



El dronabinol o tetrahidrocannabinol es un derivado del cannabis que actúa sobre el área del cerebro que controla las náuseas, los vómitos y el apetito.

## **USO CLÍNICO**

### **Uso oral:**

- Tratamiento de las náuseas y los vómitos causados por la quimioterapia en las personas que ya han tomado otros medicamentos para tratar este tipo de efectos secundarios sin resultados.
- Tratamiento de la falta de apetito y la pérdida de peso en las personas con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA).

### **Uso inhalado:**

- Tratamiento sintomatológico de la espasticidad moderada/grave asociada a la esclerosis múltiple (EM) en los pacientes adultos que no han respondido de forma adecuada a otros antiespásticos.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Antiemético:**

- 5 mg/m<sup>2</sup>, 1-3 h antes de la quimioterapia, y luego 5 mg/m<sup>2</sup>/dosis cada 2-4 h después de la quimioterapia hasta un total de 4-6 dosis/día.
- La dosis puede aumentarse en incrementos de 2,5 mg/m<sup>2</sup> hasta un máximo de 15 mg/m<sup>2</sup>/dosis.

### **Estimulante del apetito:**

Las dosis en los niños no han sido establecidas.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Pacientes con hipersensibilidad a los cannabinoides, al aceite de sésamo o alguno de los excipientes.
- Pacientes con antecedentes personales conocidos, sospechados o antecedentes familiares de esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas, antecedentes de trastorno grave de la personalidad u otros trastornos psiquiátricos importantes distintos de la depresión asociada a la enfermedad subyacente.

## **PRECAUCIONES**

- Reducir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave.
- La tolerancia a los efectos secundarios del sistema nervioso central (SNC) ocurre generalmente en 1-3 días de uso continuado. No parece desarrollarse taquifilaxia y tolerancia cuando se utiliza como un estimulante del apetito.
- Usar con precaución en pacientes con manía o depresión; el dronabinol puede exacerbar estas condiciones. Evitar en pacientes con enfermedad cardiovascular grave. Precaución en pacientes con antecedentes de epilepsia o crisis recurrentes (puede disminuir el umbral convulsivo).
- Riesgo de caídas por desvanecimiento o mareo.
- Mayor riesgo de abuso en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias.
- El spray contiene una pequeña cantidad de etanol como excipiente.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Cardiovasculares: palpitaciones, taquicardia y vasodilatación/enrojecimiento facial.
- En el SNC: pensamientos anormales, amnesia, ansiedad, ataxia, despersonalización, mareos, euforia, alucinaciones, paranoia y somnolencia.
- Gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas y vómitos.
- Neuromusculares y esqueléticos: debilidad y fatiga.
- Raros, pero potencialmente graves: conjuntivitis, depresión, diarrea, incontinencia, fatiga, fecal, rubor, hipotensión, mialgias, pesadillas, ataques, dificultades en el habla, *tinnitus* y problemas de visión.

### **Sobredosis:**

Los signos y los síntomas de sobredosis/intoxicación son: mareos, alucinaciones, delirios, paranoia, taquicardia o bradicardia con hipotensión.

En caso de sobredosis, debe administrarse un tratamiento sintomático y de apoyo.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Agentes anticolinérgicos: puede aumentar el efecto taquicárdico de los cannabinoides. Se debe monitorizar la terapia.
- Los depresores del SNC pueden potenciar el efecto depresor del SNC de la azelastina (por ejemplo, Afluón nasal). Se debe evitar la asociación.
- Ritonavir: puede aumentar la concentración sérica del dronabinol. Se debe monitorizar estrechamente la terapia.
- Hipnóticos, sedantes y fármacos con efecto sedante: puede producirse un efecto aditivo en la sedación y los efectos miorelajantes. Si es preciso, usarlos en combinación. Habrá que realizar una monitorización estrecha.
- Fármacos antiespásticos: precaución al usar estos fármacos, ya que puede producirse una reducción del tono y la fuerza musculares, lo que conllevaría un mayor riesgo de caídas.
- Alcohol: puede interactuar y afectar a la coordinación, la concentración y la rapidez de respuesta.
- Inhibidores del CYP3A4 (ketoconazol, ritonavir y claritromicina): aumento de la concentración del dronabinol. Podría ser necesario ajustar la dosis durante el tratamiento simultáneo.

- Inductores del CYP3A4 (rifampicina, carbamazepina e hipérico): disminución de la concentración del dronabinol. Podría ser necesario ajustar la dosis durante el tratamiento simultáneo.
- Digoxina: precaución en la combinación.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Actualmente no está comercializado en España y tampoco se puede solicitar como medicamento extranjero a través de la página web de Medicamentos en Situaciones Especiales de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

**Excipientes:** dióxido de carbono líquido, etanol anhidro, propilenglicol y esencia de menta.

**Conservación:** mantener en nevera (entre 2-8 °C). Una vez abierto el envase pulverizador, no es necesaria su conservación en la nevera, pero no debe mantenerse a una temperatura superior a 25 °C. Guardar en posición vertical.

Periodo de validez: una vez en uso, 42 días desde la fecha de apertura.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Abrahamov A, Mechoulam R. An efficient new cannaboid antiemetic in pediatric oncology. *Life Sci.* 1995;56:2097-102.
- Chan HS, Correia JA, MacLeod SM, *et al.* Nabilone versus prochlorperazine for control of cancer chemotherapy-induced emesis in children: a double-blind, crossover trial. *Pediatrics.* 1987;79:946-52.
- Dalzell AM, Bartlett H, Lilleyman JS. Nabilone: an alternative antiemetic for cancer chemotherapy. *Arch Dis Child.* 1986;61:502-5.
- Fichas técnicas del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 04/02/2013]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.
- Meiri E, Jhangiani H, Vredenburg JJ, *et al.* Efficacy of dronabinol alone and in combination with ondansetron versus ondansetron alone for delayed chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Curr Med Res Opin.* 2007;23(3):533-43.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch).
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2020 [en línea] [consultado el 04/02/2013]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com).
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. *Pediatric and Neonatal Dosage Handbook*. 18.<sup>a</sup> ed. American Pharmacists Association (ed.). Hudson: Lexi-Comp; 2010.

**Fecha de actualización:** enero de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**