

Příbalová informace: informace pro uživatele

Naltrexone AOP 50 mg potahované tablety (naltrexoni hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Naltrexone AOP 50 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Naltrexone AOP 50 mg užívat
3. Jak se přípravek Naltrexone AOP 50 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Naltrexone AOP 50 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Naltrexone AOP 50 mg a k čemu se používá

Naltrexone AOP 50 mg se používá jako součást léčebného programu, který Vám má pomoci při odvykání užívat opiáty.

Naltrexone AOP 50 mg patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají antagonisté opiátů. Blokuji euforické pocity, které se u Vás mohou objevit po užití opiátů. Při odvykací léčbě snižuje abstinenční příznaky.

Přípravek Naltrexone AOP 50 mg, potahované tablety není návykový.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Naltrexone AOP 50 mg užívat

Neužívejte přípravek Naltrexone AOP 50 mg jestliže:

- jste alergický na naltrexon hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte závažné problémy s játry
- máte závažné problémy s ledvinami
- užíváte stále opiáty
- Vaše abstinenční příznaky po injekci naloxonu nebo testy v moči jsou pozitivní na opiáty.

Upozornění a opatření

Vaši léčbu má zahájit lékař zkušený s léčbou závislosti.

- Neužívejte opiáty, jestliže užíváte Naltrexone AOP 50 mg, potahované tablety. Přestože naltrexon bude normálně blokovat některé účinky (např. kopřivka), jestliže užíváte vysoké dávky opiátů, můžete mít dýchací potíže a problémy s krevním oběhem (otrava opiáty).
- Neužívejte naltrexon jestliže jste stále závislý/á na opiátech, protože naltrexon může v této situaci vyvolat závažné abstinenční příznaky.

- musíte informovat každého lékaře, který Vás léčí, že užíváte naltrexon. V závažné situaci, kdy se u Vás vyžaduje podání anestetik, nesmíte dostat anestetika s obsahem opiátů. Jestliže jste užíval/a opiáty obsahující anestetika, musíte dostat vyšší dávky než obvykle. Budete také citlivější na nežádoucí účinky (dýchací potíže a problémy s krevním oběhem).
- **nesmíte** zkoušet obejít blokující účinek naltrexonu vysokými dávkami opiátů. Vzniká riziko, že opiáty mohou být stále ve Vašem organismu, když účinky naltrexonu pominou. Pokud by k tomu došlo, mohlo by dojít k neúmyslnému předávkování se závažnými následky.
- Naltrexon se vylučuje z organismu játry a ledvinami. Problémy s játry jsou běžné u osob závislých na opiátech. Váš lékař bude pozorně sledovat testy jaterních funkcí před a během léčby.

Další léčivé přípravky a Naltrexone AOP 50 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, a to včetně přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé běžně užívané léčivé přípravky obsahující opiáty by v případě, že užíváte naltrexon, nemusely správně působit. Měl/a byste informovat svého lékaře, jestliže potřebujete léky proti kašli nebo léky proti průjmům nebo proti bolesti, jelikož by tyto přípravky mohly obsahovat opiáty.

Přípravek Naltrexone AOP 50 mg s jídlem a pitím

Jídlo a pití nemají na naltrexon žádný vliv.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Naltrexon by měl být podáván těhotným ženám pouze v případě, že prospěch pro matku je větší než možné riziko.

Behem užívání naltrexonu se kojení se nedoporučuje.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Naltrexon může způsobit, že se cítíte méně pozorný/á nebo ospalý/á. V těchto případech byste neměl/a řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

Přípravek Naltrexone AOP 50 mg obsahuje laktózu

Tablety přípravku Naltrexone obsahují laktózu (určitý druh cukru). Pokud víte, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře dříve, než tento léčivý přípravek začnete užívat.

3. Jak se přípravek Naltrexone AOP 50 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Počáteční dávka přípravku Naltrexon je polovina tablety (25 mg) první den léčby. Potom se obvykle užívá jedna tableta denně (50 mg). Váš lékař Vám může stanovit jiné dávkování v závislosti na Vaší individuální potřebě.

O délce užívání rozhodne Váš lékař. Obvyklá doba léčby je tři měsíce. V některých případech však může být prospěšnější delší léčba.

Použití u dětí a dospívajících

Naltrexon se nesmí používat pro děti a mladistvé, mladší 18 let.

Jestliže jste užil/a více přípravku Naltrexone AOP 50 mg, než jste měl/a

Jestliže jste užil/a více přípravku Naltrexone AOP 50 mg, než jste měl/a, sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi nebo kontaktujte nejbližší pohotovost.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Naltrexone AOP 50 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Nikdy si neberte najednou vyšší dávku, než máte předepsáno.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Naltrexone AOP 50 mg

Po ukončení léčby naltrexonem budete citlivější na účinky opiátů. Mohl/a byste neúmyslně předávkovat, i když užijete stejné množství, jako jste užíval/a předtím. To je proto, že jste si během užívání opiátů vybudoval/a toleranci vůči opiátům a pokud jste náhle přestal/a, tolerance se ztratila. Jestliže berete vysokou dávku, může to mít závažné následky nebo v extrémních případech až smrtelné.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří depresivní stavy, sebevražedné myšlenky, sebevražedné pokusy a halucinace. Ačkoliv jsou tyto účinky vzácné, pokud se u Vás objeví, musíte okamžitě požádat lékaře nebo lékárníka o pomoc a radu.

velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

bolesti hlavy, poruchy spánku, neklid, nervosita, bolesti nebo křeče v břiše, pocit nevolnosti, bolest kloubů a svalů, pocit slabosti a ztráta energie.

časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

pocit žízně, závratě, třes, zvýšené pocení, vertigo (točení hlavy), slzící oči, bolest na prsou, průjem nebo zácpa, potíže s močením, vyrážka, ztráta chuti, opožděná ejakulace, snížená potence, pocit strachu, zvýšená energie, malomyslnost nebo podráždění a kolísání nálad.

vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)

pocit deprese, sebevražedné představy, poruchy řeči, problémy s játry.

velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)

snížený počet krevních destiček, což může způsobovat snadněji tvorbu modřin, vzrušení, halucinace, euforie, třes a kožní vyrážka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Naltrexone AOP 50 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za "Použitelné do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Naltrexone AOP 50 mg obsahuje

Léčivou látkou je naltrexoni hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje naltrexoni hydrochloridum 50 mg.

Pomocné látky jsou:

monohydrát laktózy, celulóзовý prášek, mikrokrystallická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, magnesium stearát, hypromelóza, oxid titaničitý, (E171) makrogol 4000, černý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Naltrexone AOP 50 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Naltrexone AOP 50 mg jsou běžové potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit ve dvě stejné poloviny.

Přípravek Naltrexone AOP 50 mg je dostupný v balení po 7, 14, 28, 30 a 56 potahovaných tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Vídeň, Rakousko

Výrobce
Haupt Pharma GmbH, Wolfratshausen, Německo

Amomed Pharma GmbH, 1150 Vídeň, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Naltrexone AOP 50 mg potahované tablety
Dánsko	Naltrexon "AOP" filmoverttrukne tabletter
Irsko	Naltrexone 50 mg film-coated tablets
Lotyšsko	Naltrexone aop 50 mg apvalkotās
Litva	Naltrexone aop 50 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko	Naltrexone aop řé mg filmtabletta
Německo	Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Naltrexon HCl aop 50 mg, filmomhulde tabletten
Slovensko	Naltrekson aop 50 mg filmsko obložene tablet
Velká Británie	Naltrexone hydrochloride 50 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 10. 2017