

Prospect: Informații pentru utilizator**Naltrexonă Amomed 50 mg comprimate filmate**
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 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Naltrexonă Amomed și pentru ce se utilizează

Naltrexonă Amomed 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.

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

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

Naltrexonă nu induce dependență.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naltrexonă Amomed**Nu utilizați Naltrexonă Amomed:**

- dacă sunteți hipersensibil la naltrexonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Naltrexonă Amomed
- dacă sunteți dependent de opioide și nu beneficiați de o terapie reușită pentru sindromul de întrerupere
- rezultate pozitive la testul de urină pentru detectarea prezenței opioidelor
- simptome de întrerupere după injectarea de naloxonă
- insuficiență hepatică severă sau hepatită acută
- insuficiență renală severă

Medicul trebuie să decidă dacă Naltrexonă Amomed poate fi administrată în timpul sarcinii și lactației, luând în calcul riscul pentru mamă și copil.

Atenționări și precauții

- Tratamentul trebuie să fie inițiat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu dependență de opioide.
- Nu luați opioide după ce luați Naltrexonă Amomed. 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 curant că luați naltrexonă.
- Naltrexona poate induce simptome cu potențial letal ale sindromului de întrerupere la pacienții cu dependență de opioide.
- Trebuie să efectuați controlul funcției ficatului înainte și după tratament.
- 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 naltrexonă.
- Dacă rămâneți însărcinată trebuie să anunțați medicul.

Naltrexonă Amomed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În timpul tratamentului cu naltrexonă, trebuie să evitați luarea de medicamente care conțin opioide, deoarece efectul acestora va fi redus. Vă rugăm să anunțați medicul dacă aveți nevoie de sirop de tuse sau de medicamente împotriva 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. Medicul trebuie să monitorizeze pacientul îndeaproape întrucât deprimarea respiratorie și alte simptome pot fi mai puternice și pot dura mai mult.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, 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 Naltrexonă Amomed poate fi administrată în timpul sarcinii și lactației, luând în calcul riscul pentru mamă și copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Naltrexona poate afecta capacitatea mentală și/sau fizică necesară pentru efectuarea de operațiuni care pot fi periculoase, cum ar fi conducerea de vehicule sau folosirea utilajelor.

Naltrexonă Amomed conține lactoză monohidrat.

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 Naltrexonă Amomed

La adulți

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

Doza inițială de Naltrexonă Amomed 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.

Durata tratamentului

Durata tratamentului cu Naltrexonă Amomed este determinată de medic. De obicei, comprimatele de Naltrexonă Amomed 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 Naltrexonă Amomed decât trebuie

În cazul supradozajului, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Efectele induse de supradozajul cu naltrexonă nu sunt cunoscute.

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 (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000) 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, tremor, transpirație abundentă, vertij, secreție lacrimală abundentă, durere toracică, diaree, constipație, retenție de urină, erupție, lipsa poftei de mâncare, ejaculare întârziată, potență scăzută, anxietate, energie sporită, senzație de tristețe, iritabilitate, modificări ale stării de spirit.

Rare: tulburări de vorbire, afecțiuni hepatice (afecțiuni ale ficatului), depresie, ideate suicidară, tentativă de sinucidere

Foarte rare: număr scăzut de hemocite, ceea ce poate determina apariția mai ușoară a vânătăilor, tremor, erupție la nivelul pielii, agitație, euforie, halucinații

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Naltrexonă Amomed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi de peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a-l proteja de umezeală.

Nu utilizați Naltrexonă Amomed după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP.

Dacă observați comprimate sparte sau rupte, cereți sfatul medicului sau al farmacistului înainte de a le lua.

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 Naltrexonă Amomed

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

Celelalte componente sunt:

- *nucleu*- lactoză monohidrat, cellactose grad 80 (celuloză pulbere, lactoză monohidrat), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, stearat de magneziu;
- *film Opadry bej 31F27245* - lactoză monohidrat, hipromeloză 15 cps, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, oxid negru de fier (E172), oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E 172).

Cum arată Naltrexonă Amomed și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate, sub formă de capsule, de culoare bej, cu linie mediană pe ambele fețe.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PVDC/Al cu 7, 14, 28, 56 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AMOMED PHARMA GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viena, Austria

Fabricantul

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viena, Austria

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2023.