

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Naltex (Tranalex 50 mg)
50 mg, tabletki powlekane
Naltrexoni hydrochloridum

Naltex i Tranalex 50 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Naltex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Naltex
3. Jak przyjmować lek Naltex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Naltex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Naltex i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna, naltreksonu chlorowodorek, należy do grupy leków działających na układ nerwowy – leków stosowanych w leczeniu uzależnień.

W jakim celu stosuje się lek Naltex

Naltreksonu chlorowodorek stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami lub innymi metodami leczenia, aby pomóc pacjentom uzależnionym od narkotyków, takich jak heroina (opioidy), przezwyciężyć uzależnienie. Jest on również wskazany jako lek wspomagający utrzymanie abstynencji w leczeniu uzależnienia od alkoholu. Naltrekson blokuje receptory w mózgu, a w ten sposób blokuje działanie opioidów. Pacjenci nie doświadczają już stanu euforii, którego doświadczali po przyjęciu opioidów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Naltex

Kiedy nie przyjmować leku Naltex

- jeśli pacjent ma uczulenie na naltreksonu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest uzależniony od opioidów lub jest poddany leczeniu z utrzymaniem abstynencji (odmawianie sobie), gdyż może wystąpić zespół abstynencji lub jego nasilenie,
- jeśli pacjent stale przyjmuje produkt leczniczy zawierający opioid, jak na przykład niektóre leki przeciwkaszlowe, przeciwbiegunkowe (takie jak glinka kaolinowa i morfina) i przeciwbólowe, Uwaga: naltreksonu chlorowodorek nie ma wpływu blokującego na leki przeciwbólowe, które nie zawierają opioidów (np. ibuprofen, paracetamol i kwas acetylosalicylowy),
- jeśli pacjent ma ostre zapalenie wątroby lub jeśli czynność wątroby jest zaburzona,
- jeśli pacjent ma zespół odstawienny po podaniu naltreksonu chlorowodorek,
- jeśli pacjent przyjmuje metadon.

Jeśli występuje którakolwiek z powyższych sytuacji, nie należy przyjmować tabletek. Przed przyjęciem leku należy poinformować o tym lekarza, a następnie dostosować się do jego zaleceń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Naltex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek. U pacjentów, którzy przyjmowali naltrekson wciąż mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości po przyjęciu leków zawierających opioidy, nawet po zakończeniu leczenia,
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może wykonać badanie morfologii krwi. Badania krwi są również konieczne w trakcie leczenia, ponieważ lek Naltex jest przetwarzany przez wątrobę. Testy krwi umożliwiają ocenę sprawności wątroby.
- Jeśli konieczne jest leczenie pacjenta opioidami, np. stosowanie opioidów przeciwbólowo lub w celu znieczulenia w sytuacjach nagłych, aby uzyskać działanie lecznicze należy zastosować większą dawkę opioidów. W takich przypadkach depresja ośrodka oddechowego i działanie na krążenie będą silniejsze i będą trwały dłużej.
- Leczenie naltreksonem można rozpocząć tylko w sytuacji kiedy od zaprzestania przyjmowania opioidów minął odpowiedni okres czasu (5-7 dni w przypadku heroiny i co najmniej 10 dni od czasu zaprzestania przyjmowania metadonu),
- Zgłaszano przypadki nieprawidłowych wyników badań czynnościowych wątroby u pacjentów otyłych oraz pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących naltrekson, którzy nie byli uzależnieni od narkotyków,
- Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Naltex i poinformować lekarza w razie pojawienia się któregokolwiek z następujących objawów: silny ból brzucha, białe stolce, ciemne zabarwienie moczu lub jeśli gałki oczne i (lub) skóra przybierają barwę żółtą.

Jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiła w przeszłości którakolwiek z powyżej wymienionych okoliczności, należy powiadomić o tym lekarza.

Dzieci i młodzież

Naltreksonu nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na niewystarczającą ilość danych klinicznych w tej grupie wiekowej. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania naltreksonu w leczeniu tego wskazania u pacjentów w podeszłym wieku.

Lek Naltex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Naltex z lekami zawierającymi opioidy. Dokonywanie prób opanowania blokującego wpływu leku Naltex przez zastosowanie dużych ilości opioidów może prowadzić do pojawienia się poważnych powikłań: duszności, śpiączki, a nawet zakończyć się zgonem.
- Jednoczesne stosowanie leku Naltex z tiorydazyną może powodować senność. Nie są znane żadne inne szkodliwe skutki interakcji między lekiem Naltex a innymi lekami.
- Leki mogą na siebie wzajemnie oddziaływać.

Przyjmowanie leku Naltex z jedzeniem i pićm

Przyjmowanie jedzenia i picia nie ma wpływu na terapię lekiem Naltex.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Naltex w czasie ciąży.

Nie wiadomo, czy naltrekson przenika do mleka matki. Ze względu na to, że nie ustalono bezpieczeństwa stosowania naltreksonu u dzieci i niemowląt, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Naltex.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Naltrekson może wpływać na psychiczną i (lub) fizyczną zdolność do wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności takich jak prowadzenie pojazdów czy obsługiwanie maszyn.

Lek Naltex zawiera laktozę jednowodną

Produkt leczniczy zawiera laktozę. Każda dawka leku zawiera 192,85 mg laktozy. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Naltex

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę, chyba że lekarz przepisze inaczej.

- Lek Naltex należy przyjmować doustnie, popijając niewielką ilością płynu.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Naltex nie wolno stosować żadnych innych opioidów przez okres 7–10 dni. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może wykonać badanie, aby ustalić czy w organizmie pacjenta nie ma pozostałości tych leków. Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od podania dawki wynoszącej pół tabletki na dobę (25 mg), którą później zwiększa się do jednej tabletki na dobę (50 mg).
- Lek Naltex należy stosować wyłącznie w celu leczenia zaburzenia, na które lekarz przepisał ten lek.
- Ważne, aby lek przyjmować i dawkować ściśle według zaleceń lekarza.
- Ważne, aby kontynuować przyjmowanie leku Naltex przez okres jaki zalecił lekarz. Leczenie może trwać przez trzy miesiące lub dłużej, zależnie od decyzji lekarza. Lek Naltex należy stosować w połączeniu z innymi metodami leczenia.

W razie zaobserwowania zbyt silnego lub zbyt słabego działania leku Naltex należy zapytać o radę lekarza lub farmaceutę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Naltex

W razie przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek, należy bezzwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Naltex

Lek Naltex można przyjąć od razu po przypomnieniu sobie o jego pominięciu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Naltex

Jeśli pacjent rozważy odstawienie leku przed ustalonym terminem zakończenia leczenia musi zawsze przedyskutować to z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Naltex może mieć wpływ na czynność wątroby. Lekarz może wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem leczenia oraz w czasie jego trwania w celu monitorowania czynności wątroby.

W przypadku wystąpienia jednego z poniższych objawów należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza:

- ból brzucha trwający dłużej niż kilka dni,
- białe stolce,
- ciemny mocz,
- zażółcenie białkówki oczu.

Mogą to być objawy niewydolności wątroby.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi jeden z poniższych objawów:

- obrzęk twarzy, warg lub języka,
- wysypka skórna,
- trudności z oddychaniem.

Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 pacjenta na 10):

- trudności z zasypianiem,
- lęk lub nerwowość,
- skurcze i bóle brzucha,
- nudności i (lub) wymioty
- osłabienie,
- ból stawów i (lub) mięśni,
- ból głowy,
- szybkie lub nieregularne bicie serca
- niepokój.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10):

- drażliwość,
- zmiany nastroju,
- przyływy energii,
- przygnębienie,
- zawroty głowy,
- dreszcze,
- nasilone pocenie się,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- wzmożone łzawienie,
- przyspieszona akcja serca,
- kołatanie serca,
- zmiana zapisu EKG,
- ból w klatce piersiowej,
- biegunka,
- zaparcia,
- wysypka,
- zatrzymanie moczu,
- opóźniony wytrysk,
- zaburzenia erekcji,
- utrata apetytu,
- pragnienie.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- niektóre zakażenia (np. opryszczka wargowa, grzybica stóp),
- obrzęk, powiększenie węzłów chłonnych,
- omamy,
- stan splątania,
- depresja,

- paranoja,
- dezorientacja,
- koszmary senne,
- pobudzenie,
- spadek popędu płciowego,
- niezwykle sny,
- drżenie,
- denność,
- niewyraźne widzenie,
- podrażnienie oka,
- światłowstręt,
- obrzęk oczu,
- ból oczu,
- przemęczenie wzroku,
- dolegliwości uszne,
- ból ucha,
- dzwonięcie w uszach,
- zawroty głowy,
- wahania ciśnienia krwi,
- wypieki (rumieńce),
- przekrwienie błony śluzowej nosa i uczucie dyskomfortu,
- kichanie,
- zwiększone wytwarzanie śluzu w oskrzelach,
- dolegliwości ze strony zatok,
- zaburzenia głosu,
- duszność, trudności w oddychaniu,
- kaszel,
- ziewanie,
- katar,
- wzdęcia,
- hemoroidy,
- wrzody,
- suchość w jamie ustnej,
- zaburzenia czynności wątroby (w tym zapalenie wątroby),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- przetłuszczająca się skóra,
- świąd,
- trądzik,
- wypadanie włosów,
- ból w pachwinie,
- częstsze oddawanie moczu,
- zapalenie pęcherza moczowego,
- zwiększony apetyt,
- spadek masy ciała,
- przyrost masy ciała,
- gorączka,
- ból,
- zimne dłonie lub stopy,
- uczucie gorąca.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- myśli samobójcze,
- próby samobójcze,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- zaburzenia mowy.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- euforia,
- wysypka skórna/wykwity,
- uszkodzenie mięśni szkieletowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Naltex

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Naltex**

- Substancją czynną leku jest naltreksonu chlorowodorek. Każda tabletkę powlekana zawiera 50 mg naltreksonu chlorowodorek.
- Ponadto lek zawiera:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza (E 464), makrogol 400, polisorbat 80 (E 433), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Naltex i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Naltex mają barwę żółtą, są okrągłe, obustronnie wypukłe i powlekane, z linią podziału po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki leku Naltex są zapakowane w blistry PVC/PE/Aclar-Al zawierające 14, 28, i 56 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6^a planta
08039 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice
Polska

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht
Holandia

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.
ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Hiszpanii, w kraju eksportu: 679763.1
679764.8

Numer pozwolenia na import równoległy: 247/23

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten
Belgia	Naltrexone Accord 50 mg comprimés pellicules/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Bułgaria	Naltrexone Акорд 50 мг филмирани таблетки
Cypr	Naltrexone Accord 50 mg Film-coated Tablets
Dania	Naltrexone Accord 50 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Naltrexone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia	Naltrexone Accord 50 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter

Hiszpania	Tranalex 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Naltrexonhydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Litwa	Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Malta	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Niemcy	Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten
Norwegia	Naltrexone Accord 50 mg Filmdrasjert tablett
Polska	Naltex, 50 mg, tabletki powlekane
Portugalia	Naltrexona Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Szwecja	Naltrexone Accord 50 mg filmdragerad tablet
Wielka Brytania	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Włochy	Naltrexone Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film

Data zatwierdzenia ulotki: 30.10.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]