

Prospecto: información para el usuario

Metasedin 5 mg comprimidos

Hidrocloruro de metadona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Metasedin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metasedin
3. Cómo tomar Metasedin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metasedin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metasedin y para qué se utiliza

Metasedin 5 mg comprimidos es un medicamento que contiene una sustancia denominada metadona, perteneciente al grupo de los fármacos analgésicos narcóticos. Metadona es un analgésico central de potencia ligeramente superior a la de la morfina. Asimismo, produce menos euforia y un síndrome de abstinencia similar, aunque más prolongado.

Metasedin 5 mg comprimidos está indicado para el dolor intenso de cualquier etiología. Dolores postoperatorios, postraumáticos, neoplásicos, neuríticos, por quemaduras, siempre que no respondan a los analgésicos menores. Tratamiento del síndrome de abstinencia a narcóticos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metasedin

No tome Metasedin

- Si es alérgico a metadona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas respiratorios o pulmonares como enfermedad obstructiva respiratoria grave, enfisema o asma bronquial. No tome este medicamento durante un ataque de asma agudo.
- Si tiene síntomas del corazón como consecuencia de procesos pulmonares crónicos (Cor pulmonale).
- Si tiene presión elevada en el interior del cráneo o tiene o ha tenido una lesión en la cabeza recientemente.
- Si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) para tratar la depresión o si ha tomado un IMAO en las últimas dos semanas.
- Si es adicto a otros fármacos.
- Durante el parto.
- Si tiene feocromocitoma, un tumor de las glándulas suprarrenales.

- Si tiene un problema intestinal conocido como íleo paralítico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico si presenta alguno de los siguientes síntomas antes de empezar a tomar o mientras está tomando Metasedin:

- Si tiene la tensión arterial baja (hipotensión).
- Si tiene problemas de hígado o riñón.
- Si tiene baja función del tiroides (hipotiroidismo).
- Si tiene debilidad, cansancio, falta de apetito, náuseas, vómitos o hipotensión arterial. Esto puede ser un síntoma de que las glándulas suprarrenales están produciendo una cantidad muy baja de la hormona cortisol, por lo que puede tener que tomar un suplemento hormonal.
- Si tiene trastornos de las vías biliares (vesícula biliar y conducto biliar).
- Si tiene agrandamiento de la próstata (hiperplasia prostática).
- Si padece una enfermedad caracterizada por debilitamiento muscular, llamada miastenia gravis.
- Si tiene trastornos intestinales inflamatorios u obstructivos.
- Si es adicto al alcohol.
- Si tiene epilepsia.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si está en estado de shock.
- Si es una persona de edad avanzada o está extremadamente enferma. En estos casos, usted podría ser más sensible al medicamento.
- Si es una persona propensa a padecer reacciones alérgicas, puede sufrir por ejemplo: una exacerbación del asma, enrojecimiento de la piel, etc.
- Si padece dolor agudo en la zona del abdomen, dado que la administración de este medicamento u otros medicamentos similares puede hacer más difícil el diagnóstico y la evolución clínica.
- Si padece algún factor de riesgo de prolongación del intervalo QT (alteración de la conducción cardíaca) como:
 - Antecedentes de latidos cardíacos irregulares,
 - antecedentes de enfermedades cardíacas,
 - antecedentes familiares de muerte súbita sin causa aparente,
 - niveles bajos de potasio, sodio o magnesio,
 - enfermedad del hígado.
- El consumo a largo plazo puede causar una disminución de los niveles de hormonas sexuales y un aumento de la hormona prolactina. Consulte a su médico si presenta síntomas como disminución de la libido, impotencia o ausencia de menstruación (amenorrea).
- Durante la fase de inducción del tratamiento de mantenimiento con metadona, los pacientes deben abandonar el consumo de heroína y pueden presentar síntomas típicos de abstinencia (lagrimeo, mucosidad nasal, estornudos, bostezos, etc), que deben diferenciarse de los efectos secundarios de metadona.
- La administración de dosis habituales de un fármaco antagonista opiáceo a un paciente con dependencia física de metadona u otros opiáceos precipita un síndrome de abstinencia agudo. La intensidad de los síntomas dependerá del grado de dependencia del sujeto y de la dosis de antagonista administrada.
- Metadona puede alterar los resultados de algunas pruebas analíticas de la sangre (valores en sangre de hormonas como la prolactina y otras hormonas relacionadas con el tiroides (como la tiroxina, globulina fijadora de tiroxina [TBG] y triyodotironina)).

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene un medicamento opioide denominado metadona. El uso repetido de opioides puede disminuir la eficacia del medicamento (su organismo se acostumbra al medicamento, esto es lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de Metasedin también puede causar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal.

El riesgo de efectos adversos puede aumentar con una dosis más alta y una duración de uso más prolongada.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita tomar o con qué frecuencia debe tomarlo. Cuando se utiliza para tratar el dolor, es posible que sienta que necesita seguir tomando el medicamento, incluso cuando no ayuda a aliviar su dolor.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía según la persona. Puede presentar un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a Metasedin si:

- Usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o sustancias ilícitas (“adicción”).
- Es fumador.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma Metasedin, podría ser una señal de que se ha vuelto dependiente o adicto.

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
- Necesita tomar más dosis de la recomendada.
- Está usando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, “para calmarse” o “para ayudarle a dormir”.
- Ha hecho intentos repetidos y sin éxito de dejar o controlar el uso del medicamento.
- No se encuentra bien cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo (“síntomas de abstinencia”).

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para abordar la estrategia terapéutica más adecuada en su caso, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Metasedin”).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Metasedin puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como, por ejemplo, apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajos niveles de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertares nocturnos por la falta de aliento, dificultades para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Su médico podría considerar una reducción de la dosis.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Metasedin en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la falta de datos de seguridad y eficacia en esta población. Además, los niños son más sensibles a los efectos de la metadona que los adultos.

Otros medicamentos y Metasedin

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Metasedin o bien Metasedin por sí mismo puede reducir la eficacia de otros medicamentos que se estén tomando al mismo tiempo. Estas interacciones de medicamentos pueden aumentar o disminuir el efecto de uno de los dos medicamentos, y puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos.

No tome Metasedin si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o bien ha tomado un IMAO en las últimas dos semanas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento como:

- El uso simultáneo de Metasedin y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o fármacos relacionados (p. ej., analgésicos opiáceos tales como codeína, pentazocina, buprenorfina), aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y es potencialmente mortal, particularmente en pacientes ancianos. Debido a ello, el uso simultáneo se debe contemplar únicamente cuando no sean posible otras opciones terapéuticas. No obstante, si su médico le receta Metasedin junto con los medicamentos sedantes, le restringirá la dosis y la duración del tratamiento simultáneo.
- Gabapentina y pregabalina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, el dolor nervioso o la ansiedad). Estos pueden aumentar el riesgo de sobredosis de opioides, depresión respiratoria (dificultad para respirar) y pueden ser potencialmente mortales.
- Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando, y siga estrictamente la recomendación posológica que le indique su médico. Puede serle de ayuda informar a sus amigos o familiares de que deben estar alerta de los signos y los síntomas descritos anteriormente. Si padece esos síntomas, póngase en contacto con su médico.
- Por otra parte, buprenorfina o pentazocina puede precipitar síntomas de abstinencia en un paciente adicto a metadona.
- Fármacos utilizados para revertir los efectos de los fármacos opioides (naloxona).
- Medicamentos depresores del sistema nervioso central incluyendo anestésicos generales, fármacos utilizados en el tratamiento de la esquizofrenia y las psicosis (fenotiazinas), tratamiento del insomnio u otros fármacos sedantes del sistema nervioso central, ya que metadona puede aumentar el riesgo de depresión respiratoria, descenso de la tensión arterial y sedación profunda o coma.
- No obstante, si su médico le receta Metasedin junto con los medicamentos sedantes, le restringirá la dosis y la duración del tratamiento simultáneo.
- Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando, y siga estrictamente la recomendación posológica que le indique su médico. Puede serle de ayuda informar a sus amigos o familiares de que deben estar alerta de los signos y los síntomas descritos anteriormente. Si padece esos síntomas, póngase en contacto con su médico.
- El riesgo de efectos secundarios aumenta, si se consume metadona simultáneamente con antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Consulte a su médico si presenta síntomas como:
 - cambios en el estado mental (como inquietud, alucinaciones, coma)
 - pulso rápido, tensión arterial inestable, fiebre
 - exaltación de los reflejos, descoordinación, rigidez muscular
 - síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos, diarrea)
- Medicamentos serotoninérgicos utilizados para tratar la migraña, como sumatriptán.
- Medicamentos para tratar trastornos cardíacos tales como verapamilo, bepridil o enalapril.
- Medicamentos que producen alteraciones electrolíticas y que afectan la conducción cardíaca (tales como antiarrítmicos, diuréticos o litio).
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia como fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y primidona.
- Cannabidiol (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones).
- Antibióticos como ciprofloxacina o antibióticos macrólidos como eritromicina o claritromicina.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol.
- Rifampicina o fenitoína, que puede desencadenar un síndrome de abstinencia.
- Cimetidina, que potencia los efectos de metadona.
- Fármacos que acidifican o alcalinizan la orina y pueden alterar la eliminación de metadona aumentando o disminuyendo sus efectos (p.ej. ácido ascórbico (vitamina C) y cloruro de amonio).

- Medicamentos antiretrovirales para tratar el VIH, como ritonavir, nevirapina, efavirenz, abacavir y nelfinavir. Es posible que su médico tenga que cambiar la dosis de metadona que toma mientras toma estos medicamentos.
- Hierba de San Juan, una preparación herbal usada para la depresión.

Toma de Metasedin con alimentos, bebidas y alcohol

El alcohol puede aumentar los efectos secundarios de la metadona, por lo que no debe tomarse durante el tratamiento con este medicamento.

El zumo de pomelo puede modificar el efecto de metadona, por lo que no debe tomarse junto con Metasedin.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si se usa Metasedin durante el embarazo, su bebé puede sufrir un síndrome de abstinencia. Tenga cuidado si se está haciendo una prueba de embarazo ya que la metadona puede interferir con los resultados.

Metasedin no debe usarse si está de parto.

Lactancia

Metadona se excreta por la leche materna. Sólo se administrará a madres lactantes cuando los beneficios para el lactante superen los posibles riesgos. La lactancia en estas condiciones podría prevenir la aparición de un síndrome de abstinencia en el recién nacido.

Hable con su médico si está dando el pecho o pensando en hacerlo mientras está tomando metadona, ya que podría afectar a su bebé. Vigile a su bebé por si aparecen signos y síntomas anormales, como una mayor somnolencia (más de lo normal), dificultades para respirar o flojera. Acuda inmediatamente al médico si observa cualquiera de estos síntomas.

Conducción y uso de máquinas

Metasedin puede causar somnolencia, mareo u otros síntomas que pueden alterar la capacidad de conducción. Si nota alguno de estos efectos adversos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Metasedin contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Metasedin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el mismo, su médico hablará con usted sobre lo que puede esperar del uso de Metasedin, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo debe dejar de tomarlo (ver también “Si interrumpe el tratamiento con Metasedin”).

La dosificación debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos:

De 1 a 2 comprimidos por dosis, según intensidad del dolor. Esta dosis puede repetirse según criterio facultativo.

Los comprimidos se tragarán sin masticar, con un poco de agua.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Metasedin.

Si toma más Metasedin del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si toma demasiada cantidad de metadona puede presentar:

- problemas respiratorios;
- somnolencia extrema, que puede evolucionar hacia la disminución de nivel de conciencia y coma;
- pupilas de los ojos muy pequeñas;
- debilidad muscular;
- piel fría;
- a veces, descenso de la presión arterial y pulso lento;
- puede producirse un nivel bajo de azúcar en sangre;
- un trastorno cerebral (conocido como leucoencefalopatía tóxica).

En caso de intoxicación extrema puede aparecer parada respiratoria, colapso de la circulación sanguínea, fallo del corazón y muerte.

Si olvidó tomar Metasedin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Metasedin

La interrupción brusca del tratamiento, en pacientes con dependencia física, puede precipitar un síndrome de abstinencia. Su médico le indicará cómo disminuir la dosis de manera gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, metadona provoca efectos adversos similares a los de la morfina.

Los efectos adversos más graves de metadona, como ocurre con otros opiáceos son la depresión respiratoria (dificultad para respirar) y, en menor medida, el descenso de la presión arterial, habiendo ocurrido casos de parada respiratoria, shock y parada cardíaca. Los efectos adversos más frecuentes son mareo, sedación,

náuseas, vómitos y sudoración excesiva. Estos efectos parecen ser más intensos en pacientes ambulatorios y en aquellos que no presentan dolor crónico intenso. En dichos pacientes es recomendable el empleo de dosis más bajas. Algunos efectos adversos pueden aliviarse si el paciente se acuesta.

Informe a su médico inmediatamente si usted experimenta:

- Una reacción alérgica, tales como hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar, hinchazón y picor grave de la piel con bultos.
- Trastornos cardíacos, tales como alteraciones en el ritmo cardíaco (tanto latidos rápidos como omisión de algunos latidos), dificultad respiratoria y mareos.
- Si su respiración se vuelve lenta y superficial.
- Empeoramiento de la presión en el interior de la cabeza o dolor de cabeza, si usted ya padece esta dolencia tras una lesión o enfermedad cerebral.
- Si padece asma y empeora.

Otros posibles efectos adversos pueden ser los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

náuseas, vómitos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

sudoración excesiva

fátiga, somnolencia, sedación

aumento de peso

retención de líquidos

estreñimiento

erupción, que puede aparecer y desaparecer

visión borrosa, pupilas pequeñas, ojos secos

mareo, vértigo

cambios en el estado de ánimo, sentirse demasiado excitado (euforia) o ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

dificultad para respirar (depresión respiratoria), especialmente con dosis altas

empeoramiento del asma

tensión arterial baja

dolor de cabeza, síncope o pérdida del nivel de conciencia súbita

sentirse desanimado (disforia), agitación, confusión, desorientación, dificultad para dormir

se puede volver dependiente a Metasedin, para obtener más información, ver la sección 2 “Advertencias y precauciones”

picor, erupciones en la piel, urticaria

sequedad de boca o nariz, inflamación de la lengua, enrojecimiento facial

dificultad para orinar (retención urinaria), dolor en la parte baja de la espalda y el abdomen causado por espasmos musculares

alteración del movimiento del conducto biliar (puede manifestarse como náusea, vómito o ambos, dolor biliar en el abdomen superior derecho o que se irradia a la región del hombro derecho)

bajo calor corporal (hipotermia)

sensación de debilidad, cansancio

disminución del deseo sexual o dificultad para conseguir o mantener una erección

período menstrual doloroso, ausencia de la menstruación

secreción de leche por el pezón (galactorrea)
aumento de líquido en el pulmón (edema pulmonar)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

alteraciones en el ritmo cardíaco (tanto latidos rápidos como omisión de algunos latidos)
anomalía en el electrocardiograma (ECG), conocida como prolongación del intervalo QT, pudiendo aparecer una alteración del ritmo cardíaco llamada “*torsade de pointes*” (especialmente con dosis altas de metadona)
parada cardíaca
shock
parada respiratoria

Otros efectos adversos notificados, de frecuencia no conocida, son

pérdida de apetito
hinchazón, piernas hinchadas (esto puede ser una señal de que su cuerpo retiene más agua de lo normal)
aumento de la presión intracraneal (especialmente con dosis altas)
movimientos involuntarios, rápidos y repetitivos de los ojos, estrabismo
reducción de la agudeza visual
apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño)
reducción de las plaquetas sanguíneas, que aumentan el riesgo de sangrado o hematomas en pacientes con hepatitis crónica
niveles bajos de potasio y magnesio
disminución de la producción de hormonas suprarrenales y sexuales
niveles bajos de azúcar
niveles elevados de prolactina en sangre

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Metasedin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas cuando no se les ha recetado.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metasedin

- El principio activo es hidrocloreuro de metadona. Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreuro de metadona.
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, povidona y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Metasedin 5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos, circulares, biconvexos, en envases con 20 comprimidos y 800 comprimidos (Envase clínico).

Puede que no estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.

c/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.