

Bula do Paciente

REVIA®

cloridrato de naltrexona
Comprimidos Revestidos

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REVIA®
cloridrato de naltrexona

APRESENTAÇÃO

Comprimido com 50 mg
Frasco com 30 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
cloridrato de naltrexona 50 mg
excipiente q.s.p. 1 comp.
(Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio vegetal, crospovidona, álcool etílico, macrogol, dióxido de titânio, hipromelose + macrogol, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo , água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento foi prescrito como parte do programa de tratamento para alcoolismo ou dependência de opioides. O tratamento do alcoolismo envolve também a sua participação em programas destinados a dependente de álcool, e seu acompanhamento por profissionais capacitados e de seu médico, portanto **REVIA®** é parte de um programa de tratamento e não deverá ser administrado sem este suporte. Você não deve parar de tomar este medicamento por conta própria.



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de naltrexona age como antagonista de substâncias chamadas opioides, como por exemplo, a heroína e morfina, ou seja, atenua de forma acentuada ou bloqueia de forma reversível os efeitos destas substâncias no organismo.

O mecanismo de ação deste medicamento no tratamento do alcoolismo não está completamente esclarecido, entretanto, informações obtidas de estudos realizados com a naltrexona, substância ativa deste medicamento, sugerem que este diminui o consumo de álcool.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento:

- Caso esteja utilizando (a menos de 7 dias) opioides;
- Você estiver recebendo medicamento (ou medicamentos) que contenham substâncias analgésicas opioides;
- Caso você tenha problemas no fígado;
- Você esteja passando por uma crise aguda de abstinência à opioides;
- Caso você seja alérgico à naltrexona ou a qualquer componente da fórmula do medicamento;

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. A naltrexona somente deve ser administrada durante a gravidez ou amamentação quando os benefícios justificarem o risco.

Este medicamento deve ser tomado exclusivamente sob supervisão de seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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?

Advertências

Toxicidade para o fígado: A naltrexona tem a propriedade de causar lesão nas células do fígado quando administrada em doses excessivas.

A naltrexona é contraindicada em hepatite aguda ou deficiência do fígado e seu uso em pacientes com doença hepática ativa deve ser cuidadosamente considerado tendo em vista seus efeitos tóxicos para o fígado.

O limite de segurança entre a dose recomendada de naltrexona e a dose que causa lesão ao fígado, parece ser somente de cinco vezes ou menos. A naltrexona não parece ser tóxica para o fígado nas doses recomendadas.

Os pacientes devem ser alertados do risco de lesão hepática e aconselhados a parar com o uso de



naltrexona, procurando assistência médica se houver sintoma de hepatite aguda.

As evidências do potencial de toxicidade para o fígado da naltrexona são provenientes de um estudo placebo-controlado em que a substância foi administrada a pacientes obesos, numa dose aproximada de 5 vezes a recomendada para o bloqueio de receptores opioides (300 mg/dia). Neste estudo, 5 a 26 pacientes apresentaram transaminases séricas elevadas (picos ALT oscilando de 121 a 532; ou 3 a 19 vezes os seus valores basais), após três a oito semanas de tratamento.

Esta conclusão é também apoiada pela evidência de outros estudos placebo-controlados em que a exposição à naltrexona em doses acima das quantidades recomendadas para o tratamento do alcoolismo ou bloqueio opioide (50 mg/dia), produziu elevações mais numerosas e mais significativas das enzimas hepáticas no sangue do que com o placebo.

Foram relatadas em um estudo clínico aberto, elevações de transaminases em cerca de 30% dos pacientes com mal de Alzheimer, que receberam naltrexona, em doses de até 300 mg/dia, por 5 a 8 semanas. Apesar de não ter sido relatado nenhum caso de lesão do fígado com o uso de naltrexona, os médicos são aconselhados a considerar isto como um possível risco ao tratamento e ter o mesmo cuidado em prescrever a naltrexona que com outros fármacos com potencial de causar dano hepático.

Síndrome de Abstinência precipitada acidentalmente: Para prevenir a ocorrência da síndrome aguda de abstinência, ou a exacerbação de uma síndrome de abstinência subclínica preexistente, os pacientes devem estar sem usar opioides durante, no mínimo, 7 a 10 dias antes de se iniciar o tratamento com **REVIA®**. Considerando-se que a ausência de uma droga opioide na urina não é prova suficiente de que o paciente esteja isento de opioide, deve ser realizada a prova com naloxona caso o médico considere que exista risco de precipitar uma reação de abstinência após a ingestão de naltrexona.

Tentativa de superar o bloqueio opioide: Embora o cloridrato de naltrexona seja um antagonista potente com efeitos farmacológicos prolongados (24 a 72 horas), o bloqueio produzido por este fármaco é reversível. Isto é útil em pacientes que possam necessitar de analgesia, mas torna-se um risco potencial em indivíduos que tentam, por conta própria, superar o bloqueio pela administração de grandes quantidades de opioides exógenos. Assim, qualquer tentativa por um paciente de superar o antagonismo, fazendo uso de opioide é muito perigosa, podendo ser fatal (por exemplo, parada respiratória, colapso circulatório, etc.).

Os pacientes devem ser alertados sobre os riscos graves da tentativa de superar o bloqueio opioide. Existe também a possibilidade de que um paciente tratado com naltrexona poderá responder a doses menores de opioides previamente usadas, particularmente se estas doses forem administradas de maneira que altas concentrações no plasma permaneçam no organismo após o tempo que a naltrexona exerce seu efeito terapêutico. Isto pode resultar em potente intoxicação por opioide (comprometimento ou parada respiratória, colapso circulatório, etc.)

Os pacientes devem ser alertados de que podem ser mais sensíveis a menores doses de opioides após

o tratamento com naltrexona ser interrompido.

Precauções

Independentemente do fármaco escolhido para reverter o bloqueio da naltrexona, o paciente deve ser monitorado rigorosamente por profissionais treinados e devem estar disponíveis equipamentos de ressuscitação cardiopulmonar.

Procedimentos adotados quando a síndrome de abstinência for acidentalmente precipitada com naltrexona: Síndromes de abstinência graves precipitadas pela ingestão acidental de naltrexona têm sido relatadas em pacientes dependentes de opioides. Os sintomas de abstinência têm aparecido 5 minutos após a ingestão de naltrexona e têm durado por até 48 horas. O estado mental se altera, incluindo confusão, sonolência e alucinações visuais. As perdas significativas de fluidos, através de vômitos e diarreia, necessitam de reidratação venosa. Em todos os casos os pacientes foram rigorosamente monitorados e a terapia com medicação não opioide foi administrada de acordo com as necessidades individuais.

Suicídio: Sabe-se que o risco de suicídio é aumentado em pacientes com abuso de droga com ou sem depressão associada. O risco não diminui com o tratamento com naltrexona.

Gravidez: Não existem estudos conclusivos e bem controlados em mulheres grávidas. A naltrexona somente deve ser administrada durante a gravidez quando os benefícios justificarem o risco.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

Parto: Não se tem conhecimento se a naltrexona afeta ou não a duração do parto.

Amamentação: Não se tem conhecimento se a naltrexona é excretada no leite. Devido ao fato de que muitos fármacos são excretados no leite humano, a administração de naltrexona somente deve ocorrer se o potencial benefício justificar o risco.

Carcinogênese / mutagênese / fertilidade: Os seguintes dados são baseados em resultados de experiências com roedores. O potencial carcinogênico, mutagênico e os efeitos sobre a fertilidade do metabólito 6-(beta)-naltrexol são desconhecidos.

Existem evidências limitadas de um efeito genotóxico fraco em um ensaio de mutação genética em uma linha de células mamíferas, no ensaio letal da *Drosophila recessiva*, e em um teste não-específico de reparo de DNA com *E. coli*. Entretanto, nenhuma evidência de potencial genotóxico foi observada em uma escala de outro teste *in vitro*, incluindo ensaios para mutação genética em bactérias, leveduras ou em uma segunda linha de células mamíferas, um ensaio de aberração cromossomática e um ensaio para danos no DNA em células humanas. Naltrexona não mostrou clastogenicidade em um ensaio com micronúcleos do rato, *in vivo*. Não possui efeito na fertilidade masculina nesse nível de dose. A

relevância dessas observações na fertilidade humana não é conhecida.

Interações medicamentosas: Não foram realizados estudos para avaliar as possíveis interações medicamentosas da naltrexona com outras substâncias que não os opióides. Consequentemente deve haver cuidado ao usar naltrexona com outros medicamentos.

A segurança e a eficácia do uso de naltrexona e dissulfiram ao mesmo tempo são desconhecidas. Desaconselha-se o uso destes dois fármacos tóxicos para o fígado juntos, a não ser que os benefícios justifiquem os riscos.

Letargia (lentidão funcional) e sonolência foram relatadas após administração de tioridazina e nal-trexona.

Os pacientes em tratamento com naltrexona podem não se beneficiar de medicamentos contendo opióides, como os antitussígenos, preparações para gripes, antidiarreicos e analgésicos opióides. Em situações emergenciais quando houver necessidade de analgesia opioide em pacientes recebendo naltrexona, a quantidade necessária do opioide pode ser maior que a usual, e a depressão respiratória resultante pode ser maior e mais prolongada.

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?
RÉVIA® deve ser conservado à temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e da umidade. Mantenha os comprimidos na sua embalagem original (frasco), mesmo após abertura do frasco. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

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

RÉVIA® – apresenta-se como comprimido revestido, de cor bege e formato oblongo, sulcado, isento de manchas e defeitos.

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

RÉVIA® apresenta-se na forma de comprimido revestido e destina-se apenas à administração oral. Caso você necessite fazer outros tratamentos medicamentosos, avise seu médico de que está usando

RÉVIA®.

Tratamento farmacológico do alcoolismo

Para a maioria dos pacientes recomenda-se uma dose diária de 50 mg, ou seja, um comprimido de **RÉVIA®** por dia, que deve ser ingerido, preferencialmente, no mesmo horário todos os dias do tra-tamento.

RÉVIA® deve ser considerado como apenas um dos fatores determinantes do sucesso do tratamento do alcoolismo. A frequência do paciente em grupos comunitários de apoio, boa adesão à medicação, acompanhamento médico são essenciais para atingir o melhor resultado possível com o tratamento com **RÉVIA®**.

Tratamento da dependência de substâncias opióides

O tratamento com **RÉVIA®** não deverá ser iniciado até que você tenha parado de fazer uso de substân-cias opióides, no mínimo, há 7 a 10 dias. O médico poderá solicitar um exame de urina, para verificar a presença destas substâncias no seu organismo.

Caso seu médico conclua ser necessário, você poderá realizar um teste com uma substância denomi-nada naloxona. Este teste destina-se somente a avaliar se você está apto a iniciar o tratamento com **RÉVIA®**.

Após avaliação de seu médico, recomenda-se uma dose diária de 50 mg de **RÉVIA®**, ou seja, um comprimido por dia.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tome o medicamento assim que se lembrar. Se for perto do horário da dose seguinte, pule a dose esque-cida e espere até a próxima dose regular. Não tome doses extras para substituir a dose esquecida.

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?

O produto é bem tolerado nas doses recomendadas, mas pode causar danos ao fígado quando tomado em excesso ou por pacientes que tenham doenças hepáticas provocadas por outras causas. Se sentir dor abdominal por alguns dias, movimentos intestinais, urina escura ou amarelecimento dos olhos, deve interromper o tratamento imediatamente e informar o seu médico o mais rapidamente possível.

Durante o tratamento com **RÉVIA®** você não deve fazer uso de substâncias opióides (como por

exemplo, a heroína e morfina), sob risco de sérios danos a sua saúde.

Alcoolismo:Em um estudo aberto de segurança com pacientes alcoólatras, recebendo naltrexona, foram observadas as seguintes reações adversas em 2% ou mais dos pacientes: náusea (10%), dores de cabeça (7%), tontura (4%), nervosismo (4%), cansaço (4%), insônia (3%), vômitos (3%), ansiedade (2%) e sonolência (2%).

Em grupos placebo e controle concomitantes, sob tratamento de alcoolismo, foram relatados: depressão (5 a 7%), tendência ao suicídio (2%) e tentativa de suicídio (< 1%).

Embora não haja nenhuma relação causal com a naltrexona, os médicos devem estar atentos já que o tratamento com este fármaco não reduz o risco de suicídio nesses pacientes.

Dependência de opióides: As seguintes reações adversas foram relatadas tanto no estado basal como durante os estudos clínicos com a naltrexona em dependentes de opióides:

- Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade de dormir, ansiedade, nervosismo, dor ou câibra abdominal, náusea e/ou vômito, adinamia, dores nas juntas e músculos, cefaleia.

- Reação comum (ocorre entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite, diarreia, constipação, sede aumentada, energia aumentada, depressão, irritabilidade, tontura, exantema cutâneo, ejaculação retardada, diminuição da potência e calafrios.

- Reação incomum (ocorre entre 0,1 e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Respiratórios: congestão nasal, prurido, rinorreia, espirros, garganta inflamada, excesso de muco ou catarro, distúrbios nos seios nasais, respiração pesada, rouquidão, tosse, respiração diminuída.

Cardiovasculares: sangramento nasal, flebite, edema, aumento da pressão arterial, mudanças de ECG inespecíficas, palpitações, taquicardia.

Gastrintestinais: flatulência, hemorroidas, diarreia, úlcera.

Músculo-Esqueléticas: ombros, pés ou joelhos doloridos, tremores, contrações.

Geniturinários: poliúria ou disúria, aumento ou diminuição de interesse sexual.

Dermatológicos: pele oleosa, prurido, acne, tinea pedis, herpes simples, alopecia.

Psiquiátricos: depressão, paranoia, fadiga, inquietação, confusão, desorientação, alucinação, pesadelos.

Sensoriais: visão turva, queimação, sensibilidade à luz, tumefação, dor, cansaço; obstrução de ouvido, dor, tinido.

Gerais: aumento de apetite, perda de peso, ganho de peso, bocejos, sonolência, febre, boca seca, cabeça pesada, dor inguinal, glândulas inchadas, dores laterais, pés frios, fases de calor.

Outros: depressão, suicídio, tentativa de suicídio têm sido relatados durante o uso de naltrexona no

tratamento de dependência opioide. Não se demonstrou nenhuma relação causal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indese-jáveis pelo uso do medicamento.

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medi-camento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Em caso de ingestão de grande quantidade deste medicamento, você deve procurar imediatamente atendimento médico, informando a ingestão de **RÉVIA®**. Caso seja possível, leve a bula deste me-dicamento.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho / rótulo
MS n.º 1.0298.0164

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

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

Produto fabricado sob licença de Bristol – Myers Squibb Company

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/06/2014.

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ n° 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

Cód. 22.1933

VII / 14