em menor grau, depressão circulatória, parada respiratória, choque, tendo também ocorrido parada cardíaca. As reações adversas mais frequentemente observadas incluem, delírio, tontura, sedação, náuseas, vômitos e transpiração. Estes efeitos parecem ser mais pronunciados em pacientes ambulatoriais e naqueles que não estão sofrendo de dor grave. Para estes pacientes recomendam-se doses menores. Algumas reações adversas, em pacientes ambulatoriais, podem ser diminuídas se o paciente estiver deitado.

Outras reações adversas incluem:

Sistema Nervoso Central:- euforia, disforia, fraqueza, dor de cabeça, insônia, agitação, desorientação e distúrbios visuais.

Gastrotestinais:- boca seca, anorexia, constipação e espasmo do trato biliar.

Cardiovasculares:- rubor da face, bradicardia, palpitação, desmaio e síncope.

Geniturinários:- retenção urinária, efeito anti-diurético, redução da libido e/ou potência.

Alérgicos:- prurido, urticária, edema, outras erupções na pele e, raramente, urticária hemorrágica.

Hematológicos:- trombocitopenia reversível foi descrita em paciente viciado em narcótico, com hepatite crônica. Além disso, dor no local da injeção, irritação local do tecido e endurecimento após injeção subcutânea, particularmente quando a mesma é repetida.

POSOLOGIA:

Para Alívio da Dor:

A dose deve ser ajustada de acordo com a gravidade da dor e a resposta do paciente. Pode ser necessário exceder a dosagem usual recomendada nos casos de dor aguda excepcional ou naqueles pacientes que tenham se tornado tolerantes ao efeito do entorpecente analgésico.

Comprimidos

Para a Dor:

– **Adultos:-** 2,5 a 10 mg a cada 3 ou 4 horas, se necessário. Para o uso crônico, a dose e o intervalo da administração devem ser

Medida = Altura (150 mm) x Comprimento (264 mm)

FIBRA