



INFORMACIÓN PARA PACIENTE

Naltreva®

Bupropión Clorhidrato 90 mg + Naltrexona Clorhidrato 8 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Psicotrópico Lista IV

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

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

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es NALTREVA y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar NALTREVA
- 3- ¿Cómo utilizar NALTREVA?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES NALTREVA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

NALTREVA está indicado, como complemento de una dieta reducida en calorías y una mayor actividad física para el tratamiento del sobrepeso crónico en adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de:

- 30 kg/m² o mayor (obesidad); o
- 27 kg/m² o mayor (sobrepeso) en presencia de, al menos, una comorbilidad relacionada con el peso (p. ej., hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 o dislipidemia).

2- ANTES DE USAR NALTREVA

No tome NALTREVA si:

- Es alérgico a naltrexona, bupropión, o a cualquiera de los ingredientes de NALTREVA
- Tiene hipertensión no controlada.
- Tiene o ha tenido convulsiones.
- Usa otros medicamentos que contengan bupropión.

- Tiene o ha tenido un trastorno de la alimentación llamado anorexia o bulimia.
- Es dependiente de medicamentos para el dolor que contengan opioides o utiliza medicamentos para ayudar a dejar de tomar opioides como la metadona o la buprenorfina, o está en el período de retirada de opiáceos.
- Bebe mucho alcohol y deja de beber abruptamente o usa medicamentos llamados sedantes, benzodiazepinas o medicamentos contra las convulsiones y deja de usarlos de repente.
- Está tomando medicamentos llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs). Pregunte a su médico si no está seguro de tomar un IMAO, incluyendo linezolid. No debe comenzar a tomar NALTREVA hasta que haya dejado de tomar su IMAO por al menos 14 días y viceversa.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.

Tenga especial cuidado:

- Antes de tomar NALTREVA, debe informarle a su médico si:
- Tiene o ha tenido depresión u otras enfermedades mentales (como el trastorno bipolar)
 - Ha intentado suicidarse en el pasado
 - Tiene o ha tenido convulsiones
 - Ha tenido una lesión en la cabeza
 - Ha tenido un tumor o una infección en su cerebro o columna vertebral (sistema nervioso central)
 - Ha tenido un problema con niveles bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia) o niveles bajos de sodio en la sangre (hiponatremia)
 - Tiene o ha tenido problemas de hígado
 - Tiene presión arterial alta
 - Ha tenido un ataque cardíaco, problemas cardíacos, o un accidente cerebrovascular
 - Tiene problemas renales
 - Es diabético y toma insulina u otros medicamentos para controlar su nivel de azúcar en la sangre
 - Tiene o ha tenido un trastorno alimentario
 - Bebe mucho alcohol
 - Abuso de medicinas recetadas o drogas ilícitas
 - Es mayor de 65 años
 - Tiene otras condiciones médicas

Tenga en cuenta que:

NALTREVA no ha sido estudiado y no está aprobado para su uso en niños menores de 18 años.

Si está embarazada o dando de mamar, comuníquelo a su médico antes de iniciar el tratamiento.

Debe informar a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas o naturales. NALTREVA puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que NALTREVA funciona causando efectos secundarios. Consulte a su médico para obtener una lista de estos medicamentos si no está seguro. Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrarle a su médico cuando reciba un medicamento nuevo.

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

3- ¿CÓMO UTILIZAR NALTREVA?

Tome NALTREVA exactamente como su médico le indique.

Trague los comprimidos de NALTREVA enteros. No corte, mastique ni aplaste los comprimidos. Dígame a su médico si no puede tragar completamente los comprimidos de NALTREVA.

No tome más de 2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche.

No tome más de 2 comprimidos al mismo tiempo o más de 4 comprimidos en 1 día.

No tome NALTREVA con comidas ricas en grasas. Puede aumentar su riesgo de convulsiones.

No beba mucho alcohol mientras toma NALTREVA. Si bebe mucho alcohol, hable con su médico. Si es un bebedor crónico y bruscamente lo suspende, puede aumentar sus probabilidades de sufrir una convulsión.

Si olvidó tomar NALTREVA

Si olvidó una dosis de NALTREVA, espere hasta su siguiente hora regular para tomarla. No tome más de 1 dosis de NALTREVA a la vez.

Si interrumpe el tratamiento con NALTREVA

No cambie su dosis de NALTREVA ni lo suspenda sin hablar con su médico. Su médico cambiará su dosis o lo suspenderá si fuera necesario.

Si toma más NALTREVA del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

NALTREVA puede causar efectos secundarios de gravedad. Consulte a su médico inmediatamente si usted presentara alguna de las condiciones que se enumeran a continuación:

- Pensamientos o acciones suicidas.
- Convulsiones.





- Riesgo de sobredosis con opiáceos.
- Abstinencia a los opioides.
- Reacciones alérgicas severas.
- Aumento de la presión arterial y/o la frecuencia cardíaca.
- Daño hepático o hepatitis.
- Episodios maniacos.
- Problemas visuales (glaucoma de ángulo cerrado).
- Aumento del riesgo de hipoglucemia en las personas con diabetes mellitus tipo 2 que también toman medicamentos para tratar su diabetes.

Los efectos secundarios más comunes de NALTREVA incluyen:

- Náuseas
- Mareos
- Estreñimiento
- Dificultad para dormir
- Dolor de cabeza
- Sequedad bucal
- Vómitos
- Diarrea

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase contiene:

El principio activo de NALTREVA es Bupropión clorhidrato y Naltrexona clorhidrato.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, cisteína clorhidrato, indigo carmín (laca aluminica), estearato de magnesio, edetato de sodio, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelululosa, lactosa monohidrato CD, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, talco, polietilenglicol y azul No 1 FD&C HT Laca.

Presentación

Caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada (5 blisters de 12 comprimidos recubiertos de liberación prolongada).
Caja conteniendo 120 comprimidos recubiertos de liberación prolongada (10 blisters de 12 comprimidos recubiertos de liberación prolongada).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.766

MONTE VERDE S.A.

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Directora Técnica:

Marina L. Manzur - Farmacéutica.

Elaborado en:

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

Fecha de la última revisión:

Agosto 2018.

Departamento Científico:

Tel.: (011) 4509-7100



Medicamento
libre de gluten

