

## Prospecto: información para el paciente

### Eptadone 20 mg solución oral

Metadona clorhidrato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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, 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 Eptadone 20 mg solución oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eptadone 20 mg solución oral
3. Cómo tomar Eptadone 20 mg solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eptadone 20 mg solución oral
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Eptadone 20 mg solución oral y para qué se utiliza**

Eptadone contiene un medicamento llamado metadona, que pertenece a un grupo de medicamentos que actúan en el sistema nervioso como la morfina y la diamorfina (también llamada heroína). A veces se los conoce como “opiáceos”. Eptadone es un medicamento líquido bebible que sólo se debe tomar por vía oral.

Eptadone se utiliza:

- para tratar la adicción a drogas como la morfina o la heroína (opiáceos). Actúa como sustituto de las sustancias adictivas, pero es menos adictiva
- para tratar el dolor intenso

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eptadone 20 mg solución oral**

##### **No tome Eptadone:**

- Si es alérgico al hidrocloreto de metadona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene adicción a medicamentos que no son como la morfina o la heroína (medicamentos “opiáceos”).
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares, ahora o en el pasado.
- Si usted espera ponerse de parto.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Eptadone:

- Si tiene problemas de riñón.

- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene un fuerte dolor de cabeza o ha tenido una lesión en la cabeza recientemente.
- Si a usted le han diagnosticado presión intracraneal alta.
- Si tiene problemas de corazón, como por ejemplo problemas con el ritmo cardíaco.
- Si tiene la tensión arterial baja.
- Si le han diagnosticado baja función de la glándula tiroides.
- Si le han diagnosticado alto funcionamiento de la “glándula suprarrenal”.
- Si es un hombre con problemas de próstata.
- Si usted tiene más de 65 años.
- Si habitualmente se encuentra mal.

Hable con su médico o farmacéutico si presenta alguno de los siguientes síntomas mientras está tomando Eptadone:

- 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.

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).

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento está contraindicado en niños.

### **Uso en deportistas:**

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

### **Uso de Eptadone con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Eptadone puede afectar la forma en la que actúan algunos medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar la forma en la que actúa Eptadone.

### **No tome este medicamento y consulte a su médico si está tomando:**

- Medicamentos para el tratamiento de la depresión llamados IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa) o los ha tomado en las últimas 2 semanas. Los IMAO son medicamentos como moclobemida, fenelzina y tranilcipromina.

### **Consulte a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:**

- Medicamentos para infecciones de hongos como fluconazol, itraconazol o ketoconazol.
- Medicamentos para la epilepsia como barbitúricos, fenitoína o carbamazepina.
- Medicamentos para la diarrea como loperamida o co-fenotropo.
- Medicamentos que acidifican la orina como cloruro de amonio.
- Medicamentos utilizados para detener la acción de los opiáceos como la naltrexona.
- Medicamentos utilizados para tratar la adicción como la buprenorfina.
- Medicamentos para la depresión como la fluoxetina, paroxetina, sertralina, nefazodona o fluvoxamina.
- Medicamentos para el VIH como nevirapina, delavirdina, didanosina, estavudina, zidovudina, ritonavir, abacavir o efavirenz.
- Antibióticos como rifampicina, claritromicina o eritromicina.
- Analgésicos potentes como morfina, butorfanol, nalbufina, pentazocina.
- Naloxona utilizada para anular los efectos de medicamentos opiáceos.
- Octreotida utilizada para tratar algunos tipos de cáncer y para reducir las secreciones.
- Verapamilo utilizado para problemas del corazón.
- “Cannabinoides” utilizados para el dolor, como dronabinol y nabilona.

- Metamizol, un medicamento utilizado para tratar el dolor y la fiebre.
- Medicamentos para calmarle, llamados benzodiazepinas, como diazepam o flunitrazepam.  
El uso concomitante de Eptadone y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, solo se debe considerar el concomitante cuando otras opciones de tratamiento no sean posibles.  
Sin embargo, si su médico le prescribe Eptadone junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.  
Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las recomendaciones de su médico con respecto a la dosis. Podría ser de utilidad informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

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)

Si no está seguro si alguno de los puntos anteriores es aplicable a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Eptadone.

### **Uso de Eptadone con alimentos, bebidas y alcohol**

No beba alcohol mientras esté tomando este medicamento. El alcohol puede aumentar los efectos secundarios de la metadona. No beba zumo de pomelo mientras está tomando este medicamento. El zumo de pomelo puede alterar el efecto de la metadona.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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:

- No tome Eptadone si se va a poner de parto.

#### Lactancia:

- Hable con su médico si está dando el pecho o pensando en hacerlo mientras está tomando metadona, ya que podría afectar a su bebé. Pequeñas cantidades podrían pasar a la leche materna.
- 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:**

- No debe conducir ni utilizar máquinas cuando tome Eptadone. Su capacidad para manejar esta maquinaria se verá afectada. Esto sucederá mientras lo esté tomando, y también durante algún tiempo después.
- Empiece a conducir o a utilizar herramientas o máquinas sólo cuando su médico se lo indique.

### **Eptadone contiene:**

- Este medicamento contiene 0,1% de **etanol** (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0,001 ml por mg.

- Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene **glicerol**.
- Este medicamento contiene **sacarosa**. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes deben tener en cuenta que este medicamento contiene 40 g de sacarosa por cada 100 ml

### 3. Cómo tomar Eptadone 20 mg solución oral

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

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

- No tome más ni menos de la dosis que se le ha indicado.
- No la tome con más ni menos frecuencia de la que se le ha indicado.
- No la tome durante más tiempo del que su médico se la recete.
- Tome este medicamento por vía oral.
- La concentración de este líquido es de 1 mg (miligramo) en cada mililitro.

Si estima que la acción de Eptadone es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### Para la dependencia de sustancias

- La dosis habitual es inicialmente de 10 a 30 mg (10 a 30 ml) cada día, aumentando a 40-60 mg (40-60 ml) por día según sea necesario en el transcurso de 1 a 2 semanas. Esto dependerá de cómo le afecte el medicamento.
- La dosis de mantenimiento se sitúa en torno a los 60/100 mg día.
- Tome siempre la dosis recetada por su médico.

#### Para el dolor intenso

- La dosis habitual es de 5 a 10 mg (5 a 10 ml), cada 6-8 horas.
- Su médico puede cambiar la cantidad que debe tomar cada día. Esto dependerá de cómo le afecte el medicamento.

#### Si toma más Eptadone del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Pueden aparecer los siguientes efectos:

- problemas respiratorios
- sensación de somnolencia, casi inconsciente o incluso pérdida de consciencia
- las pupilas de los ojos muy pequeñas
- piel fría y húmeda
- pulso muy lento
- debilidad muscular

En casos extremos su respiración o circulación sanguínea pueden detenerse y puede tener un ataque al corazón.

Puede producirse un nivel bajo de azúcar en sangre.

#### Si olvidó tomar Eptadone

Si olvida una dosis, no tome el medicamento cuando lo recuerde.

Espera hasta que le toque la siguiente dosis y tome sólo una dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **Si interrumpe el tratamiento con Eptadone**

### **No deje de tomar Eptadone sin consultarlo antes con su médico**

Podría tener efectos secundarios. Si necesita dejar de tomar Eptadone, su médico se lo hará dejar poco a poco.

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 sufren.

Se ha utilizado el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia de las reacciones adversas:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- problemas respiratorios
- dolor de cabeza, sensación de debilidad, somnolencia, confusión, dificultad para dormir, sensación de nerviosismo o irritabilidad o cambios del estado de ánimo, sensación de cabeza vacía
- problemas de visión o las pupilas se hacen más pequeñas (miosis)
- sensación de mareo (náuseas), vómitos, estreñimiento, sequedad bucal o pérdida del apetito
- ritmo del corazón más lento o latidos del corazón desiguales (palpitaciones)
- dificultad para orinar
- pérdida de apetencia sexual o impotencia sexual
- sudoración excesiva, enrojecimiento de la cara o picor y edema

### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- baja tensión arterial y sensación de mareo (especialmente al ponerse de pie).
- síncope.

### **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- debilidad extrema que provoca que se pare el corazón
- cambios en una prueba llamada electrocardiograma o ECG
- sangrado interno
- niveles altos en la sangre de una hormona llamada prolactina
- parada respiratoria
- urticaria hemorrágica
- choque.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- nivel bajo de azúcar en sangre.

**Puede observar que algunos de los efectos adversos disminuyen su intensidad con el tiempo.**

### **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:

<https://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 Eptadone 20 mg solución oral**

Conservar el frasco en el embalaje exterior.

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

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 Eptadone**

- El principio activo es hidrocloreto de metadona. Cada ml de Eptadone contiene 1 mg de hidrocloreto de metadona.
- Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, glicerol, ácido cítrico monohidrato, aroma de limón (incluye citropten, citral y etanol), benzoato sódico y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Eptadone 20 mg solución oral es un líquido transparente sabor limón que se presenta en frasco unidosis de 20 ml para administración únicamente oral.

Cada frasco contiene 20 mg de metadona clorhidrato.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.  
SS67 Fraz. Granatieri  
50018 Scandicci (Firenze)  
Italia

#### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.  
Avenida Tibidabo nº 29  
08022 Barcelona  
Tfno.: 93 205 86 86

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

Noviembre 2021

#### **Otras fuentes de información>**

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