



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-134398678-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-134398678-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REVEZ / NALTREXONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / NALTREXONA CLORHIDRATO 50 mg; aprobada por Certificado N° 46.133.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REVEZ / NALTREXONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / NALTREXONA CLORHIDRATO 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-28941912-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-28941665-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.133, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-134398678-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.11 12:41:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 12:41:44 -03:00

PROYECTO DE PROSPÉCTO

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

REVEZ®
NALTREXONA CLORHIDRATO 50mg
Comprimidos

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Naltrexona Clorhidrato..... 50mg

Excipientes: PVP, Amarillo FD y C N° 6, Ácido Algínico, Acido Esteárico, Lactosa.

ACCION FARMACOLOGICA

REVEZ® (naltrexona clorhidrato) es un antagonista puro del receptor opiáceo, congénere sintético de la oximorfona sin propiedades agonistas opiáceas.

Farmacología Clínica

El mecanismo específico de acción de REVEZ® en el alcoholismo no se conoce exactamente, se considera que éste involucra al sistema opiáceo endógeno, pues al ser un antagonista del receptor opiáceo se liga competitivamente a dichos receptores y bloquea de ese modo los efectos opiáceos endógenos.

REVEZ® (clorhidrato de naltrexona) atenúa considerablemente o bloquea completamente, en forma reversible los efectos subjetivos de los opiáceos administrados vía intravenosa. No se ha demostrado que afecte el consumo de cocaína u otras drogas abusivas no opiáceas.

Cuando se administra conjuntamente con morfina, en forma crónica, bloquea la dependencia física a la morfina, heroína y otros opiáceos.

REVEZ® más allá de sus propiedades como bloqueante opiáceo, tiene pocas reacciones intrínsecas, si las tiene, aunque si produce cierta contracción de las pupilas por un mecanismo desconocido.

Estudios clínicos indican que 50 mg. de REVEZ® bloquearan los efectos farmacológicos de 25 mg. de heroína administrada vía i.v. durante períodos de 24 hs. Una dosis doble de REVEZ® bloquearían dichos efectos durante 48 hs. y una dosis triple bloquearía ésta por 72 horas aproximadamente.

Absorción

Su absorción es rápida y casi completa, absorbiéndose aproximadamente el 96% de la dosis en el tracto gastrointestinal. Los niveles pico en plasma de naltrexona se produce dentro de la hora de dosificación.

Metabolismo

SOUBEIRAN CHOJET S.R.L.

SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOJET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

El clearance sistémico (después de una administración i.v.) de naltrexona es de ~ 3,5 L/min., excediendo el flujo sanguíneo del hígado (~1,2L/min.). Esto sugiere que naltrexona es una droga altamente eliminada (metabolizándose más del 98%) y que existen sitios extra-hepáticos de metabolismo de la misma. El principal metabolito de naltrexona es el 6-β-naltrexol. Naltrexona y sus metabolitos se conjugan para formar productos metabólicos adicionales.

Eliminación

La eliminación renal de naltrexona oscila entre 30-127 mL/min., estimando que la eliminación renal es ante todo por filtración glomerular. El perfil farmacocinético de naltrexona sugiere que esta droga y sus metabolitos pueden ser objeto de reciclado enterohepático.

ACCION TERAPEUTICA

Antagonista de los receptores opiáceos

INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante de la dependencia al alcohol

Para el bloqueo de los efectos de los opiáceos administrados exógenamente

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

REVEZ® no muestra un beneficio terapéutico sino se usa como parte de un plan apropiado para el manejo de las adicciones (alcohol y narcóticos).

Tratamiento coadyuvante del alcoholismo

Se recomienda como tratamiento coadyuvante del alcoholismo una dosis de 50 mg diarios, hasta 12 semanas, para la mayoría de los pacientes.

Tratamiento de adicción a narcóticos

Iniciar el tratamiento con REVEZ® según los siguientes lineamientos:

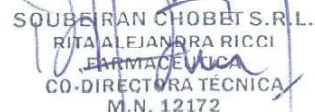
1. No intentar un tratamiento con REVEZ® si existe alguna posibilidad de haber consumido algún opiáceo en los pasados 7-10 días.
2. Si se observan signos de abstinencia a opiáceos no comenzar el tratamiento. Verificar por análisis de orina. Repetir el análisis a las 24 horas.
3. El tratamiento debe ser iniciado cuidadosamente, con una dosis inicial de 25 mg. de REVEZ®. Si no se observan signos de abstinencia, el paciente puede seguir con 50 mg. diarios.

Una vez iniciado el tratamiento, con 50 mg. de REVEZ® diarios se producirá el adecuado bloqueo clínico de las acciones de los opiáceos administrados vía parenteral. REVEZ® es valioso cuando se administra como parte de un tratamiento general que incluya ciertas medidas que asegure que el paciente tome el medicamento.

Dosis alternativa: se puede emplear un régimen flexible de dosificación donde los pacientes puedan recibir 50 mg. de REVEZ® por día con una dosis de 100 mg. los sábados o cualquier otro día, o 150 mg. cada 3 días, por ejemplo 100 mg. los lunes, 100 mg. los miércoles y 150 mg. los viernes.

SOUBERAN CHOBET S.R.L.


MARÍA ALEJANDRA RICCI
SOCIO GERENTE


SOUBERAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Cuando se requiere revertir el bloqueo de REVEZ®:

En una situación de emergencia en pacientes que reciben dosis totalmente bloqueantes de REVEZ®, un plan sugerido consiste en la utilización de analgesia regional, sedación consciente con una benzodiazepina, uso de analgésicos no opiáceos o anestesia general.

En una situación que requiera anestesia con opiáceos, la cantidad requerida de estos puede ser mayor que la usual y la depresión respiratoria resultante puede ser más profunda y más prolongada. Entonces se prefiere un analgésico opiáceo de actuación rápida, que minimice la duración de la depresión respiratoria. La cantidad a administrarse debe titularse según las necesidades del paciente.

Se pueden producir, y deben esperarse, reacciones producidas por los no-receptores (por ej. hinchazón facial, prurito, eritema generalizado) o broncoconstricción, presuntamente debido a la liberación de histamina.

Independientemente de la droga elegida para revertir el bloqueo de REVEZ® (clorhidrato de naltrexona), el paciente debe ser monitoreado cuidadosamente por personal entrenado y con equipo para resucitación cardiovascular.

No se ha establecido la seguridad de utilizar REVEZ® en pacientes menores de 18 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

_ Insuficiencia renal grave

_ Insuficiencia hepática grave

_ Hepatitis aguda

_ Pacientes adictos a opiáceos con consumo actual de opiáceos, ya que puede sobrevenir un síndrome de abstinencia agudo

_ Pacientes con resultado positivo en un análisis de detección de opiáceos o que no hayan superado la prueba de provocación con naloxona

_ En uso concomitante con algún medicamento que contenga opioides

_ En combinación con metadona

ADVERTENCIAS

• Hepatotoxicidad

Puede provocar lesiones hepatocelulares si se administra en dosis excesivas. Los médicos que utilicen dosis mayores a 50 mg diarios deben sopesar los posibles riesgos vs. beneficios, pudiendo sospechar de un mayor índice de hepatitis asociada con la droga. El margen que separa la dosis terapéutica de REVEZ® a una dosis dañina a nivel hepático es escasamente menor a 5 veces la misma.

Los pacientes deben ser advertidos del potencial riesgo hepático, debiendo interrumpir el uso de REVEZ® cuando presente síntomas de hepatitis aguda.

• Precipitación no intencional de abstinencia

Para evitar un síndrome de abstinencia agudo, o exacerbación de síndrome de abstinencia sub-clínico preexistente, no debe tomarse opiáceos durante 7-10 días como mínimo antes de comenzar el tratamiento con REVEZ®.

SOUBERAN CHOBEI S.R.L.
[Firma]
MAYOR CEEARPO
SOCIO GERENTE

SOUBERAN CHOBEI S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12172
[Firma]

A pesar que REVEZ® es un potente antagonista con prolongado efecto farmacológico (24 a 72 hs.), el bloqueo que produce es superable. Esto es útil en pacientes que puedan requerir analgesia, pero constituye un potencial riesgo para las personas que intenten por su cuenta superar el antagonismo tomando importante cantidades de opiáceos exógenos. En realidad, todo intento que haga un paciente para superar el antagonismo tomando opiáceos, es muy peligroso y puede llevarlo a un daño fatal por sobredosis.

- En consecuencia, el paciente puede estar en peligro inmediato de sufrir un grave daño por intoxicación por opiáceos (por ej. paro respiratorio, colapso circulatorio). Asimismo, cantidades menores de opiáceos exógenos pueden también ser peligrosas si se toman de determinada manera (por ej. un tiempo relativamente prolongado después de la última dosis de naltrexona) y en cantidades que puedan persistir en el organismo mucho más tiempo que las concentraciones efectivas de naltrexona y sus metabolitos. **De esta manera debe advertirse a los pacientes sobre las graves consecuencias que trae aparejado el tratar de superar el bloqueo de los opiáceos.**

- No hay datos que demuestren un efecto beneficioso inequívoco de REVEZ® sobre los porcentajes de recidiva entre individuos detoxificados, ex-dependientes a los opiáceos que se auto-administren droga.

- **NO INTENTAR UN TRATAMIENTO CON REVEZ® SI EXISTE ALGUNA POSIBILIDAD DE HABER CONSUMIDO ALGÚN OPIÁCEO EN LOS PASADOS 7-10 DIAS.**

Signos de abstinencia: mala ventilación o acuosidad nasal, lagrimeo, bostezos, sudor, temblor, vómitos o piloerección. Síntomas de abstinencia: sensación de cambios de temperatura, dolor articular, óseo o muscular, calambres abdominales, hormigueo cutáneo, etc.

- Todo intento que haga el paciente para superar el antagonismo provocado por REVEZ® administrándose opiáceos, es muy peligroso y puede llevarlo a un daño fatal por sobredosis.

- **Precipitación accidental de abstinencia con REVEZ®:**

En individuos opiáceo-dependientes, la ingestión accidental de REVEZ® precipita severos síndromes de abstinencia a dichos opiáceos. Los síntomas aparecen usualmente dentro de los cinco minutos de ingestión del medicamento, durando hasta 48 horas. El estado mental se ve alterado incluyendo confusión, somnolencia y alucinaciones visuales. Las pérdidas significativas de líquido por vómitos y diarrea pueden requerir administración de líquidos vía intravenosa. En todos los casos los pacientes deben monitorearse cuidadosamente, introduciéndose tratamiento con medicamentos no opiáceos.

Los pacientes de quienes se sospeche el consumo o adicción a opiáceos deben someterse a una prueba de provocación con naloxona, a menos que pueda demostrarse que el paciente no ha tomado opiáceos durante un periodo de 7 a 10 días (análisis de orina) antes del inicio del tratamiento con REVEZ®.

El procedimiento recomendado es el siguiente:

Provocación intravenosa

- Inyección intravenosa de 0,2 mg de naloxona.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCA
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

- Si después de 30 segundos no se produce ninguna reacción adversa, puede administrarse otra inyección i.v. de 0,6 mg de naloxona.
- Se observará al paciente continuamente durante 30 minutos para detectar cualquier indicio de síntomas de abstinencia.

• REVEZ® debe considerarse como uno de los factores que determinaran el buen resultado del tratamiento del alcoholismo. Los factores asociados con el buen resultado son intensidad y duración de tratamiento, como así también el adecuado manejo de las condiciones comórbidas, uso de grupos comunitarios de apoyo y buena aceptación de la medicación. Para lograr el mejor resultado posible, deben implementarse técnicas apropiadas en todos los componentes del programa, especialmente para la aceptación de la medicación.

PRECAUCIONES

Algunos pacientes que tomen REVEZ® para el alcoholismo pueden quejarse de efectos colaterales no específicos, especialmente tipo gastrointestinales. REVEZ® no altera el deseo de un primer trago de alcohol, si disminuye el deseo de continuar bebiendo.

Suicidio

Se sabe que el riesgo de suicidio aumenta en pacientes con abuso a las drogas con o sin depresión concomitante. El riesgo no queda de lado por el tratamiento con REVEZ®.

Información para pacientes

La prescripción de REVEZ® (clorhidrato de naltrexona) debe formar parte de un tratamiento general para el alcoholismo o dependencia a las drogas. Debe llevar una identificación que alerte a todo personal médico sobre el hecho que Ud. toma REVEZ®. El hecho de llevar tal tarjeta consigo, ayudará a asegurarle que reciba tratamiento adecuado en caso de emergencia. Si requiere tratamiento médico, asegúrese de informar que está recibiendo tratamiento con REVEZ®.

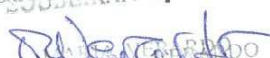
Se debe tomar REVEZ® según indicaciones médicas. Si intenta auto-administrarse heroína o cualquier otra droga opiácea en pequeñas dosis, no percibirá ningún efecto. **Sin embargo, lo más importante es que si intenta auto-administrarse grandes dosis de heroína o cualquier otro narcótico, Ud. puede morir o presentar un daño grave, incluyendo coma.**

REVEZ® es bien tolerado a las dosis recomendadas, pudiendo causar daño en el hígado cuando se toma en exceso o por personas con enfermedad hepática debida a otras causas. Si presenta dolor abdominal por más de unos días, movimientos de intestino de color blanco, orina oscura o tiene los ojos amarillentos, debe suprimir la toma de REVEZ® y ver a su médico lo más pronto posible.

Embarazo y Lactancia

Si bien no hay estudios realizados en mujeres embarazadas, REVEZ® debe ser usado en el embarazo únicamente cuando el potencial beneficio exceda el potencial riesgo para el feto. Lo mismo para mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas


RITA ALEJANDRA RICCI
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

La naltrexona puede afectar a las habilidades físicas y/o mentales necesarias para realizar tareas.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han efectuado estudios para evaluar posibles interacciones entre REVEZ® y otras drogas fuera de los opiáceos.

No se conoce la seguridad y eficacia del uso concomitante de REVEZ® y disulfiram. Por lo general, no se recomienda el uso concomitante de dos medicaciones potencialmente hepatotóxicas salvo que los probables beneficios sean mayores que los riesgos conocidos. Se ha informado letargo y somnolencia luego de dosis de clorhidrato de naltrexona y tioridazina.

Los pacientes que toman REVEZ® pueden no beneficiarse con las medicinas que contengan opiáceos, preparados antidiarreicos, jarabe para la tos y analgésicos opiáceos.

Asociación no recomendada: derivados opioides (analgésicos, antitusivos, terapias de sustitución), antihipertensivos centrales (alfa-metildopa).

Se debe evitar la administración concomitante de naltrexona con tratamientos que contengan opioides.

Tratamiento de sustitución con metadona. Hay riesgo de aparición de síndrome de abstinencia.

Asociación a tener en consideración: barbitúricos, benzodiacepinas, otros ansiolíticos a parte de las benzodiacepinas (p. ej. meprobamato), hipnóticos, antidepresivos sedantes (amitriptilina, doxepina, mianserina, trimipramina), antihistamínicos H1 sedantes, neurolépticos (droperidol).

Los datos de un estudio de seguridad y tolerabilidad de la administración concomitante de naltrexona y acamprosato en pacientes dependientes del alcohol que no buscaban tratamiento, demostraron que la administración de naltrexona aumentó significativamente las concentraciones plasmáticas de acamprosato. No se ha investigado la interacción con otros psicofármacos (p. ej., disulfiram, amitriptilina, doxepina, litio, clozapina, benzodiacepinas).

Hasta ahora no se ha descrito ninguna interacción entre la cocaína e Naltrexona Clorhidrato.

No se conocen interacciones entre naltrexona y el alcohol.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La naltrexona puede afectar a las habilidades físicas y/o mentales necesarias para realizar tareas potencialmente peligrosas como conducir un coche o manejar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas y por frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

SOU
MARTA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	
Infecciones	
<u>Poco frecuentes</u>	Herpes oral
	Tinea pedis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
<u>Poco frecuentes</u>	Limfadenopatía
<u>Raras</u>	Púrpura trombocitopénica idiopática
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
<u>Frecuentes</u>	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos	
<u>Muy frecuentes</u>	Nerviosismo
	Ansiedad
	Insomnio
<u>Frecuentes</u>	Trastornos afectivos
	Abatimiento
	Irritabilidad
	Cambios del estado de ánimo
<u>Poco frecuentes</u>	Alucinaciones
	Estado de confusión
	Depresión
	Paranoia
	Desorientación
	Pesadillas
	Agitación
	Trastorno del libido
	Sueños anormales
<u>Raras</u>	Ideas de suicidio
	Intentos de suicidio
<u>Muy raras</u>	Euforia
Trastornos del sistema nervioso	
<u>Muy frecuentes</u>	Cefalea
	Trastornos del sueño
	Inquietud
<u>Frecuentes</u>	Mareos
	Escalofríos
	Vértigo
<u>Poco frecuentes</u>	Temblores
	Somnolencia
<u>Raras</u>	Trastornos del habla

SOUBEIRAN CHOBETS S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

SOUBEIRAN CHOBETS S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Trastornos oculares	
<u>Frecuentes</u>	Aumento del lagrimeo
<u>Poco frecuentes</u>	Visión borrosa
	Irritación ocular
	Fotofobia
	Hinchazón ocular
	Dolor ocular
	Astenopia
Trastornos del oído y del laberinto	
<u>Poco frecuentes</u>	Molestia en el oído
	Dolor de oído
	Tinnitus
	Vértigo
Trastornos cardíacos	
<u>Frecuentes</u>	Taquicardia/Palpitaciones
	Cambios en el electrocariograma
Trastornos vasculares	
<u>Poco frecuentes</u>	Fluctación de la presión arterial
	Enrojecimiento
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
<u>Frecuentes</u>	Dolor torácico
<u>Poco frecuentes</u>	Congestión nasal
	Molestias nasales
	Rinorrea
	Estornudos
	Dolor orofaríngeo
	Aumento del esputo
	Trastorno sinusal
	Disnea
	Disfonía
	Tos
	Bostezos
Trastornos gastrointestinales	
<u>Muy frecuentes</u>	Dolor abdominal
	Calambres abdominales
	Náuseas o tendencia a vomitar
	Vómitos Frecuentes
	Diarrea
	Estreñimiento
<u>Poco frecuentes</u>	Flatulencia
	Hemorroides
	Úlcera
	Sequedad oral
Trastornos hepatobiliares	

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.


[Firma]
SOCIÓ GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

<u>Poco frecuentes</u>	Trastorno hepático
	Aumento de la bilirrubinemia
	Hepatitis
	Durante el tratamiento puede ocurrir un aumento de las transaminasas. Tras varias semanas después de dejar el tratamiento las transaminasas vuelven a niveles basales.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
<u>Frecuentes</u>	Erupción cutánea
<u>Poco frecuentes</u>	Seborrea
	Prurito
	Acné
	Alopecia
<u>Muy raras</u>	Exantema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
<u>Muy frecuentes</u>	Artralgia
	Mialgia
<u>Poco frecuentes</u>	Dolor en la ingle
<u>Muy raras</u>	Rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios	
<u>Frecuentes</u>	Retención urinaria
<u>Poco frecuentes</u>	Polaquiuria
	Disuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
<u>Frecuentes</u>	Retraso de la eyaculación
	Disfunción eréctil
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
<u>Muy frecuentes</u>	Debilidad
	Asthenia
<u>Frecuentes</u>	Pérdida de apetito
	Sed
	Aumento de la energía
	Sensación de frío
	Hiperhidrosis
<u>Poco frecuentes</u>	Aumento del apetito
	Pérdida de peso
	Aumento de peso
	Pirexia
	Dolor
	Frío periférico
	Sentirse caliente

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

 MARÍA VERARDO
 SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
 RITA ALEJANDRA RICCI
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12172


ABUSO Y DEPENDENCIA

REVEZ® no conduce a dependencia física o psicológica. No se conoce que se haya producido tolerancia al efecto antagonista opiáceo.

SOBREDOSIS

Personas que recibieron 800 mg diarios de REVEZ® durante una semana no presentaron evidencias de toxicidad.

En caso de intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/ 4 658-7777

PRESENTACION

Envase conteniendo: 5, 10, 15, 25, 30, 50, 60, 100 comprimidos: Venta al público.

Envases conteniendo: 250 y 500: Uso hospitalario exclusivo.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.


ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 46.133. SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. - IBERA 5055 - C1431AEI CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Fecha revisión:


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134398678 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.16 10:36:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.16 10:36:30 -03:00

Proyecto: información para el paciente

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Revez

Naltrexona Clorhidrato 50mg

Comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es Revez comprimidos y para qué se utiliza?

Revez (Naltrexona Clorhidrato) es un antagonista puro del receptor opiáceo, sin propiedades agonistas opiáceas.

Se encuentra indicado para el tratamiento coadyuvante de la dependencia al alcohol y el bloqueo de los efectos de la intoxicación con opiáceos.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Revez comprimidos?

No tome Revez comprimidos si es un paciente que:

Es alérgico a la Naltrexona o a alguno de los demás componentes de este medicamento

Recibe analgésicos opiáceos

Es dependiente a los opiáceos

Se encuentra con abstinencia aguda a los opiáceos

Cualquier persona con resultado positivo de opiáceos en orina.

Presenta hepatitis aguda o falla hepática.

Se encuentra Embarazada o en estado de lactancia

SOUBEIRAN CHOBBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBBET S.R.L.
MARÍA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

IF-2022-135044431-APN-DGA#ANMAT

Advertencias y precauciones

Algunos pacientes que tomen Revez para el alcoholismo pueden quejarse de efectos colaterales no específicos, especialmente tipo gastrointestinales. Revez no altera el deseo de un primer trago de alcohol, si disminuye el deseo de continuar bebiendo.

Suicidio

Se sabe que el riesgo de suicidio aumenta en pacientes con abuso a las drogas con o sin depresión concomitante. El riesgo no queda de lado por el tratamiento con Revez.

Siempre tenga en cuenta

La prescripción de Revez (clorhidrato de naltrexona) debe formar parte de un tratamiento general para el alcoholismo o dependencia a las drogas.

Debe llevar una identificación que alerte a todo personal médico sobre el hecho que Ud. toma Revez. El hecho de llevar tal tarjeta consigo, ayudará a asegurarle que reciba tratamiento adecuado en caso de emergencia. Si requiere tratamiento médico, asegúrese de informar que está recibiendo tratamiento con Revez.

Se debe tomar Revez según indicaciones médicas. Si intenta auto administrarse heroína o cualquier otra droga opiácea en pequeñas dosis, no percibirá ningún efecto. Sin embargo, lo más importante es que si intenta auto administrarse grandes dosis de heroína o cualquier otro narcótico, Ud. puede morir o presentar un daño grave, incluyendo coma.

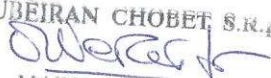
Revez es bien tolerado a las dosis recomendadas, pudiendo causar daño en el hígado cuando se toma en exceso o por personas con enfermedad hepática debida a otras causas. Si presenta dolor abdominal por más de unos días, movimientos de intestino de color blanco, orina oscura o tiene los ojos amarillentos, debe suprimir la toma de Revez y ver a su médico lo más pronto posible.

Hepatotoxicidad

Puede provocar lesiones hepatocelulares si se administra en dosis excesivas. Usted debe ser advertido del potencial riesgo hepático, debiendo interrumpir el uso de Revez cuando presente síntomas de hepatitis aguda.

Precipitación no intencional de abstinencia

Para evitar un síndrome de abstinencia agudo, o exacerbación de síndrome de abstinencia sub-clínico preexistente, no debe tomarse opiáceos durante 7-10 días como mínimo antes de comenzar el tratamiento con Revez.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

RITA ALEJANDRA MANZI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

IF-2022-135044431-APN-DGA#ANMAT

NO INTENTAR UN TRATAMIENTO CON Revez SI EXISTE ALGUNA POSIBILIDAD DE HABER CONSUMIDO ALGÚN OPIÁCEO EN LOS PASADOS 7-10 DIAS.

Signos de abstinencia: mala ventilación o acuosidad nasal, lagrimeo, bostezos, sudor, temblor, vómitos o piloerección. Síntomas de abstinencia: sensación de cambios de temperatura, dolor articular, óseo o muscular, calambres abdominales, hormigueo cutáneo, etc.

Otros medicamentos y Revez

No se han efectuado estudios para evaluar posibles interacciones entre Revez y otras drogas fuera de los opiáceos.

No se conoce la seguridad y eficacia del uso concomitante de Revez y disulfiran. Por lo general, no se recomienda el uso concomitante de dos medicaciones potencialmente hepatotóxicas salvo que los probables beneficios sean mayores que los riesgos conocidos. Se ha informado letargo y somnolencia luego de dosis de clorhidrato de naltrexona y tioridazina.

Los pacientes que toman Revez pueden no beneficiarse con las medicinas que contengan opiáceos, preparados antidiarreicos, jarabe para la tos y analgésicos opiáceos.

Embarazo y lactancia

Está contraindicado utilizar Revez comprimidos durante el embarazo ni tampoco durante la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Revez comprimidos contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

¿Cómo tomar Revez comprimidos?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome más comprimidos de los indicados por su médico.

Forma de administración

Trague los comprimidos con medio vaso de agua. No mastique los comprimidos.

Revez no muestra un beneficio terapéutico sino se usa como parte de un plan apropiado para el manejo de las adicciones (alcohol y narcóticos).

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
M^{TA} VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
FARMACIA
FARMACÉUTICA
IF-2022-13804443-1-APN-DGA#ANMAT
M.N. 12172

Tratamiento coadyuvante del alcoholismo

Se recomienda como tratamiento coadyuvante del alcoholismo una dosis de 50 mg. diarios, hasta 12 semanas, para la mayoría de los pacientes.

Tratamiento de adicción a narcóticos

Iniciar el tratamiento con Revez según los siguientes lineamientos:

No intentar un tratamiento con Revez si existe alguna posibilidad de haber consumido algún opiáceo en los pasados 7-10 días.

Si se observan signos de abstinencia a opiáceos no comenzar el tratamiento. Verificar por análisis de orina. Repetir el análisis a las 24 horas.

El tratamiento debe ser iniciado cuidadosamente, con una dosis inicial de 25 mg. de Revez. Si no se observan signos de abstinencia, el paciente puede seguir con 50 mg. diarios.

Una vez iniciado el tratamiento, con 50 mg. de Revez diarios se producirá el adecuado bloqueo clínico de las acciones de los opiáceos administrados vía parenteral. Revez es valioso cuando se administra como parte de un tratamiento general que incluya ciertas medidas que asegure que el paciente tome el medicamento.

¿Qué sucede si toma más Revez comprimidos del que debe?

Personas que recibieron 800 mg. diarios de Revez durante una semana no presentaron evidencias de toxicidad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/ 4 658-7777.

¿Qué sucede si olvidó tomar Revez comprimidos?

No se preocupe si olvidó tomar una dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si la toma olvidada es reciente tome su dosis inmediatamente y si no, espere a la siguiente dosis, sin tomar una dosis doble para compensar.

Posibles efectos adversos

En los pacientes tratados por alcoholismo puede producir náuseas, dolor de cabeza, mareos, nerviosismo, síntomas nasales, fatiga, insomnio, vómitos, ansiedad, depresión, mialgias, ideas de suicidio y somnolencia.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
M.N. 12172

IF-2022-135044431-APN-DGA#ANMAT

En los pacientes tratados por adicción a narcóticos se puede presentar las siguientes reacciones adversas: Respiratorias: congestión nasal, rinorrea, estornudos, dolor de garganta, exceso de mucosidad o flema, problemas de sinusitis, dificultad para respirar, ronquera, tos. Cardiovasculares: sangrado de nariz, flebitis, edema, aumento de la presión sanguínea, cambios no específicos en el ECG, palpitaciones, taquicardia. Gastrointestinales: gases, hemorroides, diarrea, úlcera. Musculoesqueléticos: hombros, piernas o rodillas doloridas, temblores, torsiones. Genitourinarios: aumento en la frecuencia de orina, o molestias al orinar. Dermatológicos: grasitud de piel, prurito, acné, pie de atleta, sabañones, alopecia. Psiquiátricos: depresión, paranoia, fatiga, confusión, inquietud, desorientación, alucinaciones, pesadillas. Sensaciones especiales: visión nublada, sensibilidad a la luz, inflamaciones, oídos "tapados" y tinitus. Generales: aumento del apetito, pérdida de peso, aumento de peso, bostezos, somnolencia, fiebre, sequedad en la boca, dolor inguinal, glándulas inflamadas, pies fríos.

Conservación de Revez comprimidos

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Contenido del envase e información adicional

Composición de Revez

El principio activo es Naltrexona Clorhidrato. Cada comprimido contiene: PVP, Amarillo FD y C N° 6, Ácido Algínico, Acido Esteárico, Lactosa.

Contenido del envase


Envases conteniendo: 5, 10, 15, 25, 30, 50 y 60 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 46.133 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ATA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

IF-2022-135044431-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2022-135044431-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Diciembre de 2022

Referencia: 4-Proyecto de Informacion para el Paciente.pdf EX-2022-134398678

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.15 14:37:00 -03:00

Dalmira Argentina Pereyra
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.15 14:37:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134398678 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.16 10:36:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.16 10:36:15 -03:00