

Mytedom®
(cloridrato de metadona)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável
10 mg/mL

Bula para Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Mytedom®

cloridrato de metadona

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 10 mg/mL

Embalagem com 10 ampolas de 1 mL

Embalagem com 25 ampolas de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR E SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

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.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mytedom® é um analgésico opioide sintético, cuja substância é o cloridrato de metadona, que apresenta características analgésicas semelhantes à morfina. Sua ação analgésica ocorre no sistema nervoso central, cérebro e medula espinhal, e em outros órgãos do organismo que contenham musculatura lisa como o intestino. A metadona altera os processos relacionados tanto a percepção como a resposta emocional à dor.

Mytedom®, assim como os outros analgésicos opioides, atua em estruturas celulares específicas localizadas no cérebro, na medula espinhal e em outros tecidos, que são os receptores analgésicos do nosso organismo e que inibem ou diminuem o estímulo doloroso.

As principais ações terapêuticas da metadona são a analgesia e a sedação nos casos de dor intensa, como a dor no câncer, além de ser utilizada na desintoxicação de narcóticos, para evitar ou atenuar os sintomas da retirada dessas substâncias (narcóticos) durante esse processo.

Por ser solúvel em gordura, quando tomada por boca a metadona é bem absorvida, podendo ser detectada no sangue 30 minutos após a sua tomada; sua maior concentração no sangue ocorre de 1 a 4 horas após a tomada do medicamento e o seu efeito analgésico permanece no organismo por um período de 8 a 12 horas. A excreção urinária representa a principal forma de eliminação da metadona do nosso organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com alergia à própria metadona ou a algum dos componentes da fórmula.

Em casos de insuficiência respiratória grave e asma brônquica aguda ou hipercarbia. E em pacientes com 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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Abdômen agudo: os opioides podem mascarar o diagnóstico ou o curso clínico de pacientes com abdômen agudo.

A metadona é contraindicada em pacientes com íleo paralítico.

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 e drogas ilícitas. 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.

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

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

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 à 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.

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

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.

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.

Atenção: pode causar dependência física e psíquica

Este medicamento pode causar doping

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, neurolépticos, 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 e inibidores 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.
- agentes potencialmente arritmogênicos: cautela com a administração de medicamentos capaz de prolongar o intervalo QT.
- antirretrovirais: abacavir, amprenavir, efavirenz, ritonavir + lopinavir: a coadministração destes agentes resulta em aumento do *clearance* ou diminuição dos níveis plasmáticos de metadona.
- estavadina e didanosina: estudos mostram que a metadona diminui a curva AUC e os níveis do antirretroviral.
- zidovudina: associação com metadona pode resultar em efeitos tóxicos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, após a data de fabricação impressa na embalagem externa.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

O Mytedom® – solução injetável apresenta-se como uma solução límpida, incolor, essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar o medicamento uma única vez, mantenha o horário normal das outras tomadas.

Caso você tenha esquecido de tomar o medicamento mais de uma vez ou mais de um dia procure o seu médico para maiores orientações.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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.

Gastrointestinais: boca seca, glossite, anorexia, constipação e espasmo do trato biliar e dor abdominal.

Cardiovasculares: rubor da face, arritmias, cardiomiopatia, ECG anormal, extra-sístole, hipotensão, flebite, prolongamento do intervalo QT, taquicardia, bradicardia, palpitação, desmaio e síncope.

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

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.

Metabolismo: hipocalcemia, hipomagnesemia, ganho de peso.

Respiratório: edema pulmonar, depressão respiratória.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem inicia-se dentro de segundos após a administração intravenosa.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa

MS N.º 1.0298.0138

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Fabricado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo – SP

CNPJ N.º 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

Registrado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

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



AR_14032017_0405761179

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
14/02/2019	0140010/19-0	MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	FF Comprimido: - 5 MG COM CX BL X 20 - 10 MG COM CX BL X 20
13/12/2018	1181292/18-3	MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRA-INDICAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	FF Comprimido: - 5 MG COM CX BL X 20 - 10 MG COM CX BL X 20

							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS		
14/03/2017	0405761/17-9	MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRA-INDICAÇÕES. 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.	VP VPS	FF Comprimido: - 5 MG COM CX BL X 20 - 10 MG COM CX BL X 20 FF Sol. Injetável: - 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1 ML - 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML
10/02/2017	0230892/17-4	MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2016	2367218/16-9	MEDICAMENTO NOVO- Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	26/12/2016	1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRA-INDICAÇÕES. 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.	VP VPS	FF Comprimido: - 5 MG COM CX BL X 20 - 10 MG COM CX BL X 20 FF Sol. Injetável: - 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1 ML - 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML
28/03/2016	1419446/16-5	MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de	-----	-----	-----	-----	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE	VP VPS	FF Comprimido: - 5 MG COM CX BL X 20 - 10 MG COM CX BL X 20

		Bula – RDC 60/12					ME CAUSAR? 9.REAÇÕES ADVERSAS		FF Sol. Injetável: - 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1 ML
15/02/2016	1267622/16-5	MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correção na Folha de Rosto	VPS	FF Sol. Injetável: - 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1 ML
01/10/2015	0874537/15-4	MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2015	0549524/15-5	MEDICAMENTO NOVO- Alteração menor de excipiente	22/06/2015	1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	FF Comprimido - 5 MG COM CT BL X 20 - 10 MG COM CT BL X 20
30/06/2014	0513513/14-3	MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Dizeres Legais	VP VPS	FF Comprimido: - 5 MG COM CX BL X 20 - 10 MG COM CX BL X 20 FF Solução Injetável: - 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1 ML
30/06/2014	0513428/14-5	MEDICAMENTO NOVO- Inclusão inicial de texto de bula –RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram adequados à RDC 47/09	VP VPS	FF Comprimido: - 5 MG COM CX BL X 20 - 10 MG COM CX BL X 20 FF Solução Injetável: - 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1 ML