

## Posologia

### Informações gerais

A prescrição deve ser realizada por médico com bom conhecimento no uso de opioides.

A metadona possui meia vida de eliminação longa (> 40 horas), e duração de ação média de 4 a 8 horas.

Há variabilidade intra e interpaciente na absorção, metabolismo e potência analgésica relativa do fármaco.

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

Monitorização do paciente quanto aos eventos de depressão respiratória, uso inapropriado ou abuso e associação com outros fármacos.

### Para a Dor

#### Adultos:

2,5 a 10 mg por via oral a cada 6, 8 ou 12 horas dependendo da avaliação do médico.

Para o uso crônico, a dose e o intervalo da administração devem ser ajustados de acordo com a resposta do paciente.

### Para a Dependência de Narcóticos

Adultos de 18 anos de idade ou mais:

#### Para desintoxicação:

Primeiramente, 15 a 30 mg uma vez ao dia.

A dose máxima por dia sugerida é de 40 mg, entretanto a adequação fica a critério do médico responsável após criteriosa avaliação da situação clínica do paciente e possibilidade de monitorização adequada.

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.

### Conversão de outros opioides para metadona via oral

A conversão para metadona é complexa devido especialmente aos seguintes fatores:

Alta variabilidade interpaciente na absorção, metabolismo e potência analgésica relativa do fármaco.

## Indicações do produto

### Comprimido

Este medicamento é destinado para:

O alívio da dor aguda e crônica intensa, que requer controle por mais de 24 horas, onde não houve melhora com outros analgésicos\*\*;

Tratamento de desintoxicação de adictos em narcóticos (heroína ou outras drogas similares à morfina);

Terapia de manutenção temporária de adictos em narcóticos em conjunto com serviços médicos e sociais adequados.

\*\*Limitações para o uso: risco de adição, potencial de abuso e uso inapropriado.

### Injetável

Este medicamento é destinado para o alívio da dor aguda e crônica; tratamento de desintoxicação de adictos em narcóticos (heroína ou outras drogas similares à morfina), em conjunto com serviços médicos e sociais adequados e para terapia de manutenção temporária de adictos em narcóticos.

## Contra Indicações

Hipersensibilidade à metadona ou a algum dos componentes da fórmula.

Em casos de insuficiência respiratória grave e asma brônquica aguda em condições não monitoradas ou na ausência de equipamento de ressuscitação ou hipercarbica. E em pacientes com obstrução gastrointestinal suspeita ou conhecida, incluindo íleo paralítico.

### Gravidez – Categoria de risco C

Não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

## Efeitos 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.

Reações adversas ao medicamento estão apresentadas de acordo com o sistema de classe de órgãos, e listadas por frequência, utilizando a seguinte convenção:

Muito comum (> 1/10); comum (> 1/100, < 1/10); incomum (> 1/1.000, < 1/100); rara (> 1/10.000, < 1/1.000); muito rara (< 1/10.000), desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

Cardiovascular: rubor da face, arritmias, cardiomiopatia, ECG anormal, extra-sístole, hipotensão (incluindo hipotensão severa), flebite, prolongamento do intervalo QT, taquicardia (incluindo taquicardia ventricular), bradicardia, palpitação, desmaio, síncope, disritmia cardíaca, diminuição do fluxo vascular no ventrículo esquerdo (foi relatado em uso crônico após exercício), edema generalizado, torsades de pointes, bigeminismo, insuficiência cardíaca, inversão da onda T e fibrilação ventricular.

Dermatológico: eritema e endurecimento da pele em pacientes com câncer e administração subcutânea de metadona.

Endócrino/Metabólico: hipocalemia, hipomagnesemia, hipoglicemia, ganho de peso, insuficiência adrenal, deficiência da biossíntese de testosterona, diminuição da testosterona, galactorreia (aumento significativo da prolactina sérica; foi visto após ingestão aguda de metadona em pacientes de programa de desintoxicação de heroína), ginecomastia e hipogonadismo.

Gastrointestinal: boca seca, glossite, anorexia, constipação e espasmo do trato biliar, dor abdominal e apetite anormal - distúrbios de apetite.

Hepático: hepatotoxicidade.

Imunológico: anafilaxia e reação de sensibilidade cruzada.

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

Musculoesquelético: calcificação e ossificação muscular - fibromatose musculoesquelética dois relatos de casos após uso intramuscular prolongado de 20 e 30 anos respectivamente.

Neurológico: leucoencefalopatia tóxica aguda, mioclonia, convulsão (pode aumentar a frequência de convulsões em pacientes com distúrbios convulsivos e aumentar o risco em outras situações clínicas associadas a convulsões), sonolência, confusão e alucinação.

Psiquiátrico: distúrbio psicótico com alucinações induzidas por opioides.

Geniturinário: retenção urinária, efeito anti-diurético, redução da libido e/ou potência, amenorreia e atraso à micção; hesitação ao urinar.

## DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM