

Ficha técnica de producto

NALTREXONA CLORHIDRATO

Descripción del producto:

Fórmula Molecular	C ₂₀ H ₂₃ NO ₄ ,HCl
Peso molecular	377.9
Número CAS	16676-29-2

Datos Físico-Químicos:

Un polvo blanco o casi blanco, muy higroscópico. Soluble en agua; ligeramente soluble en alcohol; prácticamente insoluble en diclorometano. Punto de fusión 275 °C.

Composición y/o INCI:

sustancia pura.

Propiedades:

Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico

Indicaciones:

La naltrexona es un antagonista opiode específico con acciones similares a las de la naloxona; sin embargo, es más potente que la naloxona y tiene una duración de acción más prolongada. Se utiliza en el manejo de la dependencia de opioides y alcohol, y también se ha investigado en otros trastornos adictivos.

La naltrexona se usa en forma de clorhidrato como ayuda para mantener la abstinencia después de la retirada de opioides en pacientes desintoxicados y anteriormente dependientes de opioides. El tratamiento con naltrexona no debe iniciarse hasta que el paciente haya sido desintoxicado y haya estado abstinentes de opioides durante al menos 7 a 10 días debido al riesgo de abstinencia aguda; la abstinencia debe verificarse mediante análisis de orina del paciente. Luego, se debe realizar una prueba de desafío con naloxona para confirmar la ausencia de dependencia de opioides.

Una vez que se ha obtenido una prueba de desafío con naloxona negativa, se administra naltrexona clorhidrato por vía oral para mantener la abstinencia. El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 25 mg. Si no ocurren signos de abstinencia de opioides, las dosis subsiguientes pueden aumentarse a 50 mg diarios. La dosis de mantenimiento habitual de naltrexona clorhidrato es de 350 mg semanales administrados como 50 mg diarios, pero el intervalo de dosificación puede prolongarse para mejorar la adherencia; por ejemplo, dosis de 100 mg el lunes y el miércoles y 150 mg el viernes pueden ser efectivas, y se han utilizado varios otros regímenes de dosificación intermitente. Los pacientes deben ser cuidadosamente aconsejados y advertidos de que los intentos de superar el bloqueo de opioides con grandes dosis de opioides podrían resultar en una intoxicación por opioides fatal.

El clorhidrato de naltrexona también se usa como adyuvante en el manejo de la dependencia del alcohol con una dosis oral recomendada de 50 mg diarios.

En resumen, la naltrexona es un antagonista opiáceo puro, utilizado el alcoholismo y deshabituación opiácea.

También se ha visto que fuera de indicación se utiliza para el tratamiento del dolor o enfermedades que cursan con inflamación.

Dosificación:

Vía oral, diferentes dosificaciones según patología a tratar. Ejemplos: cápsulas de 3 a 5 mg, o bien de 25 mg, 50 mg, 100 mg o 150 mg cada cápsula.

Vía tópica en cremas al 1%.

Efectos secundarios:

Pueden ocurrir dificultad para dormir, pérdida de energía, ansiedad, disforia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, reducción del apetito, dolor articular y muscular, y dolor de cabeza con el uso de naltrexona. También se han reportado mareos, estreñimiento, diarrea, erupciones cutáneas, reducción de la potencia y dificultades eyaculatorias. Algunos efectos adversos pueden estar asociados con la abstinencia de opiáceos. Raramente ha ocurrido púrpura trombocitopénica. Las dosis altas pueden causar lesiones hepatocelulares. Se han reportado reacciones en el lugar de la inyección, incluyendo abscesos y necrosis tisular, con el uso de la preparación intramuscular.

Precauciones:

La naltrexona debe evitarse en pacientes que reciben opioides terapéuticamente o en aquellos que los están usando de manera indebida, ya que puede precipitarse un síndrome de abstinencia. La naltrexona debe discontinuarse al menos 48 horas antes de una cirugía electiva que implique analgesia con opioides. Cuando se necesite analgesia, se requerirán dosis más grandes de lo habitual de opioides y existe un mayor riesgo de depresión respiratoria y otros efectos adversos. La naltrexona debe usarse con precaución en pacientes con deterioro hepático. Se ha recomendado un monitoreo regular de la función hepática. La naltrexona debe administrarse con precaución a pacientes con deterioro renal.

Interacciones e Incompatibilidades:

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

La administración concomitante de naltrexona con una medicación que contenga opiáceos debe ser evitada.

Metadona en el tratamiento de sustitución. Hay un riesgo de inicio del síndrome de abstinencia.

Asociación que se deben tomar en consideración: barbitúricos; benzodiazepinas, otros ansiolíticos que no sean las benzodiazepinas (ej. meprobamato), hipnóticos, antidepresivos y sedantes (amitriptilina, doxepina, mianserina, trimipramina), antihistamínicos H1 sedantes, neurolépticos, (droperidol).

Contraindicaciones:

Alergia a naltrexona.

Crisis de abstinencia a opiáceos o en pacientes que reciben analgésicos opiáceos o narcóticos.

Está contraindicada en pacientes con hepatitis aguda o insuficiencia hepática

Condiciones de conservación:

En envases bien cerrados. Temperatura conservación 15-25 °C. PROTEGER DE LA LUZ.

Ejemplos de formulación:

Formulaciones más habituales:

Naltrexona 1 mg/ml solución oral

Naltrexona hidrocloreuro..... 100 mg

Ácido ascórbico..... 0,5 g

Sodio benzoato.....0,1g

Glicerina.....20ml

Agua purificada c.s.p.100 ml

Modus operandi: Pesar los ingredientes. Mezclar la naltrexona hidrocloreuro, ácido ascórbico y el sodio benzoato y pulverizarlos. Añadir la glicerina y hacer una pasta. Finalmente, introducir el agua purificada y mezclar bien y transferir en un envase opaco.

Caducidad: 2 meses conservado en nevera. Una vez abierto, la caducidad es de 20 días en nevera.

Conservación: Conservar en nevera. Proteger de la luz. Agitar antes de usar.

Bibliografía: *Monografías de la SEFH. International Journal of Pharmaceutical Compounding, INC. (2024).*

Cápsulas Naltrexona

Naltrexona hidrocloreuro..... 50 mg

Para una cápsula, nº 100 cápsulas

Modus operandi:

pesar la cantidad de principio activo para 100 cápsulas. Calcular la cantidad de excipiente (en el caso que sea necesario) con la copa de vidrio, y escoge el número de cápsulas a utilizar. Homogenizar bien en mortero y encapsular.

Bibliografía: *Monografías de la SEFH*.

Información complementaria:

Fabricante abala que el producto es libre de alergenos, dado que el proceso de fabricación no se utilizan sustancias con contenido alergénico.

Bibliografía:

- *Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 1ª ed. (2003).*
- *The Merck Index, 13ª ed. (2001).*
- *Monografías de la SEFH.*
- *Trissel's Stability of Compounded Formulations (5th edition). Lawrence A.Trissel.*
- *International Journal of Pharmaceutical Compounding, INC. (2024).*
- *Documentación técnica proveedores.*

Última actualización: 08/2024