

**ЛИСТОВКА:
Информация за пациента****Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки****Активно вещество:** *налтрексон хидрохлорид***Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някой нежелан ефект се превърне в сериозен или ако забележите някой нежелан ефект, който не е описан в тази листовка, моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява **Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки** и за какво се използва
2. Преди да приемете **Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки**
3. Как да приемате **Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки**
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки**
6. Допълнителна информация



Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки се използва като допълнителна терапия за лечение на опиоидно- и алкохолно зависими пациенти, като част от комплексна терапевтична програма, включваща и други форми на лечение (психотерапия, поведенческа терапия, психо-социални мерки).

Активното вещество налтрексон хидрохлорид принадлежи към групата лекарства, наречени опиоидни антагонисти.

Налтрексон Орфа антагонизира острите еуфорични усещания след прием на опиати, както и непреодолимата нужда от опиати при лечението на опиоидна зависимост. Ефектът от лечението се изразява в съществено понижаване на приема на алкохол, поради намаляване на нуждата от него. Повечето пациенти са в състояние да управляват своята абстиненция и да не се връщат отново към употреба на опиати или алкохол.

Налтрексон Орфа не причинява зависимост.



2.

Не приемайте Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки в случай на:

- Известна свръхчувствителност към налтрексон или към някое от помощните вещества
- Опиоидно - зависими пациенти, които провалят дезинтоксикацията
- Пациенти с положителен уринен тест за опиати
- Пациенти със симптоми на отнемане след прилагане на налоксон
- Тежка чернодробна недостатъчност или остър хепатит
- Тежка бъбречна недостатъчност
- Непоносимост към лактоза

Лекарят трябва да реши дали **Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки** може да се приема по време на бременност и кърмене, след преценка на риска за майката и детето.

Специални предупреждения при прием на Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки

- Вашето лечение трябва да бъде назначено от лекар, който има опит в лечението на опиоидно - и алкохолно зависими пациенти
- Никога не приемайте опиоиди след прием на Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки. Въпреки, че Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки ще блокира техните ефекти, съществува риск тези опиоиди да се задържат в организма Ви, дори когато ефекта на налтрексон е преминал. Следователно, несъзнателно може да се стигне до предозиране с тежки, дори фатални последици.
- Съществува вероятност да станете по-чувствителни към ефектите на опиоидите след лечение с Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки. Така може да стигнете до несъзнателно предозиране дори и при прием на обичайни дози, което може да доведе до тежки или фатални последици. Всеки лекар, който има отношение към Вашето лечение трябва да бъде информиран, че приемате Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки.
- Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки може да причини животозастрашаващи синдроми на отнемането при опиоидно зависими пациенти.
- Контрол на чернодробната функция трябва да бъде провеждан преди и по време на лечението.
- Ако правите други кръвни тестове, информирайте вашия лекар, че приемате Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки, тъй като това лекарство може да повлияе върху резултатите от чернодробните функционални тестове.
- При приемане на налтрексон, болковите състояния трябва да бъдат лекувани само с неопиоидни аналгетици.
- Лечението с налтрексон може да повиши Вашата чувствителност към лекарства, съдържащи опиоиди.
- При настъпване на бременност трябва да информирате Вашия лекар.

Прием / използване на други лекарства



Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, включително лекарства без рецепта.

Ако провеждате лечение с Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки трябва да избягвате употребата на лекарства, съдържащи опиоиди, тъй като техният ефект ще бъде намален. Моля, информирайте Вашия лекар, ако се нуждаете от сироп за кашлица, лекарство срещу диария или болкоуспокояващо лекарство. Той ще Ви предпише лекарство, което не съдържа опиоиди.

При спешни случаи, когато пациентът се нуждае от прилагане на опиоидни аналгетици за успокояване на болката, приложената доза трябва да бъде по-висока от обичайната. Абсолютно задължително е непосредствено лекарско наблюдение поради опасност от потискане на дишането или развитие на други симптоми с по-голяма сила и продължителност.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки може да повлияе Вашите физически или психически способности, и така да наруши Вашата способност за шофиране или работа с машини.



Възрастни

Винаги приемайте Налтрексон Орфа точно по предписанието на Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Началната доза на първия ден от лечението е половин таблетка (25 mg). След това, обичайната доза е 1 таблетка дневно (50 mg). Понякога лекарят може да предпише различна дозировка, в зависимост от индивидуалните изисквания на пациента.

Продължителността на лечението с Налтрексон Орфа се определя от Вашия лекар. Обикновено Налтрексон Орфа се приема най - малко 3 месеца, но в някои случаи съществува необходимост от по-продължително приложение.

Деца и подрастващи

Налтрексон Орфа не трябва да се използва при деца и подрастващи под 18 години.

Старческа възраст

Няма достатъчно данни за безопасността и ефикасността на лекарството за тези показания при пациенти в напреднала възраст.



Ако приемете повече таблетки от обичайното:

В случаи на предозиране лечението е симптоматично. Не са известни ефекти на предозиране с Налтрексон Орфа.

Подобно на други лекарства, Налтрексон Орфа може да причини нежелани ефекти, въпреки, че те не се проявяват при всички пациенти.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или ако забележите нежелан ефект, който не е споменат в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Възможните нежелани ефекти са обобщени според тяхната честота.

Много чести (при повече от 1 на 10 пациента):

Чести (при по-малко от 1 на 10 пациента):

Не чести (при по-малко от 1 на 100 пациента):

Редки (при по-малко от 1 на 1000 пациента):

Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациента):

Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести:

Главоболие

Нарушения на съня

Безпокойство

Нервност

Стомашна болка

Стомашни крампи

Гадене

Позиви за повръщане

Ставна и мускулна болка

Слабост

Редки:

Жажда

Замайване

Треперене

Повишено изпотяване

Световъртеж

Повишена слъзна секреция (лакримация)

Болки в гръдния кош

Диария

Запек

Задръжка на урина

Обрив

Загуба на апетит

Забавена еякулация

Понижена потентност

Повишена енергичност

Униние



Раздразнителност
Промени в настроението

Не чести:

Нарушения в говора
Чернодробни увреждания
Депресия
Мисли за самоубийство
Опити за самоубийство

Много редки:

Тремор
Възбуда
Еуфория
Халюцинации



Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява в оригинална опаковка, за предпазване от влага.

Не използвайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, вписан на опаковката и блистера.

Ако забележите някакъв дефект при таблетките (спукани или счупени таблетки), преди приемането им се консултирайте с Вашия фармацевт.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с домашните отпадъци. Вашият фармацевт ще Ви посъветва как да изхвърляте излишните лекарства. Тези мерки ще подпомогнат опазването на околната среда.



Какво съдържа Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки

Активното вещество е налтрексон хидрохлорид.
Всяка таблетка съдържа 50 mg налтрексон хидрохлорид.

Други вещества:

Сърцевина на таблетката:

Лактоза монохидрат, целулоза на прах, микрокристална целулоза, силициев диоксид колоиден безводен, кросповидон, магнезиев стеарат.

Покритие на таблетката:

Лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 4000, фериоксид, черен (E172), фериоксид, червен (E 172), фериоксид, жълт (E 172)



Как изглежда Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката:

Налтрексон Орфа 50 mg филмирани таблетки се предлагат в опаковки от 7, 14, 28 и 56 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Orpha Devel Handels und Vertriebs GmbH,
Wintergasse 85/1 B,
A-3002 Purkersdorf,
Австрия

Производител:

AOP Orpha Pharmaceuticals AG,
Wilhelminenstrasse 91/Pf/B4,
A-1160, Vienna,
Австрия

Дата на последно одобрение на листовката:

Май, 2008

