RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT :

NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de naltrexone 50 mg

Excipients, voir 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Solution orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

La NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE bloque les effets pharmacologiques des opiacés administrés de façon exogène, favorisant le maintien de la non-dépendance chez les personnes désintoxiquées ou ex-toxicomanes.

NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE est un adjuvant aux thérapies de réhabilitation des alcooliques, ayant démontré dans des études cliniques une forte action sur le maintien de l'abstention.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

SEVRAGE DES OPIACÉS

Le traitement par NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE doit être débuté dans des centres spécialisés dans le traitement des toxicomanes et, doit être administré sous surveillance médicale stricte.

Le traitement par NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE ne doit pas être commencé, TANT QUE LE TEST DE NALOXONE N'EST PAS NÉGATIF.

Début du traitement :

En début de traitement par NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE, le schéma posologique suivant sera suivi :

Le traitement ne sera pas commencé avant une période de 7 à 10 jours d'abstinence de stupéfiants.

La déclaration d'abstinence d'opiacés d'un patient doit être vérifiée par des analyses d'urine. Même dans ce cas, le patient ne doit pas présenter de symptomatologie ou de crise de sevrage.

Le patient doit subir un test de naloxone. Si des symptômes de sevrage sont observés après ce test, le traitement à la NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE doit être interrompu.

Le traitement par NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE doit être débuté avec prudence, en augmentant progressivement les doses.

Initialement, 25 mg de NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml, solution buvable seront administrés et le patient restera en observation pendant une heure. Si, après cette période, il n'y a pas de symptômes de sevrage, le reste de la dose quotidienne sera administré.

Le test de naloxone ne doit pas être effectué sur des patients souffrant du syndrome de sevrage des opiacés ou de la présence d'opiacés dans les urines.

Traitement d'entretien :

Une fois que le patient a passé la phase d'induction avec NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE, 50 mg seront administrés toutes les 24 heures pour maintenir un blocage clinique de l'action des opioïdes exogènes.

Il est également possible d'utiliser un traitement plus souple. Par exemple, 100 mg seront administrés les lundis et mercredis et 150 mg les vendredis. Même si le degré de blocage des opiacés est relativement faible, si des doses plus élevées sont administrées à des distances plus grandes, l'acceptation du traitement par le patient dans ces cas peut s'améliorer considérablement.

ALCOOLISME

Il faut s'assurer que le patient n'a pas consommé d'opiacés, car cela pourrait entraîner un syndrome de sevrage lors de l'administration du médicament.

Dans le cas des patients alcooliques, la posologie recommandée est de 50 mg par jour, administrés soit en une seule fois, soit selon des schémas posologiques identiques à ceux indiqués pour le traitement du sevrage des opiacés.

La durée du traitement varie en fonction de critères médicaux.

Mode et voie d'administration

Administration orale

La solution peut être administrée à l'aide du gobelet doseur à l'intérieur de l'emballage.

4.3 CONTRE-INDICATIONS

NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE ne doit pas être administrée :

Aux patients traités par des analgésiques opioïdes.

Aux patients dépendants aux opioïdes.

Aux patients présentant un syndrome de sevrage aux opioïdes.

Aux patients dont le test à la naloxone est positif.

Aux patients dont les urines contiennent des opiacés.

Hypersensibilité au médicament.

Hépatite aiguë ou insuffisance hépatique.

4.4 MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Chez les personnes consommant des drogues opiacées, l'administration de ce médicament déclenche un syndrome de sevrage avec des symptômes et des signes importants, qui peuvent apparaître dès les 5 premières minutes et jusqu'à deux jours après l'administration du médicament.

L'administration d'une forte dose d'opiacés (héroïne), afin d'annuler l'effet produit par la naltrexone, peut conduire à une intoxication aiguë pouvant avoir des conséquences fatales.

L'administration de NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE doit être évitée avec les médicaments opiacés. En cas de situation d'urgence nécessitant une analgésie, qui n'est possible qu'avec ces produits, leur dose peut être plus élevée que d'habitude. Dans ce cas, le patient doit être placé sous surveillance médicale stricte et hospitalisé.

La naltrexone étant en grande partie métabolisée dans le foie et excrétée principalement dans les urines, son administration doit se faire avec une prudence particulière chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale.

Il n'est pas rare que les alcooliques ou les toxicomanes présentent une altération de la fonction hépatique.

Des altérations des tests de la fonction hépatique ont été décrites chez des patients âgés recevant de la Naltrexone à des doses supérieures à celles recommandées pour le traitement de l'alcoolisme (jusqu'à 300 mg/jour).

Avant de commencer le traitement, et périodiquement tout au long de celui-ci, il est recommandé de procéder à des tests de la fonction hépatique.

En cas de nécessité d'un analgésique opioïde

Dans de telles circonstances, il est préférable d'utiliser un analgésique opioïde à action rapide afin de minimiser les risques de dépression respiratoire. La quantité d'analgésique à administrer doit être calculée en fonction des besoins de chaque patient.

Dans ces cas, il peut également y avoir des effets secondaires non médiés par les récepteurs opiacés, tels que l'œdème facial, le prurit ou l'érythème généralisé, attribuables à la libération d'histamine.

Quel que soit l'analgésique administré, afin de remédier au blocage de NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE, le patient doit être surveillé par un personnel approprié en milieu hospitalier.

En cas de syndrome de sevrage aux opioïdes

Des cas de syndrome de sevrage ont été rapportés suite à l'ingestion accidentelle de naltrexone par des toxicomanes. Les symptômes apparaissent environ 5 minutes après la prise du médicament et peuvent durer jusqu'à 48 heures, avec dans certains cas des altérations mentales telles que confusion, somnolence et hallucinations visuelles. Pour compenser la perte d'eau due aux vomissements et à la diarrhée, il est recommandé de surveiller étroitement le patient et le traitement administré.

4.5 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES

NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE 50 mg/20 ml ne doit pas être administré en même temps que des préparations pouvant contenir des dérivés opiacés, tels que les antipyrétiques, les antitussifs, les antidiarrhéiques et les analgésiques opioïdes.

La NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE peut prolonger la durée de vie moyenne des barbituriques et des amphétamines.

4.6 GROSSESSE ET LACTATION

La naltrexone a montré des effets embryotoxiques chez les rats et les lapins à des doses de 100 mg/Kg, soit environ 140 fois la dose thérapeutique humaine.

Les études animales ne suggèrent pas d'effet tératogène, même à des doses supérieures aux doses thérapeutiques. Cependant, en l'absence d'expérience clinique adéquate chez l'homme, l'administration de naltrexone pendant la grossesse ou l'allaitement ne doit être effectuée que lorsque, selon le jugement médical, les bénéfices potentiels justifient les risques possibles.

4.7 EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE ET A UTILISER DES MACHINES

La naltrexone peut altérer les capacités mentales et/ou psychologiques requises pour effectuer des tâches qui requièrent une attention particulière, telles que la conduite de véhicules ou la manipulation de machines.

4.8. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les patients qui n'ont pas été complètement désintoxiqués des opiacés externes, NALTREXONE DESTOXICAN 50 mg/20 ml SOLUTION ORALE peut précipiter ou exacerber le syndrome de sevrage aux opiacés.

Effets indésirables dont l'incidence est supérieure à 10 % : insomnie, anxiété, maux de tête, nervosité, spasmes ou douleurs musculaires, nausées, vomissements et douleurs articulaires.

Effets indésirables dont l'incidence est inférieure à 10 % : anorexie, diarrhée, constipation, soif, irritabilité, éruptions cutanées, éjaculation retardée, diminution de la libido, frilosité, larmolement, douleur thoracique et transpiration.

Par fonction et avec une fréquence inférieure à 10 %, les effets suivants peuvent être mis en évidence :

Respiratoires : congestion nasale, sensation de brûlure dans la bouche, rhinorrhée, enrouement, toux.

Cardiovasculaires : phlébite, œdème, augmentation de la pression artérielle, tachycardie.

Muscles squelettiques : douleurs dorsales, tremblements.

Génito-urinaire : augmentation de la fréquence et/ou de la gêne à la miction.

Dermatologiques : prurit, acné, alopecie.

Psychiatriques : dépression, paranoïa, fatigue, confusion, désorientation.

Effets généraux : augmentation de l'appétit, perte de poids, fièvre, sécheresse de la bouche.

Effets secondaires : douleurs abdominales, lésions hépatocellulaires, dysphorie et panique.

4.9 SURDOSAGE

La naltrexone est un antagoniste pur des opiacés. Elle n'induit pas de dépendance physique ou psychologique et aucun effet de tolérance physique n'a été rapporté en raison de l'effet antagoniste qu'elle exerce sur les opiacés. En cas de surdosage accidentel, un traitement symptomatique du patient avec hospitalisation préalable et surveillance est recommandé.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : XVIII (médicaments utilisés dans le traitement de l'intoxication)

Code ATC : V03A B30 (Divers ; tous les autres produits thérapeutiques ; Antidotes)

La naltrexone est un médicament synthétique antagoniste des opiacés dont la molécule est structurellement dérivée de la naloxone, antagoniste des opiacés par excellence.

Il agit en bloquant les récepteurs opiacés et représente une protection pour le patient contre le besoin d'un apport exogène d'opiacés. La naltrexone est active par voie orale.

En ce qui concerne son mécanisme d'action dans l'alcoolisme, la naltrexone réduit l'envie d'alcool chez les personnes en rétablissement, en diminuant le nombre de jours de consommation, et la quantité d'alcool ingérée par épisode, avec pour conséquence une réduction du nombre de rechutes.

La naltrexone n'a pas de propriétés narcotiques. Elle ne présente aucun risque d'abus et n'induit pas de dépendance. La naltrexone a une action antagoniste supérieure à celle de la naloxone, qui se maintient également dans le temps. La naltrexone a une faible incidence d'effets secondaires.

5.2 PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES

La naltrexone est rapidement et complètement absorbée après administration orale.

Les formes conjuguées et non conjuguées et son principal métabolite, le 6- β -naltrexol, présentent des concentrations plasmatiques maximales entre 45 minutes et 4,5 heures après l'administration.

La durée de vie moyenne de la naltrexone est supérieure à 8 heures et celle du 6- β -naltrexol est d'environ 9 heures. La naltrexone est excrétée principalement par l'urine et a une clairance rénale d'environ 100 ml/min, de sorte qu'elle n'est éliminée que par filtration glomérulaire. En général, le 6- β -naltrexol est également éliminé par sécrétion tubulaire.

5.3 DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUE

Les études de toxicité aiguë, subaiguë et chronique de la naltrexone ont été réalisées sur des rongeurs et des non-rongeurs. Aucune situation anormale n'a été observée.

Des études de cancérogénèse ont été menées sur des rats et des souris. Les résultats montrent que la naltrexone n'est pas cancérogène dans les conditions étudiées. Une étude approfondie in vitro et in vivo n'a pas révélé de potentiel mutagène pertinent.

La naltrexone (100 mg/Kg, environ 140 fois la dose thérapeutique recommandée chez l'homme) a entraîné une augmentation de l'incidence des fausses grossesses chez les rats et une diminution de la fertilité.

L'importance de ces effets sur la fertilité humaine est inconnue.

Il a été démontré que la naltrexone a un effet embryotoxique chez les rats et les lapins lorsqu'elle est administrée à des doses environ 140 fois supérieures aux doses thérapeutiques recommandées chez l'homme. Cet effet a été démontré chez des rats femelles ayant reçu des doses de 100 mg/Kg de naltrexone avant et pendant la gestation, ainsi que chez des lapins des lapins ayant reçu 60 mg/Kg de naltrexone pendant les périodes d'organogenèse.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 LISTE DES EXCIPIENTS

Sorbitol, saccharine, éthanol, méthylparabène, arôme citron et eau purifiée.

6.2 INCOMPATIBILITÉS

Il n'y a pas d'incompatibilité connue.

6.3 DATE DE PÉREMPTION

2 ans.

6.4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. NATURE ET CONTENU DU RÉCIPIENT

La solution orale est conditionnée dans un flacon en verre. Elle se présente sous la forme d'une boîte de 14 flacons de 20 ml de solution orale dosée à 50 mg/20 ml en Chlorhydrate de naltrexone.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PENTAFARMA- Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Rua Professor Henrique de Barros, Edifício Sagres, 5°.A

2685 - 338 PRIOR-VELHO

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emballage de 14 flacons de 20 ml de solution orale dosée à 50 mg/ 20 ml.

N° d'enregistrement INFARMED 4085098 (décret-loi n° 72/91)

9. DATE DE LA PREMIERE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

9 septembre 1999

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE : janvier 2004