

Prospecto: información para el usuario

Levometadona Molteni 5 mg/ml solución oral

Levometadona, hidrocloreuro

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

1. Qué es Levometadona Molteni y para qué se utiliza

Levometadona Molteni contiene el principio activo levometadona hidrocloreuro. Éste pertenece a un grupo de medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso.

Levometadona Molteni se utiliza para tratar a los adultos adictos a sustancias llamadas «opioides» o «analgésicos narcóticos», como la heroína o la morfina. Actúa como un sustituto de las drogas adictivas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levometadona Molteni

No tome Levometadona Molteni si:

- es alérgico a la levometadona hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- está tomando medicamentos para la depresión llamados IMAO (inhibidores de la monoamina oxidasa) o los ha tomado en las últimas 2 semanas (consulte «Toma de Levometadona Molteni con otros medicamentos»)
- está tomando medicamentos para tratar la adicción o medicamentos fuertes contra el dolor (consulte «Toma de Levometadona Molteni con otros medicamentos»)
- tiene problemas respiratorios o pulmonares graves
- no es adicto a medicamentos o drogas opioides.

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad no deben tomar este medicamento.

No tome este medicamento si cumple alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levometadona Molteni.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si

- no se siente alerta o completamente despierto (tiene «bajos niveles de consciencia»)
- tiene tensión arterial baja
- alguna vez ha tenido problemas de corazón, incluida una enfermedad cardíaca o problemas con el latido del corazón. Este medicamento puede afectar las señales eléctricas que controlan las contracciones de su corazón, particularmente en dosis altas. Por lo tanto, informe a su médico si tiene antecedentes de problemas cardíacos.
- alguna vez ha tenido problemas respiratorios o pulmonares como asma o «EPOC» (enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
- no puede orinar
- usted es un hombre con problemas de próstata
- tiene problemas con su vesícula biliar o conducto biliar
- tiene el páncreas inflamado
- tiene problemas de intestino
- su glándula tiroidea es poco activa
- tiene presión elevada dentro del cráneo
- tiene problemas con sus glándulas suprarrenales, ya sea por una glándula suprarrenal «hiperactiva» o por un tipo de tumor (llamado «feocromocitoma»)
- su médico le ha dicho que tiene un «desequilibrio electrolítico» como «hipocaliemia».

Si cumple alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro de ello), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levometadona Molteni.

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Levometadona Molteni:

- Debilidad, fatiga, pérdida del apetito, náuseas, vómito o presión arterial baja. Esto puede ser un síntoma de que las glándulas suprarrenales producen muy poca hormona cortisol, y puede necesitar tomar un suplemento hormonal.

El uso prolongado de opioides puede ocasionar una disminución de los niveles de hormonas sexuales y un aumento de los niveles de la hormona prolactina. Contacte con su médico si experimenta síntomas como una disminución de la libido, impotencia o ausencia de menstruación (amenorrea).

- ▲ **Al usar levometadona, es importante tener en cuenta que es aproximadamente dos veces más activa que la metadona** (ver también la sección 3 «Cómo tomar Levometadona Molteni»).
- ▲ Este medicamento es solo para uso oral y no debe ser inyectado. Su uso mediante inyección es peligroso y puede dañar seriamente su salud: es posible que tenga una infección en su cuerpo, las venas pueden volverse dolorosas e hincharse o puede tener obstrucción de un vaso sanguíneo en los pulmones.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene un medicamento opioide denominado levometadona. 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 Levometadona Molteni también puede causar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. 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.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía según la persona. Puede presentar un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a Levometadona Molteni 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 Levometadona Molteni, 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 ayudarlo 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 Levometadona Molteni”).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Levometadona Molteni 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.

Efectos sobre resultados de pruebas analíticas

El uso de este medicamento puede dar lugar a resultados positivos en las pruebas de drogas en el deporte (pruebas antidopaje). No use Levometadona Molteni como medicamento dopante, puesto que puede provocar daños graves en su salud.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad no deben tomar este medicamento.

Toma de Levometadona Molteni con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta y medicamentos a base de hierbas. Esto se debe a que Levometadona puede afectar la forma en que actúan algunos medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar la forma en que actúa Levometadona.

No tome Levometadona Molteni y comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de lo siguiente:

- medicamentos para la depresión llamados IMAO (inhibidores de la monoamina oxidasa), o los ha tomado en las últimas 2 semanas. Esto incluye moclobemida, fenelzina y tranilcipromina
- medicamentos para tratar la adicción, como la buprenorfina. Debe esperar al menos 20 horas después de haber dejado de tomar Levometadona Molteni antes de empezar a tomar buprenorfina.
- medicamentos fuertes para el dolor, como morfina, butorfanol, nalbufina y pentazocina.

Si cumple alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro de ello), no tome Levometadona Molteni y consulte a su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levometadona Molteni si está tomando cualquiera de lo siguiente:

- medicamentos para un problema grave de salud mental llamado «psicosis», como clorpromazina
- medicamentos que aturden sus sentidos, incluidos:
 - otros medicamentos para la depresión, como amitriptilina y clomipramina
 - medicamentos para ayudarle a dormir, incluidos los anestésicos
- medicamentos para la tensión arterial alta, como reserpina, clonidina, urapidil y prazosín
- espirolactona - un medicamento diurético
- medicamentos para las infecciones por hongos, como fluconazol, itraconazol, voriconazol y ketoconazol
- medicamentos para los problemas de corazón, como quinidina, verapamilo y diltiazem
- cimetidina, para tratar las úlceras estomacales
- rifampicina, un antibiótico
- antibióticos de tipo macrólido, por ejemplo claritromicina, telitromicina y eritromicina
- medicamentos para tratar ciertas infecciones bacterianas, como ciprofloxacino, ácido fusídico
- medicamentos a base de plantas que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)
- medicamentos antivirales, incluidos algunos medicamentos utilizados para tratar el VIH, por ejemplo amprenavir, nevirapina, zidovudina, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, lopinavir, saquinavir, abacavir, delavirdina, didanosina y estavudina
- anticonceptivos orales («la píldora»)
- medicamentos para la epilepsia, incluidos los barbitúricos, como fenitoína y carbamazepina.
- cannabidiol (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones)
- 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 (dificultades para respirar) y pueden ser potencialmente mortales.
- metamizol, un medicamento utilizado para tratar el dolor y la fiebre
- medicamentos para calmarle, llamados benzodiazepinas, como diazepam o flunitrazepam

El uso concomitante de Levometadona Molteni 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 Levometadona Molteni 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 adversos aumenta si usa levometadona al mismo tiempo que antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Contacte con su médico si experimenta síntomas como:

- Cambios en el estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma)
- Latido cardíaco rápido, presión arterial inestable, fiebre
- Exageración de reflejos, coordinación alterada, rigidez muscular
- Síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómito, diarrea)

Si cumple alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro de ello), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Toma de Levometadona Molteni con alcohol

No consuma alcohol mientras esté tomando este medicamento. Esto se debe a que el alcohol puede aumentar los efectos adversos de este medicamento y provocar una intoxicación grave con signos como somnolencia, respiración superficial y débil y coma, que puede ser mortal.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

- Levometadona Molteni se puede utilizar durante el embarazo tras una cuidadosa evaluación del beneficio-riesgo realizada por un médico, preferiblemente bajo supervisión en un centro médico especializado. Puede ser necesario aumentar la dosis hasta dos veces al día para mantener la eficacia del tratamiento debido a los cambios en el metabolismo durante el embarazo. Su médico también puede recomendar dividir la dosis diaria.
- El uso crónico durante el embarazo puede conducir a la habituación y adicción del feto a la levometadona, así como a los síntomas de abstinencia después del nacimiento, lo que muchas veces requiere tratamiento hospitalario.

Lactancia

- La levometadona se excreta en la leche materna. Consulte a su médico si está dando el pecho o está pensando en dar el pecho mientras está en tratamiento con levometadona, ya que puede afectar a su bebé. Su médico decidirá si se permite la lactancia durante el tratamiento de sustitución con Levometadona Molteni. Controle a su bebé por si presenta signos y síntomas anormales, como aumento de la somnolencia (más de lo habitual), dificultades para respirar o flacidez. Consulte a su médico inmediatamente si nota alguno de estos síntomas.

Fertilidad

- Se ha informado que la metadona causa disfunción sexual en pacientes masculinos en tratamiento de mantenimiento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o use ninguna herramienta o máquina mientras toma Levometadona Molteni.

Esto se debe a que puede sentirse somnoliento y menos alerta mientras toma el medicamento y durante algún tiempo después de dejar de hacerlo.

Solamente puede conducir o usar herramientas o máquinas si su médico así se le comunica.

Levometadona Molteni contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218)

Esto puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo tomar Levometadona Molteni

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.

Cuánto tomar

Su dosis la decidirá su médico:

- se escoge para usted de forma individual
- se basa en lo pronto que se inician sus síntomas de abstinencia.

Tome siempre la dosis que su médico le diga:

- no tome más o menos cantidad de este medicamento de lo que se la ha dicho
- no tome este medicamento con mayor o menor frecuencia de lo que se la ha dicho.

Dosis inicial:

- La dosis inicial habitual es entre 3 y 4 ml de la solución oral al día (igual a entre 15 y 20 mg de levometadona hidrocloreto).

Aumento de la dosis:

- Su médico puede aumentar su dosis entre 1 y 2 ml al día (igual a entre 5 y 10 mg de levometadona hidrocloreto). Esto dependerá de cómo le afecte el medicamento.
- La dosis habitual puede ser de hasta 12 ml de la solución oral al día (igual a 60 mg de levometadona hidrocloreto). En algunos casos, su médico puede indicarle que tome una dosis mayor.

Pacientes de edad avanzada y personas muy enfermas

Su dosis puede reducirse si tiene más de 65 años de edad. También puede reducirse si tiene un estado de salud muy malo o si tiene problemas graves de riñón o problemas de hígado graves y a largo plazo. En estos casos, su médico puede desear supervisarle de forma más estrecha.

Forma de administración

- Levometadona Molteni es una solución para uso exclusivo por **vía oral**.
- Puede tomar este medicamento por sí solo o diluido con agua o bebidas no alcohólicas, como el zumo de naranja.
- Su médico o farmacéutico le medirá y administrará su dosis.

Si toma más Levometadona Molteni del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o vaya inmediatamente al hospital. También puede consultar a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Lleve con usted el envase del medicamento. Pueden aparecer los siguientes efectos:

- problemas respiratorios
- sentirse muy somnoliento, a punto de desmayarse («inconsciente») o de entrar en coma
- pupilas muy pequeñas en los ojos
- piel fría y pegajosa
- pulso muy lento
- debilidad muscular
- nivel bajo de azúcar en sangre
- un trastorno cerebral (conocido como leucoencefalopatía tóxica).

En casos extremos, su respiración o su flujo de sangre puede detenerse y sufrir un ataque al corazón.

Si olvidó tomar Levometadona Molteni

Si olvida una dosis, sátese la dosis olvidada y tome su siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Levometadona Molteni

No deje de tomar Levometadona Molteni sin consultar primero con su médico. Esto se debe a que puede sufrir efectos adversos. Si necesita dejar de tomar Levometadona Molteni, su médico le retirará lentamente el medicamento.

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.

Consulte a su médico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos que pueden producirse con mayor probabilidad al inicio del tratamiento:

- sensación de ansiedad, depresión, irritabilidad o somnolencia
- pérdida del apetito (anorexia), pérdida de peso o sensación de malestar (náuseas)
- calambres en el estómago o intestino, diarrea o malestar (vómitos)
- fiebre, alternancia de escalofríos y sofocos, bostezos, carne de gallina, secreción nasal, estornudos
- movimientos o temblores espasmódicos y rápidos (temblor)
- aumento de los latidos del corazón (taquicardia)
- pupilas muy pequeñas en los ojos
- dolor general en el cuerpo
- sensación de debilidad o inquietud
- mayor sudoración de la habitual o lagrimeo.

Otros efectos adversos incluyen:

Entre poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) y frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- respiración lenta o superficial
- dolor de cabeza o problemas para ver
- sensación de debilidad, sensación de mareo, desmayo, confusión o desorientación
- sentir mucho sueño o no ser capaz de dormir
- sensación de euforia o de decaimiento
- palpitaciones o disminución de los latidos del corazón
- poco deseo sexual
- disminución de la libido o dificultad para lograr y mantener una erección en los hombres
- sudoración
- erupciones en la piel, incluida la urticaria y otros tipos de erupción en la piel con picor
- boca seca
- pérdida del apetito, náuseas o vómitos
- estreñimiento
- retención de líquidos («edema»), «cólicos biliares» que pueden ocasionar dolor en la parte superior del abdomen o de la espalda
- problemas urinarios, incluido orinar muy poco.

Entre raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) y muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- piel roja y sensación de calor («enrojecimiento»)
- reducir el sangrado dentro del cuerpo
- dejar de respirar
- tensión arterial baja al ponerse de pie o sentarse rápidamente
- ausencia de latidos del corazón, ataque al corazón, problemas en el bombeo de la sangre por todo el cuerpo, entrar en «shock».

Frecuencia no conocida:

- nivel bajo de azúcar en sangre.
- apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño)
- se puede volver dependiente a Levometadona Molteni (para obtener más información, ver la sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Puede observar que algunos efectos adversos se vuelven menos intensos con el tiempo. No obstante, no es probable que mejoren el estreñimiento ni la mayor sudoración de lo normal. Consulte a su médico o farmacéutico acerca del tratamiento para aliviar los síntomas de estos efectos adversos.

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: 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 Levometadona Molteni

- 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 utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 25 °C.
- Una vez abierto el frasco, utilice la solución oral en el plazo de 12 semanas.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levometadona Molteni

- El principio activo es levometadona hidrocloreto. Cada mililitro (ml) de solución oral contiene 5 miligramos (mg) de levometadona hidrocloreto
- Los demás componentes son parahidroxibenzoato de metilo (E218), clorhidrato de betaína, glicerol, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Levometadona Molteni es una solución oral transparente e incolora.
- Se presenta en tamaños de envase de 100 ml, 3 x 100 ml, 500 ml (envase clínico) y 1000 ml (envase clínico).
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Loc. Granatieri
50018 Scandicci (Firencia)
Italia

Responsable de la fabricación:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Loc. Granatieri
50018 Scandicci (Firencia)
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, 29
08022 Barcelona – España
Tfno.: 93 205 86 86

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania Levomethadon Molteni
Italia Ellepalmiron
Polonia Levomethadone Hydrochloride Molteni
España Levometadona Molteni

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 2023