

Posologia

Atenção: o tratamento com Cloridrato de Naltrexona não deve ser iniciado até que o paciente esteja detoxificado e tenha abstinência de opioides por no mínimo 7 a 10 dias. Caso exista qualquer dúvida do uso destas substâncias o teste com naloxona deverá ser realizado antes do início do tratamento com Cloridrato de Naltrexona.

Tratamento farmacológico do Alcoolismo

Para a maioria dos pacientes recomenda-se uma dose diária de 50 mg. Os relatos de estudos placebocontrolados demonstraram eficácia da naltrexona, como parte do tratamento do alcoolismo, com doses diárias de 50 mg, por até 12 semanas. Cloridrato de Naltrexona deve ser considerado como apenas um dos fatores determinantes do sucesso do tratamento do alcoolismo. Fatores associados com os bons resultados obtidos nos estudos clínicos com o cloridrato de naltrexona foram o tipo, intensidade e duração do tratamento, conduta apropriada para condições comórbidas; uso de grupos comunitários de apoio e boa adesão à medicação. Para atingir o melhor resultado possível com o tratamento, devem ser empregadas técnicas apropriadas para aumentar a adesão a todos os componentes do programa de tratamento, especialmente adesão à medicação.

Tratamento da Dependência de Opioides**Diretrizes gerais para o tratamento**

O tratamento não deve ser iniciado até que o paciente esteja detoxificado e tenha abstinência de opioides por no mínimo 7 a 10 dias. Relatos pessoais de dependentes de opioides informando sobre a abstinência devem ser confirmados através da análise da urina do paciente para detectar a ausência destas substâncias. O paciente não pode estar manifestando sinais ou relatando sintomas de abstinência.

Caso exista qualquer dúvida de dependência oculta a opioides, deverá ser realizado o teste com naloxona. Se persistirem sinais de abstinência de opioides após o teste, o tratamento com naltrexona não poderá ser iniciado.

O teste com naloxona poderá ser repetido em 24 horas.

O tratamento deve ser iniciado com cuidado, com uma dose inicial de 25 mg de naltrexona. Caso não ocorram sinais de abstinência, o paciente pode iniciar a dose de 50 mg no dia seguinte.

Teste com naloxona

O teste não deverá ser realizado em pacientes com sinais ou sintomas clínicos de abstinência a opioides ou em pacientes cuja urina contenha opioides. O teste com naloxona poderá ser feito tanto por via intravenosa como subcutânea.

Via Intravenosa

Deve-se injetar inicialmente 0,2 mg de naloxona e enquanto a agulha ainda estiver na veia do paciente, o mesmo deve ser observado por 30 segundos para evidenciar sinais e sintomas de abstinência.

Indicações do produto

Cloridrato de Naltrexona é indicado como terapia farmacológica no programa de tratamento do alcoolismo.

O tratamento do alcoolismo deve ser multimodal, e que pode envolver, além do medicamento, suporte psicológico e social, conforme critério médico.

Cloridrato de Naltrexona é indicado também como antagonista no tratamento da dependência de opioides administrados exogenamente. É indicado para proporcionar efeito terapêutico benéfico no programa direcionado a dependentes.

Contra Indicações

A naltrexona é contraindicada em:

Pacientes que estejam recebendo analgésicos opioides;

Pacientes que sejam atualmente dependentes de opioides;

Pacientes com síndrome de abstinência aguda de opioides;

Pacientes nos quais o teste com naloxona tenha falhado ou com urina positiva para o teste de opioides;

Hipersensibilidade ao cloridrato de naltrexona ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Não se conhece existência de sensibilidade cruzada com naloxona opioides contendo fenantreno;

Pacientes com hepatite aguda ou deficiência hepática.

Risco na gravidez: categoria C.

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

Efeitos Colaterais

tratamento auxiliar na dependência de álcool, houve boa tolerância à naltrexona. Nestes estudos, os pacientes receberam diariamente 50 mg de naltrexona. Cinco por cento desses pacientes tiveram que abandonar o uso da substância devido a náuseas. Nenhuma reação adversa séria foi relatada durante esses dois estudos.

Enquanto os extensos estudos que avaliaram o uso de naltrexona em pacientes detoxificados, anteriormente dependentes de opioides, não conseguiram identificar nenhum risco sério com o uso do produto, os estudos placebo-controlados, que usaram doses de até 5 vezes (até 300 mg/dia) maiores que as recomendadas para uso em bloqueio dos receptores opioides, mostraram que a naltrexona causa lesão hepatocelular em uma proporção substancial de pacientes submetidos a altas doses.

Exceto por este achado e pelo risco da precipitação de abstinência opioide, as evidências disponíveis não indicam que a naltrexona usada em qualquer dose seja causa de qualquer outra reação adversa em pacientes que estejam livres de opioides. É fundamental reconhecer que a naltrexona pode precipitar ou exacerbar os sinais e sintomas de abstinência em pacientes que não estejam completamente livres de opioides exógenos.

Pacientes dependentes, especialmente de opioides, estão expostos a múltiplas reações adversas e alterações laboratoriais, inclusive anormalidades da função hepática. Dados de estudos controlados e de observação sugerem que estas anormalidades, com exceção da hepatotoxicidade relacionada à dose descrita anteriormente, não estão relacionadas ao uso da naltrexona.

Entre os indivíduos livres de opioides, a administração de naltrexona nas doses recomendadas não tem sido associada ao perfil previsível de reações adversas ou eventos desfavoráveis. Entretanto, como acima mencionado, entre os pacientes que usam opioides, a naltrexona pode causar sérias reações de abstinência.

A naltrexona não tem demonstrado causar aumentos significativos de queixas em estudos placebo-controlados em pacientes comprovadamente livres de opioides por mais que 7 a 10 dias. Estudos de farmacologia clínica com alcoólatras e em voluntários têm sugerido que uma pequena parte de pacientes pode experimentar um sintoma complexo semelhante à síndrome de abstinência, consistindo de lacrimejamento, náusea moderada, cólica abdominal, inquietação, dores nas articulações, mialgia e sintomas nasais.

Isto pode representar o desmascaramento do uso oculto de opioides ou pode representar sintomas atribuíveis à naltrexona. Vários padrões alternativos de posologia têm sido recomendados para tentar reduzir a frequência destas queixas.

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%), cefaleia (7%), tontura (4%), nervosismo (4%), fadiga (4%), insônia (3%), vômitos (3%), ansiedade (2%) e sonolência (2%).

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem