

Meperidina

Solución inyectable 50 mg/mL



MINSALUD

Fondo Nacional de Estupefacientes



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

MEPERIDINA	Forma farmacéutica: solución inyectable.
	Presentación: 100 mg/2 mL.

1. Composición cualitativa y cuantitativa (1):

- Principio activo: meperidina.
- Concentración: 50 mg/mL.

2. Forma farmacéutica: solución inyectable.

3. Datos clínicos.

a. Indicaciones terapéuticas aprobadas en Colombia (1):

- Analgésico narcótico.

b. Posología (2,3):

- La meperidina está indicada para el tratamiento del dolor lo suficientemente severo como para requerir un analgésico opioide y para el cual los tratamientos alternativos son inadecuados.
- Limitaciones de uso:
 - Debido al riesgo de adicción, abuso y uso indebido de opiáceos, incluso a las dosis recomendadas.
 - Reserve la inyección de meperidina para su uso en pacientes para quienes se ofrecen opciones de tratamiento alternativas que:
 - No han sido tolerados, o no se espera que sean tolerados
 - No han proporcionado analgesia adecuada, o no se espera que proporcionen una analgesia adecuada
- La meperidina no debe usarse para el tratamiento del dolor crónico. El uso prolongado de meperidina puede aumentar el riesgo de toxicidad (por ejemplo, convulsiones) por la acumulación de su metabolito normeperidina.
- Dosis equianalgésicas:
 - 10 mg de morfina intramuscular equivale a 75 a 100 mg de meperidina intramuscular.
- **Adultos (2):**
 - Inicie el régimen de dosificación para cada paciente individualmente, teniendo en cuenta la gravedad del dolor del paciente, la respuesta del paciente, la experiencia previa con el tratamiento analgésico y los factores de riesgo de adicción, abuso y uso indebido.
 - Dolor moderado a severo:
 - Vía subcutánea o intramuscular: 50 a 150 mg cada 3 a 4 horas.
 - Si es premedicación para procedimiento: administrar 30 a 90 minutos antes de iniciar la inducción de la anestesia.
 - Dolor obstétrico: 50 a 100 mg por vía intramuscular o subcutánea, cada 1 a 3 horas de acuerdo con la necesidad
- **Niños (4):**
 - Vía intramuscular o subcutánea:

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

- a. Dosis usual: 1 a 1,5 mg/kg/dosis cada 3 a 4 horas.
- b. Premedicación quirúrgica: 1 a 2 mg/kg/dosis, 30 a 90 minutos antes de la inducción de la anestesia.
- c. Dosis máxima: 100 mg/dosis.
- **Ajuste de dosis en poblaciones especiales:**
 1. Falla renal (2):
 - a. Adultos y niños:
 - Aclaramiento de creatinina de 10 a 50 mL/min: administrar el 75% de la dosis usual.
 - Aclaramiento de creatinina menor a 10 mL/min: administrar el 50% de la dosis usual.
 2. Falla hepática: no requiere ajuste de dosis.
 3. Adulto mayor (3):
 - a. Los pacientes de edad avanzada (de 65 años o más) pueden tener una mayor sensibilidad a la meperidina.
 - b. En general, tenga precaución cuando seleccione una dosificación para un paciente anciano, usualmente comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación.
- c. **Forma de administración:**
 - **Administración por vía parenteral (2,4,5):**
 1. **Materiales de envase compatibles y no compatibles (5):**
 - a. La meperidina se ha probado, simulando condiciones estándar de administración intravenosa, en los siguientes materiales:
 - PVC.
 - Celulosa propionato.
 - Vidrio.
 - Polipropileno/polietileno.
 - Caucho (reservorios elastoméricos).
 - Silicona (reservorios elastoméricos).
 - En los estudios reportados no se encontró que la meperidina presentara fenómenos de adsorción o de extracción de componentes, de ninguno de los materiales arriba descritos.
 2. **Soluciones para infusión compatibles y no compatibles (5):**
 - a. La meperidina se puede diluir, para administración intravenosa, en las siguientes soluciones:
 - DAD 5%: es primera opción por su pH ácido.
 - DAD 10%: es primera opción por su pH ácido.
 - SSN 0.9%.
 - Lactato de ringer.
 3. **Otras Incompatibilidades relevantes (5):**
 - a. Adición: la mayoría de estudios usaron meperidina a concentración de 50 mg/mL.
 - La meperidina **no es compatible**, cuando se mezcla en el mismo envase, con los siguientes medicamentos:

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

1. Aminofilina.
 2. Furosemida.
 3. Heparina.
 4. Morfina.
 5. Fenobarbital.
 6. Fenitoína.
 7. Bicarbonato de sodio.
 8. Tiopental.
- La meperidina **puede ser compatible**, cuando se mezcla en el mismo envase, con los siguientes medicamentos:
 1. Cefazolina.
 2. Dobutamina.
 3. Metoclopramida.
 4. Ondansetrón.
 5. Succinilcolina.
 - Hay muchos medicamentos para los que no se han hecho estudios de compatibilidad en adición.
 - La compatibilidad puede cambiar en función de la concentración de los medicamentos a mezclar. Las compatibilidades aquí expresadas dependen de que se cumplan las condiciones de administración descritas en las fuentes bibliográficas referenciadas.
 - Antes de mezclar dos medicamentos en un mismo envase, se debe revisar la literatura disponible y/o consultar con el Químico Farmacéutico.
- b. En Y: la mayoría de estudios usaron meperidina a concentración entre 1-10 mg/mL.
- La meperidina **no es compatible**, cuando se administra en Y, con los siguientes medicamentos:
 1. Aciclovir.
 2. Anfotericina.
 3. Cefepime.
 4. Doxorubicina.
 5. Furosemida.
 6. Idarubicina.
 7. Imipenem/cilastatina.
 8. Micafungina.
 - La meperidina **puede ser compatible**, cuando se administra en Y, con los siguientes medicamentos:
 1. Amikacina.
 2. Ampicilina.

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

3. Ampicilina/sulbactam.
4. Anidulafungina.
5. Aztreonam.
6. Cefazolina.
7. Cefotaxime.
8. Ceftazidime.
9. Ceftriaxona.
10. Cefuroxime.
11. Cisatracurio.
12. Clindamicina.
13. Dexametasona.
14. Dexmedetomidina.
15. Docetaxel.
16. Dopamina.
17. Fluconazol.
18. Fludarabina.
19. Gentamicina.
20. Heparina.
21. Hidrocortisona.
22. Insulina.
23. Linezolid.
24. Sulfato de magnesio.
25. Metilprednisolona.
26. Metronidazol.
27. Ondansetrón.
28. Oxacilina.
29. Oxaliplatino.
30. Paclitaxel.
31. Pemetrexed.
32. Penicilina.
33. Piperacilina/tazobactam.
34. Ranitidina.
35. Trimetoprim/sulfametoxazol.
36. Vancomicina.

- Hay muchos medicamentos para los que no se han hecho estudios de compatibilidad en adición.
- La compatibilidad puede cambiar en función de la concentración de los medicamentos a mezclar. Las compatibilidades aquí expresadas dependen de que se cumplan las condiciones de administración descritas en las fuentes bibliográficas referenciadas.
- Antes de mezclar dos medicamentos en un mismo envase, se debe revisar la literatura disponible, debe considerar los protocolos de

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

administración de cada institución o consultar con el Químico Farmacéutico.

4. **Concentración final ideal para administración por vía periférica (4,5):**

- a. Vía intramuscular y subcutánea.: no necesita dilución.
- b. Vía intravenosa:
 - IV push: 10 mg/mL.
 - Infusión intermitente: 1 mg/mL.

5. **Técnica de administración y velocidad de administración recomendado (4,5):**

- a. Vía intramuscular: es la vía preferida.
- b. Vía subcutánea:
 - Solo se debe usar ocasionalmente.
- c. Vía intravenosa:
 - IV push: administrar en al menos 5 minutos y diluida
 - Infusión intermitente: diluir hasta 1 mg/mL y administrar en 15 a 30 minutos.

6. **Estabilidad después de preparado:**

- a. Temperatura: 25 °C.
- b. Luz: proteger de la luz.
- c. Mezclas preparadas en ambientes controlados (centrales de mezclas):
 - Para determinar la fecha de vencimiento de estas preparaciones se debe tener en cuenta tanto la estabilidad microbiológica como la fisicoquímica.
 - Se recomienda revisar la literatura disponible para tal fin y analizarla de acuerdo con las características especiales de cada preparación.
- d. Mezclas preparadas en ambientes no controlados (salas de cirugía, centrales de enfermería, casa del paciente entre otros):
 - Cualquier porción no usada debe ser descartada inmediatamente.
 - Las dosis deben ser preparadas justo antes de su administración.
 - Cualquier dosis preparada y no administrada debe desecharse inmediatamente.

• **Estabilidad (5):**

1. Almacenar a temperatura ambiente controlada, máximo 25°C.
2. No congelar.
3. Proteger de la luz.

d. **Contraindicaciones (1,2):**

- Hipersensibilidad a la meperidina o alguno de los componentes de la formulación.
- Depresión respiratoria.

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

- Cianosis.
- Asma bronquial.
- Alcoholismo o delirium tremens.
- Hipercapnia, depresión respiratoria severa.
- No debe administrarse con inhibidores de la MAO.
- Debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos renales o hepáticos, con deficiencia adrenocortical o shock.

e. **Advertencias y precauciones especiales de empleo (2,3):**

- Medicamento con alto riesgo de provocar dependencia y abuso; debe usarse con precaución en pacientes con historia de drogadicción y/o enfermedades mentales.
- Todos los profesionales de la salud deben estar alerta para identificar tempranamente signos de tolerancia, dependencia, mal uso y abuso de esta sustancia.
- La ingestión accidental conduce a depresión respiratoria que puede ser fatal especialmente en los niños.
- Si es necesario, la meperidina puede administrarse por vía intravenosa, pero la inyección debe administrarse muy lentamente, preferiblemente en forma de una solución diluida.
- La inyección intravenosa rápida de analgésicos narcóticos, incluida la meperidina, aumenta la incidencia de reacciones adversas; se han presentado depresión respiratoria grave, apnea, hipotensión, colapso circulatorio periférico y paro cardíaco.
- La meperidina no debe administrarse por vía intravenosa a menos que haya un antagonista opioide y equipos para respiración asistida o controlada disponibles de inmediato. Cuando se administra meperidina por vía parenteral, especialmente por vía intravenosa, el paciente debe estar acostado.
- El uso durante el parto y el embarazo provoca síndrome de abstinencia y depresión respiratoria en el neonato. Se debe hacer seguimiento y tratar rápidamente para evitar complicaciones e incluso la muerte.
- El riesgo de desarrollar depresión respiratoria es mayor al inicio y después de cada aumento de dosis, en los pacientes ancianos, los neonatos y niños, los críticamente enfermos, en aquellos con historia de enfermedades pulmonares obstructivas, los que tienen aumento de la presión intracraneal, traumas craneoencefálicos, cifoscoliosis y en los que son intolerantes a los opioides. Se recomienda hacer seguimiento cercano al paciente.
- Su efecto vagolítico puede inducir respuesta ventricular rápida en pacientes con aleteo auricular y otras arritmias supraventriculares. Se recomienda seguimiento.
- Se ha reportado hipotensión severa sobre todo cuando se usa en el post operatorio inmediato o en pacientes que tienen dificultad para regular la presión arterial (shock, depleción de volumen, medicamentos hipotensores).

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

- Los pacientes con aumento de la presión intracraneal, tumores cerebrales, lesiones en la cabeza o problemas de conciencia pueden ser susceptibles a los efectos intracraneales de la retención de CO₂. La metadona puede reducir el impulso respiratorio y la retención de CO₂ resultante pueden aumentar aún más la presión intracraneal. Monitoree a estos pacientes para detectar signos de sedación y depresión respiratoria, particularmente al iniciar la terapia. Los opiáceos pueden comprometer el curso clínico en un paciente con una lesión en la cabeza; evite el uso en pacientes con problemas de conciencia o coma.
- Los pacientes con historia de enfermedad de Addison, hipotiroidismo o mixedema, obstrucción uretral e hiperplasia prostática tienen mayor riesgo de toxicidad. Se recomienda usar dosis menores y hacer seguimiento cercano.
- El uso en pacientes con abdomen quirúrgico o patologías abdominales puede dificultar el diagnóstico o entorpecer la recuperación. Usese con precaución.
- Se recomienda reducir la dosis en los pacientes con feocromocitoma.
- En pacientes con falla hepática y/o renal severas, se debe reducir la dosis para evitar efectos tóxicos.
- El uso por más de 2 días seguidos puede conducir a la acumulación de normeperidina (metabolito activo).
- La naloxona no es efectiva bloqueando los efectos de la normeperidina, por el contrario, los puede exacerbar.
- Los pacientes epilépticos o con historia de convulsiones tienen riesgo de que su condición empeore. Se recomienda especial atención a estos pacientes.
- Suspender la terapia abruptamente puede producir síndrome de abstinencia.
- Síndrome serotoninérgico con uso concomitante de fármacos serotoninérgicos: se han reportado casos de síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal, durante el uso concomitante de metadona con fármacos serotoninérgicos.
 1. Los fármacos serotoninérgicos incluyen inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos (ATC), triptanos, antagonistas del receptor 5-HT₃, fármacos que afectan el sistema de neurotransmisores serotoninérgicos (mirtazapina, trazodona, tramadol) y medicamentos que alteran el metabolismo de la serotonina (incluidos los inhibidores de la MAO, tanto los destinados a tratar trastornos psiquiátricos o la enfermedad de Parkinson, como otros (linezolid y azul de metileno intravenoso)).
 2. Esto puede ocurrir dentro del rango de dosificación recomendado.
 3. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (agitación, alucinaciones,

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

coma), inestabilidad autonómica (taquicardia, presión arterial inestable, hipertermia), aberraciones neuromusculares (hiperreflexia, incoordinación, rigidez) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea).

4. La aparición de los síntomas generalmente ocurre dentro de algunas horas a unos pocos días de uso concomitante, pero puede ocurrir más tarde que eso.
5. Interrumpir meperidina si se sospecha síndrome serotoninérgico.

f. **Abuso, dependencia y tolerancia:**

• **Abuso (3,6):**

1. Todos los pacientes tratados con opiáceos requieren una monitorización cuidadosa de los signos de abuso y adicción, ya que el uso de productos analgésicos opioides conlleva el riesgo de adicción incluso bajo un uso médico adecuado. El abuso de medicamentos recetados es el uso intencional no terapéutico de un medicamento recetado, aunque sea una vez, por sus efectos psicológicos o fisiológicos gratificantes.
2. La drogadicción es un conjunto de fenómenos conductuales, cognitivos y fisiológicos que se desarrollan después del uso repetido de sustancias e incluye un fuerte deseo de tomar el medicamento, dificultades para controlar su uso, persistencia en su uso a pesar de las consecuencias dañinas, una mayor prioridad dada al consumo de drogas que a otras actividades y obligaciones, mayor tolerancia, y a veces un retiro físico.
3. El comportamiento de "búsqueda de drogas" es muy común en adictos y drogadictos. Las tácticas de búsqueda de drogas incluyen llamadas de emergencia o visitas cerca del final de las horas de oficina, negativa a someterse a un examen apropiado, prueba o referencia, "pérdida" repetida de prescripciones, manipulación de recetas y renuencia a proporcionar registros médicos previos o información de contacto de otros médicos tratantes.
4. La visita a diferentes médicos para obtener recetas adicionales es común entre los drogadictos y personas que sufren de adicción no tratada.
5. El abuso y la adicción están separados y son distintos de la dependencia física y la tolerancia.
6. La adicción puede no ir acompañada de tolerancia concurrente y síntomas de dependencia física. Lo contrario es también cierto.
7. El abuso de opiáceos puede ocurrir en ausencia de una verdadera adicción y se caracteriza por el uso indebido de medicamentos, usualmente con propósitos no médicos, y, a menudo, en combinación con otras sustancias psicoactivas.
8. Se recomienda seguir un registro cuidadoso de las prescripciones emitidas por paciente; este registro debe por

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

lo menos incluir cantidad, frecuencia de uso y durante cuánto tiempo se tiene planeado administrar el tratamiento.

9. El abuso de medicamentos intravenosos se asocia con la transmisión de enfermedades infecciosas como la hepatitis y el VIH.
10. El abuso representa riesgo de sobredosis y muerte. El riesgo aumenta si hay abuso simultáneo de alcohol y otras sustancias.
11. La evaluación adecuada y periódica del paciente, las prácticas adecuadas de prescripción, dispensación, seguimiento y almacenamiento son medidas que ayudan a limitar el abuso de opioides.
12. Los bebés nacidos de madres que dependen físicamente de los opioides también serán físicamente dependientes y pueden presentar dificultad respiratoria y síntomas de abstinencia.

• **Dependencia (3,6):**

1. La tolerancia es la necesidad de aumentar las dosis de opioides para mantener la analgesia (en ausencia de progresión de la enfermedad u otros factores externos).
2. La dependencia física se manifiesta como abstinencia después de la interrupción brusca de un fármaco o tras la administración de un antagonista.
3. La dependencia física y la tolerancia no son inusuales durante la terapia opioide crónica.
4. La abstinencia de opioides o síndrome de abstinencia se caracteriza por algunos o todos los siguientes:
 - a. Inquietud.
 - b. Lagrimeo.
 - c. Rinorrea.
 - d. Bostezos.
 - e. Sudoración.
 - f. Escalofrío.
 - g. Mialgias.
 - h. Midriasis.
 - i. Irritabilidad.
 - j. Ansiedad.
 - k. Dolor de espalda.
 - l. Dolor en las articulaciones.
 - m. Debilidad.
 - n. Calambres abdominales.
 - o. Insomnio.
 - p. Náusea.
 - q. Anorexia.
 - r. Vómito.
 - s. Diarrea.
 - t. Aumento de la presión arterial, frecuencia respiratoria o frecuencia cardíaca.

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

- u. Aumento de la temperatura.
- v. Reacciones vasomotoras.
- 5. Los síntomas del síndrome de abstinencia comienzan generalmente a las pocas horas alcanzando un máximo a las 36-72 horas y remitiendo gradualmente después.
- 6. En general, los opioides no deben suspenderse abruptamente.
- g. **Interacciones relevantes con otros medicamentos, con alimentos, con fitoterapéuticos y otras sustancias:**
 - **Interacciones con medicamentos(3) :**
 1. IMAOs: el uso concomitante puede producir síndrome serotoninérgico. Los medicamentos que pueden interactuar son: fenelzina, tranilcipromina, selegilina, rasagilina, linezolid y azul de metileno. La hidrocortisona intravenosa o la prednisolona se han usado para tratar reacciones graves, con la adición de clorpromazina por vía intravenosa en aquellos casos que presentan hipertensión e hiperpirexia. La utilidad y seguridad de los antagonistas narcóticos en el tratamiento de estas reacciones se desconoce.
 2. Inhibidores de CYP3A4 y CYP2B6:
 - a. El uso concomitante puede aumentar la concentración plasmática de meperidina, dando como resultado efectos opiáceos aumentados o prolongados.
 - b. Después de suspender un inhibidor de CYP3A4, a medida que disminuyen los efectos del inhibidor, disminuirá la concentración plasmática de meperidina, lo que disminuirá la eficacia opiáceo o precipita el síndrome de abstinencia en pacientes que desarrollaron dependencia física a la meperidina.
 - c. Ejemplos: antibióticos macrólidos (eritromicina), agentes antifúngicos azoles (fluconazol, itraconazol), inhibidores de la proteasa (ritonavir).
 3. Inductores CYP3A4 y CYP2B6:
 - a. Los inductores pueden disminuir la concentración plasmática de meperidina, lo que resulta en una disminución de la eficacia o la aparición de síndrome de abstinencia en pacientes que han desarrollado dependencia física a la meperidina.
 - b. Después de suspender un inductor de CYP3A4 o CYP2B6, a medida que disminuyen los efectos del inductor, la concentración plasmática de meperidina aumentará, lo que podría aumentar o prolongar los efectos terapéuticos y las reacciones adversas, y puede causar depresión respiratoria grave.
 - c. Ejemplos: rifampicina, carbamazepina, fenitoína.
 4. Analgésicos opiáceos. la administración de agonistas opiáceos puede producir una potenciación de la depresión respiratoria y del sistema nervioso central e hipotensión,

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

particularmente en pacientes ancianos. Sin embargo, la administración de buprenorfina o pentazocina puede precipitar síntomas de abstinencia en un paciente adicto a opioides.

5. Antagonistas opiáceos:
 - a. Naloxona antagoniza la depresión respiratoria y del sistema nervioso central y el efecto analgésico de la meperidina.
 - b. La administración de naltrexona a un paciente adicto a meperidina, precipita rápidamente la aparición de síntomas de abstinencia prolongados.
6. Alcohol y fármacos depresores del Sistema Nervioso Central. El alcohol potencia el efecto sedante de meperidina, pudiendo producir hipotensión y depresión respiratoria graves. En pacientes que estén recibiendo otros analgésicos opioides, anestésicos generales, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, hipnóticos y otros fármacos sedantes del sistema nervioso central, metadona se utilizará con precaución, reduciendo la dosis si fuera necesario, ya que existe riesgo de depresión respiratoria, hipotensión y sedación profunda o coma.
7. Relajantes musculares: La hidromorfona puede potenciar la acción bloqueante neuromuscular de los relajantes del músculo esquelético y producir un mayor grado de depresión respiratoria. Se recomienda monitorear a los pacientes para detectar signos de depresión respiratoria que puedan ser mayores de lo esperado y disminuya la dosis de hidromorfona y/o del relajante muscular según sea necesario.
8. Diuréticos: los opioides pueden reducir la eficacia de los diuréticos al inducir la liberación de la hormona antidiurética. Se recomienda monitorear a los pacientes para detectar signos de disminución de la diuresis y/o efectos sobre la presión arterial y aumente la dosis del diurético según sea necesario.
9. Anticolinérgicos: el uso concomitante puede dar como resultado un mayor riesgo de retención urinaria y/o estreñimiento severo, que puede conducir a íleo paralítico.

h. Poblaciones especiales.

• Embarazo (3,7):

1. El uso prolongado de analgésicos opiáceos durante el embarazo puede causar síndrome de abstinencia a los opiáceos en el neonato.
2. El síndrome neonatal de abstinencia a opiáceos se presenta como irritabilidad, hiperactividad y patrón de sueño anormal, llanto agudo, temblor, vómitos, diarrea y falta de aumento de peso. El inicio, la duración y la gravedad varían en función del opioide específico utilizado, la duración del uso, el momento

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

y la cantidad del último uso materno, y la tasa de eliminación del fármaco por el recién nacido.

3. Los opioides atraviesan la placenta y pueden producir depresión respiratoria y efectos psicofisiológicos en los recién nacidos. Un antagonista opioide, como la naloxona, debe estar disponible para revertir la depresión respiratoria inducida por opioides en el neonato.
4. La meperidina no se recomienda para mujeres embarazadas durante el trabajo de parto o inmediatamente antes, cuando otras técnicas analgésicas son más apropiadas.
5. Los analgésicos opiáceos, pueden prolongar el parto a través de acciones que reducen temporalmente la fuerza, la duración y la frecuencia de las contracciones uterinas. Sin embargo, este efecto no es consistente y puede ser compensado por una mayor tasa de dilatación cervical, que tiende a acortar el parto.
6. Monitoree a los recién nacidos expuestos a analgésicos opioides durante el trabajo de parto para detectar signos de exceso de sedación y depresión respiratoria.
7. En un estudio publicado, se observaron defectos del tubo neural (craneosquisis) después de la administración subcutánea de meperidina (127 y 218 mg/kg, respectivamente) en el día 8 de gestación a hámsteres preñados (0,85 y 1,5 veces la dosis diaria total de 1200 mg/día basado en el área de superficie corporal). Los hallazgos no se pueden atribuir claramente a toxicidad materna.

• **Lactancia (3,7):**

1. La meperidina aparece en la leche de madres lactantes que reciben el medicamento.
2. Los beneficios de salud y desarrollo de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de usar el medicamento y cualquier posible efecto adverso sobre el lactante o de la condición materna subyacente.
3. La Academia Americana de Pediatría clasifica a la meperidina como un medicamento compatible con la lactancia materna.

• **Pediatría (3,8):**

1. Sólo está indicado su uso como medicación preanestésica.
2. Está contraindicado en niños menores de 6 meses.
3. La seguridad y eficacia de la meperidina en pacientes pediátricos no se ha establecido.
4. La literatura indica que la meperidina tiene una tasa de eliminación más lenta en neonatos y bebés pequeños en comparación con niños mayores y adultos.
5. Los neonatos y los bebés pequeños también pueden ser más susceptibles a los efectos, especialmente los efectos depresores respiratorios.

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

6. Si se contempla el uso de meperidina en neonatos o niños pequeños, se deben sopesar los posibles beneficios del fármaco contra el riesgo relativo del paciente.
- **Adulto mayor (3):**
 1. Los pacientes de edad avanzada (65 años o más) pueden tener una mayor sensibilidad a la meperidina.
 2. En general, se debe tener precaución cuando se use en un paciente anciano, reflejando la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, de enfermedad concomitante u otra terapia farmacológica.
- **Falla renal (2,3):**
 1. La acumulación de meperidina y/o su metabolito activo, la normeperidina, puede ocurrir en pacientes con insuficiencia renal.
 2. Por lo tanto, meperidina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.
 3. Titule la dosis lentamente en pacientes con insuficiencia renal y controle de cerca los signos del sistema nervioso central y la depresión respiratoria.
- **Falla hepática (2,3):**
 1. La acumulación de meperidina y/o su metabolito activo, la normeperidina, también puede ocurrir en pacientes con insuficiencia hepática.
 2. Se ha informado que niveles séricos elevados causan efectos excitadores del sistema nervioso central.
 3. Por lo tanto, la meperidina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.
 4. Titule la dosis de meperidina lentamente en pacientes con insuficiencia hepática y controle de cerca los signos del sistema nervioso central y la depresión respiratoria.
- i. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**
 - Incluso cuando se administra a las dosis prescritas, puede modificar la velocidad con la que el paciente reacciona a los estímulos; de tal manera que la capacidad de conducir o manejar maquinaria puede estar disminuida, en mayor medida si se administra concomitantemente con alcohol o depresores del SNC.
- j. **Efectos adversos:**
 - **Serios (2):**
 1. Cardiovasculares: paro cardiorrespiratorio, desórdenes del sistema cardiovascular, depresión del sistema cardiovascular, hipotensión ortostática, shock y síncope.
 2. Inmunológicos: anafilaxia.
 3. Neurológicos: mioclonos, aumento de la presión intracraneal, convulsiones.
 4. Respiratorios: paro respiratorio, depresión respiratoria.
 5. Otros: dependencia, tolerancia, síndrome de abstinencia.
 - **Comunes (2):**
 1. Dermatológicos: sudoración.

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

2. Gastrointestinales: náusea, vómito.
 3. Neurológicos: mareo, aturdimiento, somnolencia.
- k. **Sobredosis:**
- **Síntomas (3,6):**
 1. La sobredosis aguda con metadona puede manifestarse por:
 - a. Depresión respiratoria.
 - b. Somnolencia que progresa al estupor o coma.
 - c. Flacidez del músculo esquelético.
 - d. Piel fría y pegajosa.
 - e. Pupilas contraídas.
 - f. En algunos casos, edema pulmonar, bradicardia, hipotensión, obstrucción parcial o completa de las vías respiratorias, ronquidos atípicos y muerte.
 2. En situaciones de sobredosis se puede observar midriasis marcada en lugar de miosis
 3. En sobredosis grave, particularmente por vía intravenosa, pueden aparecer apnea, colapso circulatorio, paro cardíaco y muerte.
 - **Tratamiento (3,6):**
 1. La primera medida es el restablecimiento de la vía aérea y el inicio de ventilación asistida o controlada.
 2. Las medidas de apoyo (incluido el oxígeno y los vasopresores) deben emplearse en el tratamiento del shock circulatorio y el edema pulmonar que acompañan a la sobredosis.
 3. Si el paciente presenta paro cardíaco o arritmias puede requerir masaje cardíaco o desfibrilación.
 4. La eliminación o evacuación del contenido gástrico puede ser necesaria para eliminar el fármaco no absorbido. Antes de intentar el vaciamiento gástrico o la administración de carbón activado, se debe haber asegurado la vía aérea.
 5. Los antagonistas opioides puros, tipo naloxona, son antídotos específicos para la depresión respiratoria que resulta de la sobredosis de opiáceos.
 6. Se espera que la duración de la reversión sea menor que la duración de la acción de la metadona; por lo tanto, el paciente debe ser monitoreado cuidadosamente hasta que la respiración espontánea se restablezca.
 7. Si la respuesta a los antagonistas opioides es subóptima o muy breve, se debe administrar un antagonista adicional según lo indique el fabricante del producto.
 8. Los antagonistas opioides no deben administrarse en ausencia de depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa secundaria a una sobredosis de meperidina.
 9. Dichos agentes deben usarse con precaución en personas sospechosas de ser físicamente dependientes de meperidina. En tales casos, una reversión abrupta o completa de los efectos opioides puede precipitar síndrome de abstinencia

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

aguda. La gravedad de los síntomas de abstinencia dependerá del grado de dependencia física y la dosis del antagonista administrado.

10. El uso de un antagonista opioide debe reservarse para los casos en que dicho tratamiento sea claramente necesario.
11. Si es necesario tratar la depresión respiratoria grave en el paciente físicamente dependiente, la administración del antagonista debe iniciarse con cuidado y valorarse con dosis más pequeñas de lo normal.

4. Propiedades farmacológicas:

a. Propiedades farmacodinámicas (2,3):

- La meperidina es un agonista opioide con múltiples acciones cualitativamente similares a las de la morfina; el más prominente de estos involucra al sistema nervioso central y órganos compuestos de músculo liso.
- Las principales acciones de valor terapéutico son la analgesia y la sedación.
- **Efectos sobre el Sistema Nervioso Central (SNC) (3):**
 1. La meperidina produce depresión respiratoria por efecto directo en los centros respiratorios del tallo cerebral.
 2. La depresión respiratoria implica una reducción en la capacidad de respuesta de los centros respiratorios del tallo cerebral tanto a los aumentos en la tensión del dióxido de carbono como a la estimulación eléctrica.
 3. La meperidina causa miosis, incluso en la oscuridad total.
 4. Las pupilas puntiformes son un signo de sobredosis de opioides, pero no son patognomónicas. Se puede observar midriasis marcada en lugar de miosis debido a la hipoxia en situaciones de sobredosis.
- **Efectos en el tracto gastrointestinal y en otro músculo liso (3):**
 1. La meperidina causa una reducción en la motilidad asociada con un aumento en el tono del músculo liso en el antro del estómago y el duodeno.
 2. La digestión de los alimentos en el intestino delgado se retrasa y las contracciones de propulsión disminuyen.
 3. Las ondas peristálticas propulsoras en el colon disminuyen, mientras que el tono puede aumentar hasta el punto de espasmo, lo que produce estreñimiento.
 4. Otros efectos inducidos por opioides pueden incluir una reducción de las secreciones biliares y pancreáticas, espasmo del esfínter de Oddi y elevaciones transitorias de la amilasa sérica.
- **Efectos en el sistema cardiovascular (3):**
 1. La meperidina produce vasodilatación periférica que puede provocar hipotensión ortostática o síncope, manifestaciones de liberación de histamina y/o vasodilatación periférica que pueden incluir prurito, sofocos, ojos rojos y sudoración y/o hipotensión ortostática.

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

- **Sistema endocrino (3):**
 1. Los agonistas opiáceos han demostrado tener una variedad de efectos sobre la secreción de hormonas.
 2. Los opioides inhiben la secreción de ACTH, cortisol y hormona luteinizante (LH) en humanos.
 3. También estimulan la prolactina, la secreción de hormona de crecimiento (GH) y la secreción pancreática de insulina y glucagón en humanos y otras especies, ratas y perros.
 4. Se ha demostrado que la hormona estimulante de la tiroides (TSH) es inhibida y estimulada por los opioides.
 5. El uso crónico de opioides puede influir en el eje hipotálamico-pituitario-gonadal, lo que lleva a una deficiencia de andrógenos que puede manifestarse como baja libido, impotencia, disfunción eréctil, amenorrea o infertilidad.
 6. El papel causal de los opioides en el síndrome clínico de hipogonadismo es desconocido porque los diversos factores estresantes médicos, físicos, de estilo de vida y psicológicos que pueden influir en los niveles de la hormona gonadal no se han controlado adecuadamente en los estudios realizados hasta la fecha.
- **Sistema inmune (3):**
 1. Se ha demostrado que los opioides tienen una variedad de efectos sobre los componentes del sistema inmune en modelos in vitro y animales.
 2. En general tiene efectos inmunosupresores.
 3. La importancia clínica de estos hallazgos es desconocida.
- b. **Propiedades farmacocinéticas:**
 - **Distribución (2,4):**
 1. Cruza la barrera placentaria.
 2. Se elimina en la leche materna.
 3. Unión a proteínas:
 - a. Neonatos: 52%.
 - b. Infantes 3 a 18 meses: 85%.
 - c. Niños y adultos: 60 a 80%.
 4. Volumen de distribución:
 - a. Neonatos pretérmino, 1 a 7 días: 8,8 L/kg.
 - b. Neonatos a término, 1 a 7 días: 5,6 L/kg.
 - c. Infantes 1 semana a 2 meses: 8 L/kg.
 - d. Infantes 3 a 18 meses: 5 L/kg.
 - e. Niños 5 a 8 años: 2,8 L/kg.
 - f. Adultos: 3 a 4 L/kg.
 - **Metabolismo (2):**
 1. Hígado: 50% metabolizado en el primer paso a través del hígado.
 2. Normeperidina: activo.
 3. Sustrato de CYP2B6.
 - **Eliminación (2,4):**
 1. Renal: 0,5% a 5,2%, sin cambios.

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

2. Dializable: sí (hemodiálisis): 80% (meperidina), 65% (normeperidina)

• **Vida media (2,4):**

1. Adultos: 3 a 8 horas; aumenta de 1,3 a 2 veces en pacientes posoperatorios o cirróticos.
2. Normeperidina: 20,6 a 48 horas.
3. Niños meperidina:
 - a. Neonatos pretérmino 3,6 a 65 días: 11,9 horas (3,3-59,4 horas).
 - b. Infantes a término:
 - 0,3 a 4 días: 10,7 horas (4,9 a 16,8 horas).
 - 26 a 73 días: 8,2 horas (5,7 a 31,7 horas).
 - c. Infantes 3 a 18 meses: 2,3 horas.
 - d. Niños 5 a 8 años: 3 horas.
4. Niños normeperidina:
 - a. Neonatos: 30 a 85 horas.

5. Información del contexto local.

- a. La Guía de Práctica Clínica del recién nacido prematuro, recomienda (9):
 - Prevención y manejo del dolor asociado a procedimientos y tratamientos dolorosos o molestos en el recién nacido:
 - Cuando se espera dolor o disconfort intenso, como en el caso de dolor postoperatorio, se deben utilizar medicamentos sistémicos no opiáceos (acetaminofén, ketamina) u opiáceos (morfina o fentanilo), balanceando riesgos y beneficios en cada caso. Recomendación fuerte a favor de la intervención.
 - Para el dolor o disconfort asociado con la ventilación mecánica, se debe utilizar sedación y analgesia, preferiblemente con opiáceos. Recomendación fuerte en favor de la intervención
- b. La Guía de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio, recomienda (10):
 - Se recomienda informar que los opioides parenterales, como método analgésico para controlar el dolor asociado al trabajo de parto, tienen un efecto analgésico limitado y que pueden provocar náuseas y vómitos. Recomendación grado A.
 - Se recomienda monitorizar la saturación de oxígeno (SaO₂) materna y administrar oxígeno suplementario a las mujeres que reciban opioides parenterales durante el trabajo de parto. Recomendación grado A.
- c. La Guía de Práctica Clínica del recién nacido sano, recomienda (11):
 - Se recomienda no suspender la lactancia materna cuando se usan los siguientes medicamentos a dosis habituales, pero debe observarse siempre al recién nacido:
 - Analgésicos: acetaminofén, ácido acetil salicílico e Ibuprofeno y dosis ocasionales de morfina. Recomendación fuerte en contra de la intervención (suspensión de la lactancia materna).
- d. La Guía de Práctica Clínica para el Síndrome Coronario Agudo (SCA), recomienda (12):

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

- No se recomienda la utilización de morfina por personal de atención prehospitalaria en pacientes con SCA. Recomendación fuerte en contra de la intervención, calidad de la evidencia baja.
- e. La Guía de Práctica Clínica (GPC) para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide (13):
 - No se sugiere el uso de terapia combinada (AINEs, paracetamol, opioides débiles, opioides fuertes o neuro modulares) para el manejo del dolor, en pacientes con Artritis Reumatoide. Recomendación débil en contra.
 - El manejo analgésico en los pacientes con Artritis Reumatoide sin control o para la mejoría del dolor con la terapia de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad se debe individualizar teniendo en cuenta las recomendaciones internacionales de la pirámide analgésica.
- f. La Guía de Práctica Clínica (GPC) para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la artritis idiopática juvenil (14):
 - No se recomienda el uso de terapia combinada para el manejo del dolor, en pacientes con artritis idiopática juvenil. Recomendación fuerte en contra.

6. Datos farmacéuticos:

a. Lista de excipientes:

- Fosfato monosódico monohidratado USP.
- Ácido fosfórico.
- Agua para inyección USP.

b. Incompatibilidades (8):

- La meperidina es física y químicamente incompatible con soluciones que contengan aminofilina, barbitúricos (especialmente con solución de tiopentona, que produce la formación de un complejo farmacológicamente inactivo), heparina sódica, succinato sódico de hidrocortisona, succinato sódico de metilprednisolona, sulfato de morfina, fenitoína sódica, bicarbonato sódico, yoduro sódico y sulfadiazina sódica.
- También es incompatible con aciclovir sódico, imipenem, furosemida, hidrocloruro de doxorubicina liposomal, idarubicina y soluciones que contengan yoduro potásico.
- Deben consultarse referencias especializadas para obtener información sobre compatibilidades específicas.

c. Tiempo de vida útil determinado en el registro sanitario: 3 años.

d. Precauciones especiales de conservación:

- Conservar protegido de la luz.
- No refrigerar.

e. Naturaleza y contenido del envase:

- Ampolla ámbar de vidrio Tipo I de 2mL.

f. Precauciones especiales de eliminación, y «otras manipulaciones», en su caso:

- Todos los opioides son susceptibles de desviación y uso indebido por parte del público en general y de los trabajadores de la salud.

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

- En los casos de cambio de terapia o muerte del paciente, si existen sobrantes del medicamento entregado al paciente, estos deben ser devueltos al punto de dispensación en que fueron recibidos o depositados en un Punto Azul para su disposición final; se puede ubicar un punto azul cercano mediante el buscador disponible en la página web de Punto Azul: <http://puntoazul.com.co/donde-estamos-3/>.
- Para su destrucción según las normas establecidas para este fin en el país y debe informar al FRE mediante el acta de destrucción.
- El Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE) de las Secretarías, Institutos y/o Direcciones Departamentales de Salud, son los únicos entes autorizados para avalar la destrucción de medicamentos de control especial vencidos, averiados, parcialmente utilizados o sobrantes que sean generados cualquier establecimiento farmacéutico (laboratorios, droguerías, farmacias, hospitales, clínicas, etc.), como por el paciente. El responsable de estos medicamentos debe seguir la legislación vigente para programar con los FRE o el FNE la destrucción de los mismos.
- Estos medicamentos deben ser destruidos por una entidad avalada por la Secretaría del Medio Ambiente, bajo la inspección directa de un funcionario del Fondo Nacional de Estupefacientes o del respectivo FRE.

7. **Titular del registro sanitario:** U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes-Ministerio de Salud y Protección Social.

8. **Número del registro sanitario:** INVIMA 2009M-0010016.

9. **Fecha del primer registro sanitario/renovación:** 10/09/2009.

10. **Bibliografía:**

1. INVIMA Sistema de Trámites en Línea - Consultas Públicas.
2. Home - MICROMEDEX® [Internet]. 2015 [cited 2015 Aug 25]. Available from: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/>
3. Drugs@FDA: FDA Approved Drug Products.
4. Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric Dosage Handbook: Including Neonatal Dosing, Drug Administration & Extemporaneous Preparations [Internet]. Lexi-Comp; 2010. (Lexi-Comp's drug reference handbooks). Available from: <https://books.google.com.co/books?id=SjnLSAAACAAJ>
5. Lawrence A. Trissel. Handbook on Injectable Drugs. 16th ed. Pharmacists AS of H-S, editor. 2011. 1661 p.
6. Sean S E. Martindale. The complete drug reference. 36th ed. Britain T royal pharmaceutical society of G, editor. London; 2009. 3694 p.
7. Briggs GG, Freeman RK YSD in P and LARG to F and NR [Internet]. LW& W 2011 [cited 2015 A 27]. 1703 p. A from: <https://books.google.com/books?id=OlGTE4aynrMC&pgis=>. Drugs in pregnancy and lactation.

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	

8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS [Internet]. [cited 2015 Sep 15]. Available from: <http://www.aemps.gob.es/>
9. Guía Colombiana de práctica clínica del recién nacido prematuro [Internet]. [cited 2015 Sep 25]. Available from: http://gpc.minsalud.gov.co/Documents/Guias-PDF-Recursos/prematuros/GPC_Completa_Premat.pdf
10. Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud (CINETES). Guías de Práctica Clínica para la prevención , detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo , parto o puerperio [Internet]. Ministerio de Salud y Protección Social. 2013. 126 p. Available from: <http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/Gu?a.c ompleta.Embarazo.Parto.2013.pdf#search=control prenatal>
11. Ministerio de Salud y Protección Social - Colciencias. Guía de práctica clínica del recién nacido sano. 2013. 358 p.
12. Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social M, Colciencias, Universidad de Antioquia U de A. Guía de práctica clínica para el Síndrome Coronario Agudo. Bogotá; 2013.
13. Colombia. Guía de Práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide [Internet]. Bogotá; 2014. Available from: <http://gpc.minsalud.gov.co/guias/Documents/Artritis Reumatoidea/GPC AR PROFESIONALES DE LA SALUD-1>.
14. Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias C, Centro Nacional de Investigación en Tecnologías en Salud C. Guía de práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la artritis idiopática juvenil [Internet]. GPC. 2014. Ava.

Fecha de elaboración: 03 noviembre 2017	Fecha de revisión: 23 noviembre 2017
Fecha de aprobación:	