

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORHIDRATO DE NALTREXONA 50 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 50 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A, PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
Fabricante, país:	ALVITA PHARMA PVT. LTD., GUYARAT, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-113-N07
Fecha de Inscripción:	21 de septiembre de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Clorhidrato de naltrexona	50,0 mg
Lactosa monohidratada	82,103 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Las tabletas de Naltrexona se indican como terapia profiláctica adjunta en el mantenimiento de la desintoxicación de pacientes dependientes de opioides.

Contraindicaciones:

Pacientes con hepatitis aguda o fallo hepático. Pacientes actualmente dependientes de opioides ya que puede sobrevenir un síndrome agudo de abstinencia. No debe administrarse conjuntamente con un medicamento que contenga un opioide ni a pacientes hipersensibles a la naltrexona o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Este producto contiene lactosa, no administrar a pacientes con galatosemia congénita, síndrome de mala absorción a la glucosa y la galactosa o déficit de lactasa.

Tratamiento en combinación con metadona.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No es infrecuente que los individuos que abusan de los opioides tengan afectaciones de la función hepática. Se han reportado anomalías en los ensayos de la función hepática en pacientes obesos y ancianos que toman naltrexona y que no tenían antecedentes de abuso de drogas. Deben realizarse ensayos de la función hepática antes y durante el tratamiento.

Debido a que Naltrexona tabletas se metaboliza extensamente por el hígado y se excreta predominantemente en la orina, debe tenerse precaución al administrar el fármaco a pacientes con afectaciones de la función hepática o renal. Deben realizarse ensayos de la función hepática antes y durante el tratamiento.

En pacientes dependientes de opioides puede precipitarse un síndrome de abstinencia por Naltrexona tabletas, los signos y síntomas pueden desarrollarse a los 5 minutos y hasta las 48 horas. El tratamiento debe ser sintomático y puede incluir la administración de opioide. Se recomienda el ensayo de desafío al clorhidrato de naloxona para chequear la presencia del uso de opioides; el síndrome precipitado por clorhidrato de naloxona sería de más corta duración que uno precipitado por clorhidrato de naltrexona. El procedimiento recomendado es el siguiente:

Inyección i.v. de 0.2 mg de Clorhidrato de Naloxona.

Si después de 30 segundos no ocurren reacciones adversas, puede administrarse otra inyección i.v. de 0.6 mg de Clorhidrato de Naloxona.

Continuar la observación del paciente para efectos de abstinencia por otros 30 minutos.

Si existiera la duda que el paciente está libre de opioide, puede repetirse el desafío con una dosis de 1.6 mg de Clorhidrato de Naloxona.

Si no hubiera evidencia de reacción, se puede iniciar la administración de Clorhidrato de Naltrexona con 25 mg oral (media tableta).

Riesgo de suicidio se incrementa en pacientes con abuso de sustancias con o sin depresión concomitante.

Durante el tratamiento con Naltrexona los trastornos que cursen con dolor sólo se tratan con analgésicos no opiáceos.

Efectos indeseables:

Naltrexona tabletas no ha demostrado que cause incrementos significativos de dolencias en ensayos clínicos controlados realizados en pacientes libres de opioides por más de 7 - 10 días.

Estudios en poblaciones de alcohólicos y estudios de farmacología clínica en voluntarios, han sugerido que una pequeña fracción de los pacientes puede experimentar un síntoma de abstinencia complejo semejante al opioide, consistente en lagrimeo, náusea moderada, calambres abdominales, inquietud, dolor en los huesos y articulaciones, mialgia y síntomas nasales. Esto pudiera deberse a un uso de opioides enmascarado u oculto o pudieran ser síntomas atribuibles a la naltrexona. Se han recomendado un número de patrones de dosis alternativos para tratar de reducir la frecuencia de estas dolencias.

Trastornos afectivos, abatimiento, irritabilidad, cefalea, trastornos del sueño, mareos, dolor torácico, retraso de la eyaculación.

Posología y método de administración:

El tratamiento con Naltrexona tabletas debe ser iniciado y supervisado por médicos calificados.

Uso en adultos:

La dosis inicial recomendada de clorhidrato de naltrexona es 25 mg (media tableta) seguida de 50 mg (una tableta) al día.

El régimen de dosis puede modificarse para incrementar la adaptabilidad a un esquema de dosis de tres veces por semana como sigue: administración de 2 tabletas ($\approx$ 100 mg de clorhidrato de naltrexona) el Lunes y el Miércoles y 3 tabletas (150 mg de clorhidrato

de naltrexona) el Viernes. La pérdida de una dosis se puede suplir administrando una tableta al día hasta la siguiente dosificación regular.

Las tabletas de Naltrexona administradas a personas dependientes de opioides pueden provocar síntomas de abstinencia con peligro para la vida. Los pacientes bajo sospecha de uso o adicción a opioides deben someterse a ensayos de desafío a la Naloxona (ver Advertencias y Precauciones), a no ser que pueda verificarse que el paciente no haya tomado opioides por 7-10 días (ensayo de orina) antes de iniciar el tratamiento con naltrexona. Como la terapia con naltrexona es una terapia adjunta y la recuperación de los pacientes dependientes de opioides es individualmente variable, no puede establecerse la duración del tratamiento; debe considerarse un período inicial de tres meses. No obstante, pudiera ser necesaria una administración más prolongada.

Uso en niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de Naltrexona tabletas en niños y adolescentes por debajo de 18 años debido a la falta de datos sobre su seguridad y eficacia.

Uso en ancianos:

La experiencia en pacientes ancianos es limitada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Debe evitarse la administración concomitante de Naltrexona tabletas con un medicamento que contenga un opioide. Los pacientes deben estar advertidos que los intentos de superar el bloqueo pueden dar lugar a una intoxicación aguda del opioide que puede ser peligrosa para la vida. En una emergencia que requiera analgesia por opioide, pudiera requerirse una dosis creciente del opioide para controlar el dolor. El paciente debe monitorearse estrechamente para evidencia de depresión respiratoria u otros síntomas y signos adversos.

Asociación a tener en consideración: Barbitúricos, benzodiacepinas, hipnóticos y antidepresivos sedantes, antihistamínicos, neurolépticos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Los estudios en animales no sugieren efectos teratogénicos. Debido a la ausencia de documentación clínica, Naltrexona tabletas solamente debe administrarse a una mujer embarazada o durante la lactancia cuando, a juicio del médico, los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No hay experiencia clínica con una sobredosis en pacientes con Naltrexona tabletas. No hay evidencia de toxicidad en voluntarios que recibieron 800 mg/día durante 7 días, no obstante, en caso de una sobredosis, los pacientes deben monitorearse y tratarse sintomáticamente bajo una supervisión estrecha.

Propiedades farmacodinámicas:

Naltrexona tabletas es un antagonista opioide puro. Atenúa marcadamente o bloquea completamente, de forma reversible, los efectos subjetivos de opioides administrados intravenosamente. Cuando se co-administra con morfina, en base crónica, las tabletas de Naltrexona bloquean la dependencia física a la morfina, heroína y otros opioides.

Se ha demostrado que los antagonistas opioides reducen el consumo de alcohol en animales y Naltrexona tabletas ha demostrado la reducción en el consumo de alcohol en estudios clínicos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Naltrexona se absorbe rápidamente después de la administración oral. Se metaboliza por el hígado y se excreta fundamentalmente en la orina; menos del 5 % se excreta en la heces. Tiene una vida media de eliminación de cuatro horas. El metabolito principal 6-beta-naltrexol tiene una vida media de eliminación de 12.9 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de septiembre de 2015.