



# VIVITROL<sup>®</sup>

(nalreoxina por extended-release, inyectable, suspensión)

## GUIA DEL MEDICAMENTO

- está amantando. Se desconoce si Vivitrol, pasa a la leche materna o si puede provocar el dolor, la tos, el resfriado o la diarrea, que contiene opiáceos. **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Vivitrol?"**

**Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos de venta libre receta, los medicamentos de venta sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

En especial, informe a su proveedor de atención médica si toma cualquier medicamento para el dolor, la tos, el resfriado o la diarrea, que contiene opiáceos. **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Vivitrol?"**

**Si está recibiendo tratamiento por alcoholismo, pero también toma o es adicto a medicamentos que contienen opiáceos o drogas ilegales que contienen opiáceos, es importante que se lo diga a su proveedor de atención médica antes de empezar a recibir Vivitrol para evitar tener síntomas repentinos de abstinencia de opiáceos cuando comience el tratamiento con Vivitrol.**

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de estos medicamentos para mostrarla a su proveedor de atención médica y al farmacéutico cuando le entreguen un medicamento nuevo.

### ¿Cómo recibirá Vivitrol?

- Vivitrol, es inyectado por un proveedor de atención médica, aproximadamente 1 vez por mes.
- Vivitrol, debe ser inyectado por un proveedor de atención médica. No intente aplicar la inyección de Vivitrol, usted mismo. Podrían producirse reacciones graves, algunas de las cuales podrían requerir hospitalización.
- Vivitrol, se administra en forma de inyección en un músculo de las natas, utilizando una aguja especial que se proporciona con Vivitrol.
- Una vez que se haya inyectado Vivitrol, dura un mes y no necesita una nueva cita al cuerpo.
- Vi no asiste a su cita para la inyección de Vivitrol, programe una nueva cita lo antes posible. **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Vivitrol?"**

• Si necesita tratamiento médico, asegúrese de informarle al proveedor de atención médica que lo trate que está recibiendo inyecciones de Vivitrol, y de mencionar cuándo recibió la última dosis. Esto es importante porque Vivitrol, también puede bloquear los efectos de los medicamentos que contienen opiáceos que le podrían recetar para el dolor, la tos, el resfriado o la diarrea.

- Lleve información escrita con usted en todo momento para que los proveedores de atención médica sepan que usted está recibiendo Vivitrol, de modo que puedan tratarlo adecuadamente en una emergencia. Consulte a su proveedor de atención médica sobre su poder obtener una tarjeta para la billtera para llevar con usted.

### ¿Qué debo hacer mientras recibo Vivitrol?

No maneje automóviles, ni utilice maquinaria ni realice otras actividades peligrosas hasta no saber cómo le afecta Vivitrol. Puede que Vivitrol, le produzca mareos y somnolencia. **Consulte "¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Vivitrol?"**

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Vivitrol?

#### Vivitrol puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

#### • Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Vivitrol?"

#### • Estado de ánimo deprimido. A veces esto lleva al suicidio, a pensamientos suicidas y a comportamiento suicida. Informe a sus familiares y a las personas más cercanas a usted que está recibiendo Vivitrol.

Usted, un familiar o sus personas más cercanas deben llamar a su proveedor de atención médica de inmediato si usted se deprime o tiene cualquiera de los siguientes síntomas de depresión, especialmente si son nuevos, si empeoran o si le preocupan:

- Está triste o tiene crisis de llanto.
- Ya no le interesa ver a sus amigos o hacer cosas de las que solía disfrutar.
- Duele mucho más o mucho menos de lo habitual.
- Se siente desengajado o desanimado.
- Está más irritable, enojado o agresivo de lo habitual.
- Tiene más o menos hambre de lo habitual o nota un gran cambio en su peso corporal.
- La cuesta prestar atención.
- Está cansado o tiene sueño todo el tiempo.
- Piensa en provocarse daño o ponerse fin a su vida.

**Neumonía.** Algunas personas que reciben tratamiento con Vivitrol, han tenido un cierto tipo de neumonía que es provocada por una reacción alérgica. Si esto le sucede, es posible que deba ser tratado en el hospital. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento con Vivitrol:

- falta de aire o silbidos al respirar
  - tos que no desaparece
- Reacciones alérgicas graves.** Pueden aparecer reacciones alérgicas graves durante una inyección de Vivitrol o poco tiempo después. Informe a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de una reacción alérgica grave.
- erupción en la piel
  - hinchazón de la cara, ojos, boca o lengua
  - dificultades para respirar, silbidos al respirar
  - dolor de pecho
  - sensación de mareo o desmayo

Los efectos secundarios frecuentes de Vivitrol, pueden incluir:

- náuseas. Las náuseas pueden ocurrir después de su primera inyección de Vivitrol, y, por lo general, mejoran después de pocos días. Es menos probable que se experimenten náuseas con las futuras inyecciones de Vivitrol.
- somnolencia
- dolor de cabeza
- mareos
- vómitos
- menos apetito
- dolor en las articulaciones
- cambios musculares
- síntomas de resfriado
- tener problemas para dormir
- dolor de dientes

Informe a su proveedor de atención médica si experimenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Esto no son todos los efectos secundarios de Vivitrol. Para obtener más información, pregúntele a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener asistencia sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

### Información general sobre Vivitrol.

En ocasiones los medicamentos se recetan para cosas distintas de las enumeradas en una Guía del medicamento. Esta Guía del medicamento resume la información más importante acerca de Vivitrol. Si desea obtener más información, consulte con su proveedor de atención médica. Puede consultar con su proveedor de atención médica o farmacéutico acerca de la información sobre Vivitrol, escrita por profesionales de la salud.

Para obtener más información sobre Vivitrol,, llame al 1-800-848-4876, opción 1 o vaya a [www.vivitrol.com](#).

### ¿Cuáles son los ingredientes de Vivitrol?

Ingrediente activo: nalreoxina  
 Ingredientes inactivos: poliláctido-co-glicólido (poliláctido, PLIG)  
 Ingredientes diluyentes: sodio y cloruro de carboximetilcelulosa sódica, polisorbato 20, cloruro de sodio y agua para inyección

Esta Guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Producido y comercializado por:  
 Alkermes, Inc.  
 852 Winter Street  
 Waltham, MA 02451-1420

Revisado: julio de 2019

Alkermes® y Vivitrol® son marcas comerciales registradas de Alkermes, Inc.

## DESPRENDA AQUÍ y revise la Guía del medicamento con los pacientes

**5.8 Reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia**  
 Se han observado casos de urticaria, angioedema y anafilaxia con el uso de Vivitrol en ensayos clínicos y en el uso posterior a la comercialización. Se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia. En caso de experimentar una reacción de hipersensibilidad, se debe indicar a los pacientes que soliciten atención médica de inmediato en un centro de atención médica preparado para tratar la anafilaxia. El paciente no debe seguir recibiendo tratamiento con Vivitrol.

**5.9 Inyecciones intramusculares**  
 Al igual que con cualquier inyección intramuscular, Vivitrol debe administrarse con precaución a pacientes con trombocitopenia o con cualquier trastorno de la coagulación (p. ej., hemofilia o insuficiencia hepática grave).

**5.10 Abstinencia de alcohol**  
 El uso de Vivitrol no elimina ni disminuye los síntomas de abstinencia de alcohol.

**5.11 Interferencia con análisis de laboratorio**  
 Vivitrol puede tener una reacción cruzada con ciertos métodos de inmunoensayo para la detección de drogas de abuso (específicamente opiáceos) en orina. Para obtener más información, se recomienda consultar las instrucciones específicas del inmunoensayo.

**6 REACCIONES ADVERSAS**  
 Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en alguna otra sección del producto:

- Sobredosis accidental de opiáceos *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*
- Reacciones en el lugar de la inyección *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*
- Abstinencia precipitada de opiáceos *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*
- Hepatotoxicidad *[consulte Advertencias y precauciones (5.4)]*
- Depresión y tendencia al suicidio *[consulte Advertencias y precauciones (5.5)]*
- Neumonía eosinofílica *[consulte Advertencias y precauciones (5.7)]*
- Reacciones de hipersensibilidad *[consulte Advertencias y precauciones (5.8)]*

**6.1 Experiencia en ensayos clínicos**  
 Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones ampliamente variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos a largo plazo no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

En todos los ensayos controlados y no controlados durante el desarrollo previo a la comercialización de Vivitrol, más de 1100 pacientes con dependencia de alcohol y/o opiáceos fueron tratados con Vivitrol. Aproximadamente 700 pacientes fueron tratados durante 6 meses o más, y más de 400 durante 1 año o más.

**Efectos adversos que condujeron a la discontinuación del tratamiento**

*Dependencia de alcohol*  
 En ensayos controlados de 6 meses de duración, o menos, realizados en pacientes con dependencia de alcohol, el 9 % de los pacientes con dependencia de alcohol tratados con Vivitrol, interrumpieron el tratamiento debido a un evento adverso, comparado con 4 % de los pacientes con dependencia de alcohol tratados con placebo. Los eventos adversos en el grupo tratado con 380 mg de Vivitrol, que provocaron más abandonos que en el grupo tratado con placebo fueron reacciones en el lugar de la inyección (3%), náuseas (2%), embarazo (1%), dolor de cabeza (1%) y eventos relacionados con el suicidio (0.3%). En el grupo tratado con placebo, el 1 % de los pacientes se retiró debido a reacciones en el lugar de la inyección y el 9 % de los pacientes se retiró debido a los otros eventos adversos.

*Dependencia de opiáceos*  
 En un ensayo controlado de 6 meses de duración, el 2 % de los pacientes con dependencia de opiáceos tratados con Vivitrol, interrumpieron el tratamiento debido a un evento adverso, comparado con el 2 % de los pacientes con dependencia de opiáceos tratados con placebo.

*Reacciones adversas frecuentes*  
*Dependencia de alcohol*  
 La Tabla 1 enumera todas las reacciones adversas clínicas emergentes del tratamiento, independientemente de la causalidad, ocurridas en el 25 % de los pacientes con dependencia de alcohol, para quienes la incidencia fue mayor en el grupo combinado de Vivitrol, que en el grupo de placebo. La mayoría de los pacientes tratados con Vivitrol en estudios clínicos tuvo reacciones adversas con una intensidad máxima "leve" o "moderada".

**Tabla 1: Reacciones adversas emergentes del tratamiento (reacciones en 25 % de los pacientes con dependencia de alcohol tratados con Vivitrol, y que ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo combinado de Vivitrol que en el grupo de placebo)**

Sistema corporal	Evento adverso/ Término preferido	Nalreoxina para suspensión inyectable de liberación prolongada								
		Placebo N=214	400 mg N=25	380 mg N=205	190 mg N=210	Todo N=410				
		N	%	N	%	N	%			
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	24	11	8	32	68	33	53	25	29
	Vómitos (sin especificar)	12	6	3	12	28	14	22	10	53
	Diarrea <sup>a</sup>	21	10	3	12	27	13	27	13	57
	Dolor abdominal <sup>b</sup>	17	8	4	16	23	11	23	11	50
	Secundaria de boca	9	4	6	24	10	5	8	4	24
Infecciones e infestaciones	Faringitis <sup>c</sup>	23	11	0	0	22	11	35	17	57
	Infección de la piel y del tejido subcutáneo	25	12	2	8	29	14	27	13	58
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad <sup>d</sup>	17	8	2	8	24	12	16	8	42
	Depresión	9	4	0	0	17	8	7	3	24
	Cualquier reacción en el lugar de la inyección (Inyection Site Reaction, ISR)	106	50	22	88	142	69	121	58	285
	Sensibilidad en el lugar de la inyección	83	39	18	72	92	45	89	42	199
	Induración en el lugar de la inyección	18	8	7	28	71	35	52	25	130
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración	Dolor en el lugar de la inyección	16	7	0	0	34	17	22	10	56
	Otros ISR (principalmente nódulos, hinchazón)	8	4	8	32	30	15	16	8	54
	Purito en el lugar de la inyección	0	0	0	0	21	10	13	6	34
	Equimosis en el lugar de la inyección	11	5	0	0	14	7	9	4	23
	Afecciones asintóxicas	26	12	3	12	47	25	40	19	90
	Artralgia, artritis, rigidez articular	11	5	1	4	24	12	12	6	27
	Dolor de espalda, rigidez de espalda	10	5	1	4	12	6	14	7	37
Calambres musculares <sup>e</sup>	3	1	0	0	16	8	5	2	21	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción <sup>f</sup>	8	4	3	12	12	6	10	5	25
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza <sup>g</sup>	39	18	9	36	51	25	34	16	94
	Mareos, síncope	9	4	4	16	27	13	27	13	58
	Somnolencia, sedación	2	1	3	12	8	4	9	4	20
Trastornos metabólicos y nutricionales	Anorexia, disminución del apetito sin especificar, trastorno del apetito sin especificar	6	3	5	20	30	14	13	6	48

- incluye los términos preferidos: diarrea sin especificar; deposiciones frecuentes; malestar gastrointestinal; heces blandas
- incluye los términos preferidos: dolor abdominal sin especificar; dolor en la parte superior del abdomen; molestia estomacal; dolor en la parte inferior del abdomen
- incluye los términos preferidos: nasofaringitis; faringitis; otitis externa; faringitis sin especificar
- incluye los términos preferidos: ansiedad sin clasificar; ansiedad agravada; agitación; trastorno emocional compulsivo; ataque de pánico; nerviosismo; estrés posttraumático
- incluye los términos preferidos: malestar; fatiga (estos dos abarcan la mayoría de los casos); letargo; lentitud
- incluye los términos preferidos: erupción sin especificar; erupción papular; erupción por calor
- incluye los términos preferidos: dolor de cabeza sin especificar; dolor de cabeza sin especificar; migraña; dolores de cabeza frecuentes

**Dependencia de opiáceos**  
 El estudio abierto de seguridad a largo plazo realizado en los EE. UU., las reacciones adversas informadas comúnmente entre los pacientes con dependencia de opiáceos en el estudio fueron similares a los eventos observados frecuentemente en las poblaciones con dependencia del alcohol en los ensayos clínicos con Vivitrol, tal como se muestra en la Tabla 1, arriba. Por ejemplo, las reacciones en el lugar de la inyección de todo tipo, las náuseas y la diarrea se produjeron en más de los pacientes tratados con Vivitrol en el estudio abierto. En cambio, el 8 % de los pacientes con dependencia de opiáceos tuvo al menos un evento adverso en el sistema corporal "Infecciones e infestaciones". Las reacciones adversas términos preferidos, como nasofaringitis, infección de las vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario y sinusitis fueron informados más frecuentemente.

En el estudio controlado con placebo en pacientes con dependencia de opiáceos que se llevó a cabo en Rusia, la frecuencia general de eventos adversos fue menor que en la población de EE. UU. descrita anteriormente. La Tabla 2 enumera los eventos adversos clínicos emergentes del tratamiento, independientemente de la causalidad, que ocurrieron en 2 % de los pacientes con dependencia de opiáceos, en quienes la incidencia fue mayor en el grupo tratado con Vivitrol, que en el grupo tratado con placebo. Todos los eventos adversos se realizaron con una intensidad máxima "leve" o "moderada".

**Tabla 2: Eventos adversos clínicos emergentes del tratamiento (eventos que ocurrieron en 2 % de los pacientes con dependencia de opiáceos tratados con Vivitrol, y que ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo de Vivitrol que en el grupo de placebo)**

Sistema corporal	Evento adverso/ Término preferido	Placebo N=124				Vivitrol 380 mg N=126			
		n	%	n	%				
Investigaciones	Aumento de la alamina aminotransferasa	7	6	16	13				
	Aumento de la gamma aminotransferasa	3	2	13	10				
Infecciones e infestaciones	Nasofaringitis	3	2	9	7				
	Gripe	5	4	6	5				
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	1	1	8	6				
	Trastornos vasculares	Presión arterial alta	4	3	6	5			
Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración	Dolor en el lugar de la inyección	1	1	6	5				
Trastornos gastrointestinales	Dolor de dientes	2	2	5	4				
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	5	2	4	3				

**Análisis de laboratorio**  
 En ensayos clínicos, los sujetos tratados con Vivitrol, presentaron aumentos de los recuentos de eosinófilos con respecto a los sujetos tratados con placebo. Con el uso continuo de Vivitrol, los recuentos de eosinófilos regresaron al valor normal a lo largo de un período de varios meses.

**Recepción de plaquetas**  
 Vivitrol 380 mg se asoció con una disminución del recuento de plaquetas. En ensayos clínicos, los pacientes con dependencia del alcohol tratados con Vivitrol, experimentaron una media de disminución máxima del recuento de plaquetas de 17.8 × 10<sup>9</sup>/l, en comparación con 10.9 × 10<sup>9</sup>/l en pacientes tratados con placebo.

Después de 24 semanas de tratamiento, los pacientes con dependencia de opiáceos tratados con Vivitrol, experimentaron una media de disminución máxima del recuento de plaquetas de 62.8 × 10<sup>9</sup>/l, en comparación con 39.9 × 10<sup>9</sup>/l en pacientes tratados con placebo.

En ensayos aleatorizados controlados, Vivitrol, no se asoció con un aumento de los eventos adversos relacionados con sangrado.

**Aumento de las enzimas hepáticas**  
 En ensayos controlados a corto plazo en pacientes con dependencia del alcohol, la incidencia de aumentos de AST asociados con el tratamiento con Vivitrol, fue similar a la observada con el tratamiento con nalreoxina oral (1.5 % cada uno) y ligeramente mayor que la observada con el tratamiento con placebo (0.9 %).

En el ensayo controlado de 6 meses de duración realizado en sujetos con dependencia de opiáceos, el 89 % tenía un diagnóstico inicial de infección por hepatitis C y el 41 % tenía un diagnóstico inicial de infección por VIH. A menudo se observaron niveles elevados de enzimas hepáticas (ALT [SGT], AST [GGT], estos se informaron con mayor frecuencia como eventos adversos en el grupo tratado con Vivitrol 380 mg que en el grupo tratado con placebo. Los pacientes no padecían infecciones en este ensayo si tenían un valor inicial de ALT o AST superior a tres veces el límite superior de lo normal. Una mayor cantidad de pacientes tratados con Vivitrol, en este estudio experimentó aumentos emergentes del tratamiento de las transaminasas a más de tres veces el límite superior de lo normal que los pacientes tratados con placebo. Las oscilaciones a más de tres veces el límite superior de lo normal se produjeron en el 30 % de los pacientes tratados con Vivitrol, comparado con el 15 % de los pacientes tratados con placebo. Las oscilaciones en los valores de AST a más de tres veces el límite superior de lo normal también fueron más frecuentes en el grupo de Vivitrol (14 %) comparado con el grupo de placebo (11 %). Los pacientes con dependencia de opiáceos tratados con Vivitrol experimentaron una media de aumento máximo de ALT de 61 UI/l con respecto a los niveles iniciales, en comparación con 48 UI/l en los pacientes tratados con placebo. De forma similar para AST, los pacientes con dependencia de opiáceos tratados con Vivitrol experimentaron una media de aumento máximo de AST de 48 UI/l con respecto a los niveles iniciales comparado con 31 UI/l en los pacientes tratados con placebo.

**Creatinina fosfocreatina**  
 En ensayos controlados a corto plazo en pacientes con dependencia del alcohol, una mayor cantidad de pacientes tratados con Vivitrol 380 mg (11 %) y nalreoxina oral (17 %) pasó de niveles normales de creatinina fosfocreatina (creatinina fosfocreatina, CPK) antes del tratamiento a niveles anormales de CPK al final de los ensayos, en comparación con los pacientes tratados con placebo (8 %). En ensayos abiertos, el 16 % de los pacientes que recibieron dosis durante más de 6 meses presentó aumento de CPK. Tanto en el grupo de nalreoxina oral como en el grupo de Vivitrol 380 mg, las alteraciones de CPK estuvieron con mayor frecuencia en el rango de 1 a 2 veces el límite superior de lo normal (Upper Limit of Normal, ULN). No obstante, hubo informes de alteraciones de CPK de un máximo de 4 × ULN en el grupo de nalreoxina oral, y de 35 × ULN en el grupo de Vivitrol 380 mg. En general, no hubo diferencias entre los grupos tratados con placebo y nalreoxina (oral) con respecto a la proporción de pacientes con un valor de CPK al menos tres veces el límite superior de lo normal. Ningún factor, además de la exposición a nalreoxina, se asoció con los aumentos de CPK.

Una mayor cantidad de pacientes con dependencia de opiáceos tratados con Vivitrol 380 mg (39 %) pasó de niveles normales de creatinina fosfocreatina (CPK) antes del tratamiento a niveles anormales de CPK durante el estudio, en comparación con los pacientes tratados con placebo (32 %). Hubo informes de alteraciones de CPK de un máximo de <18 × ULN en el grupo de placebo, y de 22.1 × ULN en el grupo de Vivitrol 380 mg.

**Otros eventos observados durante los estudios clínicos de Vivitrol.**  
 La siguiente es una lista de las reacciones adversas emergentes del tratamiento informadas por sujetos con dependencia del alcohol y/o de otros medicamentos con Vivitrol, en todos los ensayos clínicos. La lista no incluye los eventos en enumerados en las tablas anteriores o en cualquier otra sección del producto, los eventos en los que la causa farmacológica era remota, los eventos que fueron tan generales que aportan poca información y los eventos informados solo una vez que se tenían una probabilidad sustancial de ser potencialmente mortales en forma aguda.

**Trastornos de la sangre y el sistema linfático:** linfadenopatía (incluida adenitis cervical), aumento del recuento de glóbulos blancos *Trastornos cardíacos:* angina de pecho, angina inestable, fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca congestiva, arterosclerosis de arteria coronaria, infarto de miocardio, palpitaciones

**Trastornos oculares:** conjuntivitis, visión borrosa

**Trastornos gastrointestinales:** molestia abdominal, colitis, estreñimiento, flatulencia, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hemorroides, pancreatitis aguda, íleo paratístico, absceso peritonal

**Trastornos generales y afecciones del lugar de administración:** dolor en el pecho, opresión en el pecho, escalofríos, edema facial, irritabilidad, letargo, púrpura, rigidez

**Trastornos hepatobiliares:** colestasis aguda, ictericia

**Trastornos del sistema inmunario:** alergia estacional, rinitis, sinusitis (incluido edema angioneurótico) (urticaria)

**Infecciones e infestaciones:** bronquitis, gastroenteritis, lagrims, neumonía, sibilus, absceso dental, infección de las vías respiratorias superiores, infección urinar, enfermedad por VIH avanzada en pacientes infectados con VIH

**Investigaciones:** disminución de peso, aumento de peso

**Trastornos metabólicos y nutricionales:** aumento del apetito, deshidratación, agotamiento por calor, hipercolesterolemia

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** rigidez articular, espasmos musculares, migraña, dolor en extremidades

**Trastornos del sistema nervioso:** aurencia arterial cerebral, convulsiones, alteración de la atención, disparea, deterioro mental, migraña, accidente cerebrovascular isquémico, paruresia

**Embarazo, parto y/o afecciones perinatales:** aborto retardado

**Trastornos psiquiátricos:** sueños anormales, agitación, síndrome de abstinencia de alcohol, estado eufórico, delirio, diseminación del delirio

**Trastornos respiratorios, tóxicos y del metabolismo:** insuficiencia pulmonar obstructiva crónica, disnea, dolor faringolaringeo, congestión sinusal

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** sudoración nocturna, prurito, aumento de la sudoración

**Trastornos vasculares:** trombosis venosa profunda, sofocos, embolia pulmonar

### 6.2 Experiencia posterior a la comercialización

Evidencia adversa después de la autoadministración del paciente

Se han informado eventos adversos, que incluyen reacciones en el lugar de la inyección y precipitación de la abstinencia de opiáceos, que tuvieron resultados graves, incluida la hospitalización, después de la autoadministración de Vivitrol por parte del paciente. Vivitrol, debe ser preparado y administrado por un proveedor de atención médica.

**Reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia**  
 Reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, durante la vigilancia posterior a la comercialización.

**Informe de reacciones farmacológicas intramusculares que contienen microesferas de poliláctido-co-glicólido (PLIG)**  
**Obstrucción de la arteria retinales**  
 Se informó obstrucción de la arteria retinales tras la inyección de otro producto farmacológico que contiene microesferas de poliláctido-co-glicólido (PLIG) con una poca frecuencia durante la vigilancia posterior a la comercialización. Este evento se informó en presencia de anomalías arteriovenas anormales. No se informaron casos de obstrucción de la arteria retinales durante los ensayos clínicos de Vivitrol. La vigilancia posterior a la comercialización, Vivitrol, debe administrarse mediante inyección intramuscular (IM) en el músculo del glúteo y habrá que tener precaución para evitar la aplicación involuntaria de la inyección en un vaso sanguíneo *[consulte Dosis y administración (2)].*

**7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**  
 Los pacientes que reciben Vivitrol, quizás no se beneficien de los medicamentos que contienen opiáceos. La nalreoxina antagoniza los efectos de los medicamentos que contienen opiáceos, como los remedios para la tos y el resfriado, las preparaciones antitúrmicas y los analgésicos.

### 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

**8.1 Embarazo**  
**Resumen de riesgo**  
 Los datos disponibles de series de casos publicados sobre el uso de Vivitrol, en mujeres embarazadas no son suficientes para identificar un riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados maternos y fetales adversos. Estas son las conclusiones de los estudios *[consulte Clasificación de riesgo]*.

Se han informado eventos adversos, que incluyen reacciones en el lugar de la inyección y precipitación de la abstinencia de opiáceos, que tuvieron resultados graves, incluida la hospitalización, después de la autoadministración de Vivitrol por parte del paciente. Vivitrol, debe ser preparado y administrado por un proveedor de atención médica.

**Reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia**  
 Reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, durante la vigilancia posterior a la comercialización.

**Informe de reacciones farmacológicas intramusculares que contienen microesferas de poliláctido-co-glicólido (PLIG)**  
**Obstrucción de la arteria retinales**  
 Se informó obstrucción de la arteria retinales tras la inyección de otro producto farmacológico que contiene microesferas de poliláctido-co-glicólido (PLIG) con una poca frecuencia durante la vigilancia posterior a la comercialización. Este evento se informó en presencia de anomalías arteriovenas anormales. No se informaron casos de obstrucción de la arteria retinales durante los ensayos clínicos de Vivitrol. La vigilancia posterior a la comercialización, Vivitrol, debe administrarse mediante inyección intramuscular (IM) en el músculo del glúteo y habrá que tener precaución para evitar la aplicación involuntaria de la inyección en un vaso sanguíneo *[consulte Dosis y administración (2)].*

- incluye los términos preferidos: diarrea sin especificar; deposiciones frecuentes; malestar gastrointestinal; heces blandas
- incluye los términos preferidos: dolor abdominal sin especificar; dolor en la parte superior del abdomen; molestia estomacal; dolor en la parte inferior del abdomen
- incluye los términos preferidos: nasof