

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Adepend 50 mg filmom obložene tablete

naltreksonklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je **Adepend** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati **Adepend**
3. Kako uzimati **Adepend**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Adepend**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je **Adepend** i za što se koristi?

Adepend se koristi kao dodatna terapija u liječenju ovisnosti o alkoholu u sklopu sveobuhvatnog programa liječenja koji uključuje i psihološko savjetovanje kao potporu pri održavanju apstinencije. Adepend djeluje tako da smanjuju želju za alkoholom, a time i uzimanje alkohola. Više će bolesnika moći održati apstinenciju i neće se vratiti ponovnom uzimanju alkohola. Adepend ne izaziva ovisnost.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati **Adepend**?

Nemojte uzimati **Adepend**

- ako ste alergični na naltreksonklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od hepatitisa (upale jetre) ili zatajenja jetre
- ako ste ovisni o opioidima i dalje uzimate opioide
- ako imate pozitivan nalaz urinskog testa na opioide
- ako razvijete simptome ustezanja nakon injekcije naloksona
- ako uzimate lijekove koji sadrže opioide
- ako uzimate metadon
- ako bolujete od teškog zatajenja bubrega

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Adepend.

Vaše liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju ovisnosti.

- Morate obavijestiti svakog liječnika koji Vas liječi da uzimate Adepend.
- Ne smijete koristiti Adepend ako ste još ovisni o opioidima, jer će Vam u tom slučaju Adepend prouzročiti teške simptome ustezanja.
- Adepend se uklanja iz tijela putem jetre i bubrega. Liječnik će Vam napraviti pretrage funkcije jetre prije i tijekom liječenja.

- Ako morate napraviti bilo kakvu krvnu pretragu, obavijestite liječnika koji radi pretragu da uzimate Adepend, budući da Adepend može utjecati na rezultate pretraga funkcije jetre.
- Ako morate primiti anestetik zbog hitnog zahvata, moraju se koristiti anestetici koji ne sadrže opioide. Ako vam je potrebna anestezija zbog hitnog zahvata, morate dobiti neopioidne anestetike. U slučaju da morate primiti anestetike koji sadrže opioide, možda ćete morati dobiti veću dozu od uobičajene. Možete biti i osjetljiviji na nuspojave (poteškoće s disanjem i problemi s krvotokom).
- Osobe koje su ovisne o opioidima ili drugim supstancama imaju povećan rizik od razvoja depresije, javljanja misli o samoubojstvu i pokušaja samoubojstva. Obavijestite Vašeg liječnika ako ste depresivni, i ako vam se jave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.
- Ako zatrudnite, morate obavijestiti svog liječnika.

Djeca i adolescenti

Adepend se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Adepend

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Morate obavijestiti svog liječnika ako Vam je potreban lijek protiv kašlja, proljeva ili bolova, budući da ti lijekovi mogu sadržavati opioide, a uporaba u kombinaciji s lijekovima koji sadrže opioide je kontraindicirana tj. lijekovi koji sadrže opioide i Adepend se ne smiju zajedno primjenjivati. Ako je unatoč kontraindikaciji za primjenu u kombinaciji u hitnim slučajevima potrebno primijeniti lijekove koji sadrže opioide, potrebna doza za ublažavanje bolova može biti veća od uobičajene. Bolesnik nužno mora biti pod strogim liječničkim nadzorom, budući da depresija disanja i drugi simptomi mogu biti jači i dugotrajniji.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove za ublažavanje boli (analgetici)
- lijekove za liječenje kašlja (antitusici)
- lijekove za liječenje mentalnih bolesti (neuroleptici)
- lijekove sa sedativnim djelovanjem (barbiturati, benzodiazepini, hipnotici)
- lijekove za liječenje tjeskobe (meprobamat)
- lijekove za liječenje depresije sa sedativnim djelovanjem (amitriptilin, doksepin, mianserin, trimipramin)
- lijekove za liječenje alergije sa sedativnim djelovanjem (antihistaminici)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka
- akamprozat (lijek za liječenje ovisnosti o alkoholu)
- tioridazin (lijek za liječenje psihoza i shizofrenije).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će odlučiti smije li se Adepend uzimati tijekom trudnoće i dojenja, s obzirom na rizik za majku i dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Adepend može izazvati omaglicu i opću slabost i tako narušiti mentalne i/ili fizičke sposobnosti potrebne za obavljanje potencijalno opasnih zadataka, kao što su upravljanje vozilom ili rad na strojevima. Ako Vam se pojave takvi simptomi, ne smijete voziti niti raditi sa strojevima.

Adepend sadrži laktozu

Adepend sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Adepend?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Potrebno je prestati s uzimanjem opioida najmanje 7 – 10 dana prije početka liječenja Adependom.

Vaš će liječnik napraviti test kako bi provjerio da ne uzimate opioide prije započinjanja liječenja Adependom.

Uobičajena doza je 1 tableta dnevno.

O trajanju liječenja Adependom odlučit će Vaš liječnik. Adepend je obično potrebno uzimati tijekom 3 mjeseca, no u određenim slučajevima može biti potrebno produžiti liječenje.

Primjena u djece i adolescenata

Adepend se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Primjena u starijih osoba

Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene za ovu indikaciju u starijih bolesnika.

Ako uzmete više Adependa nego što ste trebali

Ako uzmete više Adependa nego što ste trebali, odmah o tome obavijestite liječnika ili ljekarnika ili se javite u najbližu službu hitne medicinske pomoći.

U slučaju predoziranja potrebno je simptomatsko liječenje pod strogim liječničkim nadzorom. Nije poznato kakve učinke može izazvati predoziranje s Adependom.

Ako ste zaboravili uzeti Adepend

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Adepend

Nemojte prekidati liječenje ovim lijekom bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave na Adepend razvrstane su prema kategorijama učestalosti:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Mogu nastati sljedeće nuspojave:

Vrlo često

- glavobolja, osjećaj nemira
- nervoza, tjeskoba, nesanica

- bolovi u trbuhu, mučnina i/ili povraćanje
- bolovi u zglobovima i mišićima
- opća slabost

Često

- razdražljivost, promjene raspoloženja
- omaglica
- pojačano suzenje očiju
- ubrzani otkucaji srca, osjećaj lupanja srca, promjene u elektrokardiogramu
- bol u prsištu
- proljev, zatvor
- osip
- odgođena ejakulacija, smanjena spolna moć
- smanjen apetit
- žeđ, suvišak energije, zimica, pojačano znojenje

Manje često

- povećanje limfnih čvorova
- halucinacije, stanje smetenosti, depresija, paranoja, dezorijentacija, noćne more, uznemirenost, poremećaj libida, poremećeni snovi
- nevoljno drhtanje, jaka pospanost
- zamagljen vid, nadraženost oka, nepodnošenje svjetlosti, oticanje oka, bol u oku ili naprezanje očiju
- variranje krvnog tlaka, crvenilo uz osjećaj vrućine
- začepljenost nosa, nelagoda u nosu, curenje iz nosa, kihanje, bol u ustima i grlu, poremećaji sinusa, zaduha, promijenjen glas, kašalj, zijevanje
- nadutost, hemoroidi, vrijed, suha usta
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre
- seboreja, svrbež, akne, gubitak kose
- bol u preponama
- učestalo mokrenje, otežano mokrenje
- nelagoda u uhu, bol u uhu, zujanje u ušima, vrtoglavica
- herpes u ustima
- infekcija stopala uzrokovana gljivicom (tinea pedis)

Rijetko

- smanjenje broja trombocita nepoznatog uzroka (idiopatska trombocitopenična purpura)
- misli o samoubojstvu, pokušaj samoubojstva

Vrlo rijetko

- naglo nastalo oštećenje mišića zbog oštećenja mišićnog tkiva (rabdomioliza)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Adepend

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ako primijetite bilo kakvo oštećenje na tabletama, kao npr. okrhnete ili razlomljene tablete, potražite savjet ljekarnika prije uzimanja tableta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Adepend sadrži

Jedna tableta sadrži 50 mg djelatne tvari naltreksonklorid.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat, smjesa praška celuloze i laktoze hidrata, mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, krospovidon, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 4000, crni željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172).

Kako Adepend izgleda i sadržaj pakiranja

Adepend 50 mg filmom obložene tablete ovalnog su oblika, bež boje, s urezom po sredini, dimenzija 4,1 mm ± 0,2 mm x 5,1 mm ± 0,1 mm x 13,1 ± 0,1 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Adepend je dostupan u pakiranjima od 7, 14 i 28 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Amomed Pharma GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Beč

Austrija

Proizvođač

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Beč

Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.

Kaptol 24

10 000 Zagreb

Tel: 00 385 1 48 74 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 15.09.2021.