

Prospecto: información para el <paciente>

REVIA 50 mg comprimidos recubiertos con película Naltrexona hidrocloreuro

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 aparece en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es Revia y para qué se utiliza
- 2. Qué necesita saber antes de tomar Revia
- 3. Cómo tomar Revia
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de Revia
- 6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Revia y para qué se utiliza

Revia es un medicamento perteneciente al grupo de antagonistas opiáceos, que se utiliza en:

- El tratamiento del alcoholismo como parte de un programa completo de reducción del riesgo de recaída, mantenimiento de la abstinencia y reducción del deseo de beber.
- La deshabitación, junto a otras medidas, de los sujetos adictos a drogas opiáceas de administración exógena (morfina, heroína).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Revia

No tome Revia

- si es alérgico a la naltrexona hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una infección aguda de hígado o si su función hepática es deficiente.
- si está consumiendo drogas opiáceas, ya que podría experimentar un síndrome de abstinencia.
- si toma medicamentos que contienen un opiáceo, por ejemplo, ciertos medicamentos para la tos, medicamentos para tratar la diarrea o algunos analgésicos (para aliviar el dolor).
- si presenta análisis de orina positivo a drogas opiáceas o no ha superado la prueba denominada test de naloxona.
- si presenta un deterioro de la función renal grave.

Si alguna de estas situaciones es aplicable a usted, no tome los comprimidos. Consulte antes a su médico y siga sus indicaciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Revia.

Este medicamento le ha sido recetado exclusivamente a usted, y debe utilizarlo siguiendo estrictamente las instrucciones de su médico. Jamás deben tomarlo otras personas sin prescripción y control médico. La terapia con Revia únicamente debe ser realizada por médicos experimentados en el tratamiento de pacientes con dependencia a las drogas opiáceas y al alcohol; los pacientes siempre deben estar bajo control médico. No debe iniciarse la administración de Revia sin haberse realizado previamente el test de naloxona con resultado negativo.

En las personas que consumen drogas opiáceas, la administración de este medicamento puede desencadenar un síndrome de abstinencia con síntomas y signos importantes que pueden presentarse desde los cinco primeros minutos hasta dos días después.

Antes de iniciar un tratamiento con otros medicamentos o someterse a una intervención quirúrgica, extracción dental o cualquier circunstancia que requiera tratamiento, debe comunicar al médico que toma este medicamento.

La administración de Revia se llevará a cabo con especial precaución en enfermos con insuficiencia hepática o renal. Antes de iniciar el tratamiento, y periódicamente a lo largo del mismo, deberán realizarse pruebas hepáticas.

La toma de altas dosis de opiáceos, conjuntamente con el tratamiento con naltrexona con el fin de anular su efecto, puede provocar dificultades respiratorias y circulatorias llegando incluso a ser mortal.

Uso en pacientes de edad avanzada

La seguridad de Revia en pacientes de edad avanzada no ha sido establecida.

Uso en niños

La seguridad de Revia en niños no ha sido establecida.

Uso de Revia con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El tratamiento concomitante de naltrexona con otros medicamentos debe llevarse a cabo con precaución y debe ser cuidadosamente vigilado.

Si consume drogas opiáceas, la administración de este medicamento puede desencadenar un síndrome de abstinencia con síntomas y signos importantes que pueden presentarse desde los cinco primeros minutos hasta dos días después.

No debe administrarse Revia conjuntamente con medicamentos que contienen opiáceos (ej. opiáceos en preparaciones para la tos, para el tratamiento del resfriado o en preparaciones antidiarreicas), así como con ciertos medicamentos sedantes (ej. barbitúricos y benzodiacepinas). En estos casos se deberá recurrir a medicamentos alternativos distintos de los opiáceos.

Su médico debe evitar la administración de Revia con medicamentos para el tratamiento del dolor pertenecientes al grupo de analgésicos opiáceos. En caso de una situación de emergencia en la que se requiera analgesia que sólo pueda lograrse con estos medicamentos, la dosis de los mismos puede ser mayor de la habitual. En tal caso, el enfermo debe estar bajo estricto control médico y en régimen hospitalario.

El uso simultáneo de naltrexona con tioridazina puede provocar somnolencia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el empleo de Revia durante el embarazo, a no ser que a juicio del médico los beneficios potenciales sean mayores que el posible riesgo.

Se desconoce si naltrexona pasa a la leche materna. Puesto que la seguridad de naltrexona en neonatos y niños no se ha demostrado, se desaconseja la lactancia materna mientras esté tomando Revia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Revia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Por ello, se recomienda precaución si se tiene que conducir o manejar maquinaria peligrosa.

Revia contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Revia

Siga exactamente las instrucciones de administración de ese medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada depende del tipo de tratamiento y es:

Tratamiento del alcoholismo:

La dosis recomendada es de 50 mg (1 comprimido) una vez al día durante al menos 12 semanas. Debe considerarse un periodo inicial de tres meses, aunque pueden ser necesarios periodos más prolongados.

Deshabitación de sujetos adictos a opiáceos:

La terapia con Revia únicamente debe ser realizada por médicos experimentados en el tratamiento de la dependencia a las drogas opiáceas; los pacientes siempre deben estar bajo control médico.

No debe iniciarse la administración de Revia sin haberse realizado previamente el test de naloxona con resultado negativo.

El número de tomas, así como la dosis de las mismas, va cambiando a lo largo del periodo de tratamiento. Como pauta terapéutica habitual a seguir, se recomienda:

- Terapia inicial: una vez obtenida la negatividad del test de naloxona, se administrará una dosis de 25 mg (medio comprimido). El paciente permanecerá en observación durante una hora, al cabo de la cual, si no aparecen signos de abstinencia, se le administrará otra dosis de 25 mg. Desde el 2º día, el paciente tomará una dosis de 50 mg cada día, hasta completar la primera semana de tratamiento (días 3º, 4º, 5º, 6º y 7º).
- Terapia de mantenimiento: la dosis total recomendada es de 350 mg/semana, según varios esquemas de tratamiento, de los cuales los más recomendados son los siguientes:
 - 1ª opción: 1 comprimido cada día.
 - 2ª opción: 2 comprimidos el lunes y miércoles y 3 el viernes.Se recomienda no sobrepasar la dosis de 150 mg en un solo día, puesto que se ha observado una incidencia superior de efectos adversos.

La duración del tratamiento varía de unos casos a otros, por lo que es su médico el que debe indicarle cuándo tiene que suspenderlo o durante cuánto tiempo tiene que continuarlo.

Si toma más Revia del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen de la siguiente forma:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): nerviosismo, ansiedad, insomnio, dolor de cabeza, inquietud, dolor abdominal, náuseas y/o vómitos, dolor muscular y de las articulaciones (mialgia y artralgia), cansancio general (astenia).
- Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): irritabilidad, trastornos afectivos, mareo, lagrimeo aumentado, taquicardia, cambios en el electrocardiograma, dolor en el pecho, diarrea, estreñimiento, erupción, eyaculación retardada, disfunción eréctil, falta de apetito, sed, energía aumentada, escalofrío, aumento de la sudoración (hiperhidrosis).
- Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas): inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía), alucinación, confusión, depresión, paranoia, desorientación, pesadillas, agitación, trastorno de la libido, sueños anormales, temblor, somnolencia, visión borrosa, irritación de los ojos, sensibilidad a la luz (fotofobia), hinchazón de ojos, dolor de ojos, cansancio visual (astenopía), palpitación, cambios de la presión arterial, rubefacción, congestión nasal, molestia nasal, aumento de la secreción nasal (rinorrea), estornudos, dolor de faringe, expectoración aumentada, trastorno de senos, dificultad para respirar (disnea), voz anormal (disfonía), tos, bostezos, gases, hemorroides, úlcera, sequedad de boca, trastorno hepático, aumento de bilirrubina en sangre, hepatitis, aumento de grasa (seborrea), picor (prurito), acné, alopecia, dolor en la ingle, micción dolorosa o aumentada (disuria, polaquiuria), molestias en el oído, dolor de oídos, zumbido de oídos (tinnitus), vértigo, herpes oral, tiña del pie, aumento del apetito, pérdida o aumento de peso, fiebre, dolor, frío en las extremidades, sensación de calor.
- Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas): disminución de las plaquetas (púrpura trombocitopénica idiopática), ideas de suicidio, intento de suicidio.
- Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas): trastorno muscular (rabdomiólisis).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Revia

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Revia

- El principio activo es naltrexona hidrocloreto. Cada comprimido contiene 50 mg de naltrexona hidrocloreto.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo (E-172) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Revia se presenta en forma de comprimidos ranurados. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bristol-Myers Squibb, S.A.
C/ Quintanavides, 15
28050 Madrid

Responsable de la fabricación:

Aesica Queenborough Limited
North Road, Queenborough,
Kent, ME11 5EL
Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2012.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.