

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Naltrexon-BP 50 mg comprimate

Clorhidrat de naltrexonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Naltrexon-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naltrexon-BP
3. Cum să utilizați Naltrexon-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Naltrexon-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Naltrexon-BP și pentru ce se utilizează

Naltrexon-BP este utilizat ca un mijloc terapeutic suplimentar în cadrul unui tratament cuprinzător incluzând un program psihoterapeutic pentru pacienții care suferă de dependență opioidă. Substanța activă, clorhidratul de naltrexonă, aparține unui grup de medicamente care se numesc antagoniști opioizi.

Naltrexona previne senzația de euforie după consumul de opioide, iar în tratamentul pentru sindromul de întrerupere la opiacee, diminuează simptomatologia.

Naltrexon-BP este utilizat ca măsură terapeutică suplimentară în cadrul unui tratament cuprinzător incluzând un program psihoterapeutic pentru pacienții cu dependență de alcool. Efectul tratamentului cu Naltrexon-BP reduce nevoia de alcool. Majoritatea pacienților sunt capabili să-și mențină starea de abținere.

Naltrexon-BP nu induce dependență.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naltrexon-BP

Nu utilizați Naltrexon-BP:

- dacă sunteți alergic la naltrexonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Naltrexon-BP;
- dacă sunteți dependent de opioide sau dacă aveți sindrom de abținere;
- dacă luați un medicament ce conține opioide, de exemplu unele medicamente pentru tuse, antidiareice și analgezice;
- dacă luați Metadonă;
- dacă aveți hepatită acută, insuficiență hepatică sau insuficiență renală;
- aveți vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani;

- dacă aveți rezultate pozitive la testul de urină pentru detectarea prezenței opioidelor;
- dacă aveți simptome de întrerupere după injectarea de naloxonă;
- dacă sunteți gravidă, plănuți o sarcină sau alăptați.

Medicul trebuie să decidă dacă Naltrexon-BP poate fi administrat în timpul sarcinii și lactației, luând în calcul riscul pentru mamă și copil.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Naltrexon-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
- Dacă sunteți încă dependent de opiacee deoarece Naltrexon-BP va determina simptome severe de întrerupere în această situație.

- Tratamentul cu Naltrexon-BP trebuie să fie inițiat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu dependență de opioide sau dependență de alcool;

- Nu luați opioide după ce luați Naltrexon-BP. Deși naltrexona va bloca efectele acestora, există riscul ca opioidele să existe în organism și după ce trece efectul naltrexonei. Așadar ați putea să luați o cantitate mai mare din greșeală, ceea ce poate avea consecințe grave și chiar letale;

- Trebuie să informați orice medic care vă tratează că luați Naltrexon-BP;

- Naltrexona poate induce simptome cu potențial letal ale sindromului de întrerupere la pacienții cu dependență de opioide;

- Naltrexon-BP este eliminat din organism prin ficat și rinichi. Problemele hepatice sunt frecvente la persoanele dependente de opiacee. Medicul dumneavoastră va efectua teste funcționale hepatice atât înainte cât și în timpul tratamentului;

- Dacă efectuați analize ale sângelui, informați medicul care face analizele că luați naltrexonă și că acest medicament poate afecta rezultatele testelor hepatice;

- În timpul tratamentului cu naltrexonă, durerile trebuie să fie tratate doar cu analgezice non-opioide;

- Este posibil să fiți mai sensibil la medicamentele care conțin opioide după tratamentul cu Naltrexon-BP;

- Dacă rămâneți însărcinată trebuie să anunțați medicul;

- Persoanele dependente de opioide sau alte substanțe prezintă un risc crescut de depresie, gânduri suicidare și tentative de sinucidere. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți afectat.

Copii și adolescenți

Naltrexon-BP nu se utilizează la pacienții cu vârsta sub 18 ani.

Naltrexon-BP împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În timpul tratamentului cu Naltrexon-BP, trebuie să evitați luarea de medicamente care conțin opioide.

Vă rugăm să anunțați medicul dacă aveți nevoie de medicamente împotriva tusei, diareei sau durerii. Acesta vă va prescrie medicamente care nu conțin opioide.

Dacă sunt necesare medicamente care conțin opioide în situații de urgență, doza adecvată pentru reducerea senzației de durere poate fi mai mare decât în mod normal. De asemenea, puteți fi mai sensibil la efectele secundare (dificultăți de respirație și probleme circulatorii).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente utilizate pentru tratarea durerii (analgezice);
- Medicamente pentru tratarea tusei (antitusive);

- Medicamente pentru gestionarea bolilor psihice (neuroleptice);
- Medicamente sedative, de ex. barbiturice, benzodiazepine, hipnotice;
- Medicamente pentru ameliorarea anxietății (de exemplu meprobamat);
- Antidepresive sedative (amitriptilină, doxepină, mianserin, trimipramină);
- Antihistaminice sedative;
- Medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale crescute;
- Baclofen sau talidomidă;
- Acamprosat;
- Tioridazină;
- Metadonă.

Naltrexon-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există date despre interacțiunea între naltrexonă și alcool. Nu ar trebui să aveți reacții neplăcute dacă beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Naltrexon-BP. Totuși, nivelul sanguin al alcoolului etilic va crește și veți deveni incapabili fizic și psihic, dacă beți alcool etilic în timp ce luați Naltrexon-BP.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul trebuie să decidă dacă Naltrexon-BP poate fi administrat în timpul sarcinii și lactației, luând în calcul riscul pentru mamă și copil.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Naltrexon-BP.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje deoarece vă puteți simți obosit sau amețit după ce ați luat acest medicament.

Naltrexon-BP conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Naltrexon-BP

Adulți

Luați întotdeauna Naltrexon-BP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială de Naltrexon-BP este de jumătate de comprimat (25 mg) în prima zi de tratament. Apoi, doza uzuală este de un comprimat pe zi (50 mg). Medicul vă poate prescrie un alt dozaj, în funcție de cerințele dumneavoastră individuale.

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

Durata tratamentului

Durata tratamentului cu Naltrexon-BP este determinată de medic. De obicei, comprimatele de Naltrexon-BP trebuie să fie luate timp de 3 luni, dar în unele cazuri poate fi necesară o administrare mai îndelungată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Naltrexona nu trebuie să fie administrată la copii și adolescenți sub 18 ani.

Utilizarea la persoane în vârstă

Nu există date suficiente cu privire la siguranța și eficacitatea administrării la pacienții în vârstă.

Dacă utilizați mai mult Naltrexon-BP decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate de Naltrexon-BP, mergeți la cel mai apropiat spital sau contactați medicul Dvs imediat.

Dacă uitați să luați Naltrexon-BP

Dacă uitați să luați Naltrexon-BP, luați următoarea doză în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă încetați să luați Naltrexon-BP

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile sunt clasificate în funcție de frecvență:

Foarte frecvente (peste 1 din 10 persoane);

Frecvente (mai mult de 1 din 100 de persoane și mai puțin de 1 din 10 persoane);

Mai puțin frecvente (mai mult de 1 din 1000 de persoane și mai puțin de 1 din 100 de persoane);

Rare (mai mult de 1 din 10000 de persoane și mai puțin de 1 din 1000 de persoane);

Foarte rare (mai puțin de 1 din 10000 de persoane).

Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră observați orice simptome enumerate mai jos:

- Reacție alergică (poate include umflarea feței, a buzelor și a limbii; erupții cutanate; respirație dificilă);
- Simptome hepatice (pot include urină întunecată; îngălbenirea ochilor).

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente: durere de cap, tulburări ale somnului, agitație, nervozitate, durere abdominală, greață, senzație de vomă, dureri articulare și musculare, slăbiciune.

Frecvente: sete, amețeli, frisoane, transpirație abundentă, vertij, secreție lacrimală abundentă, durere toracică, diaree, constipație, retenție de urină, erupții cutanate, lipsa poftei de mâncare, ejaculare întârziată, potență scăzută, anxietate, energie sporită, senzație de tristețe, iritabilitate, modificări ale stării de spirit, bătăi anormale ale inimii.

Mai puțin frecvente: herpes bucal, tinea pedis, limfadenopatie, creșterea poftei de mâncare, halucinații, confuzie, depresie, paranoia, dezorientare, coșmaruri, agitație, tulburări de libido, vise anormale, tremor, somnolență, vedere slăbită, ochi sensibili la lumină, durere și edeme ale ochilor, iritație la nivelul ochilor, urechi înfundate/dureroase, zgomote în urechi, bufeuri/înroșirea feței, fluctuații ale presiunii arteriale, secreție nazală, mâncărime, nas înfundat, strănut, durere în gât, exces de mucus, probleme ale sinusurilor, respirație grea, modificări anormale ale vocii, tuse, dificultăți de respirație, căscat, producție excesivă de gaze, uscăciunea gurii, hemoroizi, ulcer, tulburări hepatice, creșterea bilirubinei în sânge, hepatită, seboree, prurit, acnee, căderea părului, dureri inghinale, frecvență crescută/disconfort în timpul urinării, apetit crescut, pierdere/creșteri în greutate, senzație de căldură, răcire periferică, hipertermie.

Rare: purpură trombocitopenică idiopatică, depresie, idei sau tentative de suicid, tulburări de vorbire.

Foarte rare: exantem, rabdomioliză (destrucția mușchilor).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Naltrexon-BP

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C, în ambalaj original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Naltrexon-BP după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Naltrexon-BP

- Substanța activă este clorhidratul de naltrexonă. Fiecare comprimat conține clorhidrat de naltrexonă 50 mg.

- Celelalte componente sunt:

Crospovidonă (Kollidon CL), siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, Ludipress (lactoză, polividonă, crospovidonă).

Cum arată Naltrexon-BP și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate pătrate de culoare albă sau cu nuanță galbuie, cu suprafața superioară și inferioară plate, muchii teșite, cu o linie de divizare și incrustație „BP” pe una din fețe.

Conținutul ambalajului

Câte 20 comprimate în blister din PVC/Al.

Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chisinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>