

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Naltreksonklorid Amomed i za što se koristi

Naltreksonklorid Amomed se koristi u sklopu programa liječenja koje će Vam pomoći da trajno prestanete uzimati opioide.

Naltreksonklorid Amomed pripada skupini lijekova koji se zovu opioidni antagonisti. Naltreksonklorid Amomed blokira osjećaj euforije (povišenog raspoloženja) kakav možete osjetiti nakon uzimanja opioida. Tijekom liječenja uzdržavanja od opioida, smanjit će Vam žudnju za opioidima.

Naltreksonklorid Amomed neće prouzročiti ovisnost.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Naltreksonklorid Amomed

Nemojte uzimati Naltreksonklorid Amomed

- ako ste alergični na naltrekson 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 razvijete simptome uzdržavanja nakon injekcije naloksone ili u slučaju pozitivnog rezultata testa mokraće na opioide
- 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 Naltreksonklorid Amomed. Liječenje će započeti liječnik s iskustvom u liječenju ovisnosti.

- **Nemojte uzimati** opioide dok uzimate ovaj lijek. Premda će ovaj lijek blokirati neke učinke opioida (npr. povišeno raspoloženje), ako ih uzmete u visokoj dozi, mogu nastupiti poteškoće s

disanjem i problemi s krvotokom (trovanje opioidima).

- **Ne smijete** uzimati ovaj lijek ako ste još ovisni o opioidima, jer će u tom slučaju ovaj lijek prouzročiti teške simptome ustezanja.
- Obavijestite svakog liječnika koji Vas liječi da uzimate ovaj lijek. Ako Vam je potrebna anestezija zbog hitnog zahvata, morate dobiti neopijatske 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).
- **Ne smijete** pokušavati ukloniti blokirajuće djelovanje ovog lijeka uzimanjem visokih doza opioida. Opioidi se mogu zadržati u Vašem tijelu i nakon prestanka djelovanja ovog lijeka. Tako biste se mogli nenamjerno predozirati, što bi moglo imati ozbiljne posljedice.
- Ovaj lijek se uklanja iz tijela putem jetre i bubrega. Problemi s jetrom uobičajeni su u osoba s ovisnošću o opioidima. Liječnik će Vam napraviti jetrene pretrage prije i tijekom liječenja.
- Osobe koje su ovisne o opioidima ili drugim supstancama imaju povećan rizik od razvoja depresije, javljanja misli o samoubojstvu i pokušaja samoubojstva. Obavijestite svog liječnika ako ste depresivni i ako Vam se jave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Naltreksonklorid Amomed

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

Neki lijekovi koji se često uzimaju sadrže opioide. Ti lijekovi možda neće djelovati dok uzimate ovaj lijek. Trebali biste obavijestiti liječnika o tome da uzimate ovaj lijek u slučaju da Vam zatreba lijek protiv kašlja, proljeva ili bolova, budući da takvi lijekovi mogu sadržavati opioide.

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).

Naltreksonklorid Amomed s hranom i pićem

Hrana i piće ne utječu na djelovanje ovog lijeka.

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.

Ovaj lijek se smije uzimati tijekom trudnoće samo kada liječnik procijeni da je korist za majku veća od mogućeg rizika.

Ne preporučuje se dojenje tijekom liječenja ovim lijekom.

Prije uzimanja lijeka potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati omaglicu i opću slabost i tako narušiti mentalne i/ili fizičke sposobnosti potrebne za upravljanje vozilima i strojevima. Ako Vam se pojave takvi simptomi, ne smijete voziti niti raditi sa strojevima.

Naltreksonklorid Amomed sadrži laktozu

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

3. Kako uzimati Naltreksonklorid Amomed

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

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

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

Prvog dana liječenja uzima se pola tablete lijeka Naltreksonklorid Amomed (25 mg). Nakon toga uobičajena doza je jedna tableta dnevno (50 mg). Liječnik Vam može propisati i drugačiju dozu ovisno o Vašim potrebama.

Koliko dugo ćete morati uzimati ovaj lijek, ovisit će o Vašem liječniku. Uobičajeno trajanje liječenja je tri mjeseca. Međutim, u nekim slučajevima, liječenje može biti dugotrajnije.

Primjena u djece i adolescenata

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

Primjena u starijih osoba

Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene ovog lijeka u starijih bolesnika.

Ako uzmete više Naltreksonklorida Amomed nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Naltreksonklorid Amomed

Ako ste zaboravili uzeti dozu ovog lijeka, uzmite je čim se sjetite. Nikad ne uzimajte veću dozu od propisane. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Naltreksonklorid Amomed

Nakon prestanka liječenja ovim lijekom možete biti osjetljiviji na djelovanje opioida. Mogli biste se nehotično predozirati, čak i ako uzmete istu dozu koju ste koristili prije liječenja, zato što ste za vrijeme uzimanja opioida razvili toleranciju. Nakon što ste prestali uzimati opioide, ta je tolerancija nestala. Ako uzmete visoku dozu opioida, to bi moglo imati ozbiljne posljedice i, u krajnjem slučaju, završiti smrću.

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.

Najozbiljnije nuspojave u ljudi koji uzimaju ovaj lijek su osjećaj depresije, sklonost samoubojstvu,

pokušaj samoubojstva i halucinacije. Premda su te nuspojave rijetke, u slučaju da se pojave morate se odmah javiti liječniku ili ljekarniku kako biste dobili odgovarajuću pomoć i skrb.

Sljedeće nuspojave na Naltreksonklorid Amomed razvrstane su prema njihovoj učestalosti.

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

- glavobolja
- osjećaj nemira
- nervoza, tjeskoba
- nesanica
- bolovi u trbuhu
- mučnina i/ili povraćanje
- bolovi u zglobovima i mišićima
- opća slabost

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

- 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 (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povećanje limfnih čvorova
- halucinacije
- stanje smetenosti
- depresija
- paranoja
- dezorijentacija
- noćne more
- uznemirenost
- poremećaj libida
- poremećeni snovi
- nevoljno drhtanje
- jaka pospanost
- zamagljen vid
- nadraženosť 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
- povećanje količine iskašljaja
- zijevanje
- nadutost
- hemoroidi
- čir
- suha usta
- poremećaj funkcije jetre
- povišene vrijednosti jetrenih proba u krvi
- 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 (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

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

Vrlo rijetko

- naglo nastalo oštećenje 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 Naltreksonklorid Amomed

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 u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da su tablete oštećene, okrnute ili razlomljene, potražite savjet ljekarnika prije nego što ih uzmete.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Naltreksonklorid Amomed sadrži

- Djelatna tvar je naltreksonklorid. Jedna tableta sadrži 50 mg naltreksonklorida.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, smjesa praškaste celuloze i laktoza hidrata (celaktoza 80), celuloza mikrokristalična, silicijev dioksid koloidni bezvodni, krosповidon, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 4000, željezov oksid, crni (E172), željezov oksid, crveni (E172), željezov oksid, žuti (E172).

Kako Naltreksonklorid Amomed izgleda i sadržaj pakiranja

Naltreksonklorid Amomed 50 mg filmom obložene tablete su bež boje ovalnog oblika, s urezom na obje strane, dimenzija 4,1 mm x 5,1 mm x 13,1 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Naltreksonklorid Amomed 50 mg filmom obložene tablete su dostupne 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 posljednji put revidirana 15. rujna 2021.