

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cloridrato de Naltrexona 50 mg

Excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA:

Solução oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

A NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL bloqueia os efeitos farmacológicos dos opiáceos que se administram por via exógena, favorecendo a manutenção da não dependência em indivíduos desintoxicados ou ex-toxicodependentes.

A NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL é um coadjuvante das terapêuticas de reabilitação de indivíduos alcoólicos, tendo demonstrado em estudos clínicos uma forte acção na manutenção do abstencionismo.

4.2. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

DESABITUAÇÃO OPIÁCEA

O tratamento com NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL deve iniciar-se em centros especializados no tratamento de toxicodependentes e, deve ser administrado sob rigoroso controlo médico. NÃO SE INICIARÁ A TERAPÊUTICA COM NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL, ATÉ RESULTAR NEGATIVO O TESTE DA NALOXONA.

Início do tratamento:

Quando se inicia um tratamento com NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL, seguir-se-á o seguinte esquema posológico:

Não se iniciará o tratamento até decorrer um período de 7 – 10 dias de abstinência a estupefacientes, por parte do doente. A declaração de abstinência a opiáceos de um

doente deve ser verificada mediante análises de urina. Mesmo assim o doente não deverá evidenciar sintomatologia nem crise de abstinência.

O doente deve ser submetido a um teste de naloxona. Se após este teste se observarem alguns sintomas de abstinência, renunciar-se-á ao tratamento com NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL.

O tratamento com NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL deve ser iniciado com precaução, aumentando-se as doses de forma progressiva. Inicialmente, administrar-se-ão 25 mg de NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL, permanecendo o doente em observação por uma hora. Se, após este tempo, não se verificarem sintomas de abstinência, administrar-se-á o resto da dose diária. O teste da naloxona não deve realizar-se em doentes com síndrome de abstinência a opiáceos ou presença destes na urina.

Tratamento de manutenção:

Uma vez que o doente superou a fase de indução com NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL, administrar-se-ão 50 mg em cada 24 horas, para se manter um bloqueio clínico da acção dos opiáceos por via exógena. Como alternativa pode recorrer-se a uma terapêutica mais flexível. Assim administrar-se-á 100 mg à 2ª e à 4ª feira e 150 mg à sexta-feira. Mesmo que o grau de bloqueio opiáceo possa resultar relativamente reduzido, no caso de se administrarem doses superiores e mais distanciadas, a aceitação do tratamento, pelo doente, nestes casos, poderá melhorar notavelmente.

ALCOOLISMO

Deverá garantir-se que o doente não consumiu opiáceos, sob pena de provocar um síndrome de abstinência quando da administração do fármaco. No caso de alcoólicos, o esquema posológico aconselhado é de 50 mg diários, administrados de uma só vez ou em esquemas posológicos idênticos aos indicados para o tratamento de desabituação de opiáceos.

A duração do tratamento varia de acordo com o critério médico.

Modo e via de administração

Administração por via oral

A administração da solução pode ser realizada com o auxílio do copo de medida existente no interior da embalagem.

4.3. CONTRA-INDICAÇÕES

A NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL não deve ser administrada a:

Doentes em tratamento com analgésicos opiáceos.

Doentes opiáceo-dependentes.

Doentes com síndrome de abstinência a opiáceos.

Doentes com teste da naloxona positivo.

Doentes com a presença de opiáceos na urina.

Hipersensibilidade ao fármaco.
Hepatites agudas ou insuficientes hepáticos.

4.4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Nas pessoas que consomem drogas opiáceas a administração deste medicamento desencadeia uma síndrome de abstinência com sintomas e sinais importantes, que podem apresentar-se desde os 5 primeiros minutos até 2 dias depois. A administração de uma dose elevada de opiáceos (heroína), com o fim de anular o efeito produzido pela naltrexona, pode originar uma intoxicação aguda de consequências possivelmente fatais.

Deve evitar-se a administração de NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL com fármacos opiáceos. No caso de uma situação de emergência que requeira analgesia, só possível com estes produtos, a dose destes pode ser maior que o habitual. Em tal caso, o doente deverá estar sob controlo médico restrito e em meio hospitalar.

Uma vez que a naltrexona é largamente metabolizada no fígado e excretada principalmente pela urina, a sua administração deverá ser realizada com especial cuidado em doentes com insuficiência hepática ou renal.

Não é infrequente que as pessoas que abusam do álcool ou toxicodependentes apresentem uma função hepática alterada. Estão descritas alterações das provas funcionais hepáticas em pacientes idosos que receberam Naltrexona em doses superiores às recomendadas para o tratamento do alcoolismo (até 300 mg/dia).

Antes de se iniciar o tratamento, e periodicamente ao longo do mesmo, recomenda-se a realização de exames à função hepática.

Em caso de necessidade de um analgésico opiáceo

Em tais circunstâncias é preferível um analgésico opiáceo de acção rápida que minimize a possível depressão respiratória. A quantidade de analgésico a administrar deverá calcular-se em função das necessidades de cada doente. Podem registar-se também nestes casos, efeitos colaterais não mediados por receptores opiáceos, tais como edema facial, prurido ou eritema generalizado, atribuíveis à libertação de histamina. Independentemente do analgésico administrado, para que remita o bloqueio de NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL, o doente deverá ser controlado por pessoal adequado, em ambiente hospitalar.

Em caso de síndrome de abstinência a opiáceos

Registaram-se casos de aparecimento de síndrome de abstinência após a ingestão accidental de naltrexona, por indivíduos toxicodependentes. Os sintomas aparecem, aproximadamente, aos 5 minutos após a ingestão do fármaco e podem permanecer até 48 horas, manifestando-se, em alguns casos, alterações mentais, como confusão, sonolência e alucinações visuais. Para compensar a perda hídrica devido a vômitos e diarreias, recomenda-se um controlo atento do doente e do tratamento administrado, que deverá ser adequado às necessidades do mesmo.

4.5. INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS

A NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL a 50 mg/ 20 ml não deve ser administrada conjuntamente com preparados que possam conter derivados opiáceos, tais como antigripais, antitússicos, antidiarreicos e analgésicos opiáceos. A NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL pode prolongar o tempo de vida média de barbitúricos e anfetaminas.

4.6. GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

A naltrexona apresentou efeitos embriotóxicos em ratas e coelhas quando se administraram doses de 100 mg/Kg, aproximadamente 140 vezes a dose terapêutica humana.

Os estudos em animais não sugerem efeito teratogénico, mesmo com doses superiores às doses terapêuticas. No entanto, uma vez que não existe experiência clínica adequada relativamente á espécie humana, a administração de naltrexona durante a gravidez ou aleitamento deverá ser realizada unicamente quando, segundo critério médico, os benefícios potenciais justifiquem os possíveis riscos.

4.7. EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS

A naltrexona pode alterar a capacidade psíquica e/ou mental requerida para executar tarefas que necessitam de especial atenção, como conduzir veículos ou manipular máquinas.

4.8. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Em doentes não desintoxicados completamente de opiáceos externos, a NALTREXONA DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUÇÃO ORAL pode precipitar ou exacerbar a síndrome de abstinência a opiáceos.

Efeitos adversos com incidência superior a 10 %: insónia, ansiedade, cefaleias, nervosismo, espasmos ou dores musculares, náuseas, vómitos e dores articulares.

Efeitos adversos com incidência inferior a 10 %: anorexia, diarreia, obstipação, sede, irritabilidade, erupções cutâneas, ejaculação retardada, diminuição da líbido, resfriamento, lacrimejo, dor torácica e sudação.

Por sistemas e com frequência inferior a 10 %, podemos destacar a s seguintes reacções:

Respiratório: congestão nasal, ardor na boca, rinorreia, rouquidão, tosse.

Cardiovascular: flebites, edema, aumento da pressão sanguínea, taquicardia.

Músculo esquelético: dor nas costas, tremuras.

Genitourinário: aumento da frequência e/ou desconforto durante a micção.

Dermatológico: prurido, acne, alopecia.

Psiquiátrico: depressão, paranóia, fadiga, confusão, desorientação.

Gerais: aumento do apetite, diminuição de peso, febre, secura da boca.

Efeitos acessórios: dor abdominal, lesão hepatocelular, disforia e pânico.

4.9. SOBREDOSAGEM

A naltrexona é um antagonista opiáceo puro. Não induz dependência física ou psicológica e não foram descritos efeitos de tolerância física ao efeito antagonista que exerce sobre os opiáceos. Em caso de sobredosagem acidental recomenda-se tratamento sintomático do doente com prévio ingresso e controlo hospitalar.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

Grupo farmacoterapêutico: XVIII (*Medicamentos Usados no Tratamento de Intoxicações*)

Código ATC: V03A B30 (*Vários; Todos os Restantes Produtos Terapêuticos; Antídotos*)

A naltrexona é um fármaco antagonista opiáceo de síntese, cuja molécula deriva estruturalmente da naloxona, antagonista opiáceo por excelência. Actua por bloqueio dos receptores opiáceos e representa uma protecção para o doente, frente à necessidade de fornecimento exógeno de opiáceos. A naltrexona é activa por via oral.

Quanto ao mecanismo de acção no alcoolismo, a naltrexona diminui o desejo de álcool em indivíduos em recuperação, decrescendo o número de dias de consumo, a quantidade de álcool ingerida por episódio, com conseqüente diminuição do número de recaídas.

A naltrexona carece de propriedades estupefacientes. Não possui potencialidade de abuso e não induz dependência. A naltrexona apresenta uma acção antagonista superior à naloxona que, além disso se mantém no tempo. A naltrexona tem uma reduzida incidência de efeitos secundários.

5.2. PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

A naltrexona é rápida e completamente absorvida, após a sua administração oral. Tanto a forma conjugada como a não conjugada e o seu principal metabolito, 6-L-naltrexol, apresentam concentrações plasmáticas máximas entre os 45 min. e as 4,5 horas posteriores à sua administração. O tempo de vida média de naltrexona é de mais de 8 horas e o do 6-L-naltrexol é de cerca de 9 horas. A naltrexona é excretada principalmente pela urina e apresenta uma depuração renal de aproximadamente 100 ml/min, pelo que é eliminada unicamente por filtração glomerular; em geral o 6-L-naltrexol é eliminado, também por secreção tubular.

5.3. DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA

Os estudos de toxicidade aguda, sub-aguda e crónica da naltrexona foram efectuados em roedores e não roedores. Não foram observadas situações anormais.

Efectuaram-se estudos de carcinogénese em ratos e ratinhos. Os resultados demonstram que a naltrexona não é carcinogénica nas condições estudadas. Um amplo estudo *in vitro* e *in vivo* não produziu nenhum potencial mutagénico relevante.

A naltrexona (100 mg/Kg, aproximadamente 140 vezes a dose terapêutica recomendada em humanos) originou um aumento da incidência de gravidez falsas em ratas e uma diminuição da fertilidade. Desconhece-se a importância destes achados sobre a fertilidade humana.

A naltrexona demonstrou ter um efeito embriotóxico em ratos e coelhos quando administrada em doses aproximadamente 140 vezes superiores às doses terapêuticas recomendadas em humanos. Este efeito demonstrou-se em ratas que receberam doses de 100 mg/Kg de naltrexona antes e durante a gestação, assim como em coelhas tratadas com 60 mg/Kg de naltrexona durante os períodos de organogénese.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. LISTA DOS EXCIPIENTES

Sorbitol, sacarina, etanol, metilparabeno, aroma de limão e água purificada.

6.2. INCOMPATIBILIDADES

Não são conhecidas incompatibilidades.

6.3. PRAZO DE VALIDADE

2 anos.

6.4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

6.5. NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE

A solução oral é acondicionada em frasco de vidro. A apresentação é de embalagem com 14 frascos de 20 ml de solução oral doseada a 50 mg/20 ml em Cloridrato de Naltrexona.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

PENTAFARMA- Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua Professor Henrique de Barros, Edifício Sagres, 5º.A
2685 - 338 PRIOR-VELHO

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Embalagens com 14 frascos de 20 ml de solução oral doseada a 50 mg/ 20 ml -
REGISTO N.º 4085098 no INFARMED (Dec. Lei n.º 72/91)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9 Setembro 1999

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO: Janeiro de 2004