



Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение. За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

REVIA®
РЕВИА
Naltrexone

Филмирани таблетки

Какво представлява Revia®?

Revia® се предлага под формата на бледо жълти филмирани таблетки за перорална употреба, които от едната страна са белязани с “R11”, а от другата страна с “50”. Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg от активното вещество naltrexone hydrochloride.

Филмираните таблетки Revia® съдържат още помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, колоиден безводен силиций, магнезиев стеарат, обвивка (pale yellow opadry).

Revia® се предлага в опаковки от 1, 2 или 4 блистера по 7 таблетки.

Naltrexone hydrochloride е опиоиден антагонист, което означава, че той блокира ефектите на опиоидните вещества (напр. дихидрокодеин, морфин и хероин), както и на вещества с подобно действие, природно срещащи се в мозъка. Счита се, че употребата на алкохол увеличава нивата на тези вещества в организма и създава чувство на задоволство. Revia® блокира ефектите на опиоидите и по този начин намалява зависимостта и непреодолимото желание за приемане на алкохол. Revia® не предизвиква зависимост.

Активното вещество на Revia®, naltrexone hydrochloride, се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт при перорално приложение. След метаболизиране се получава активния метаболит б – бета-налтрексон. При еднократен дневен прием, naltrexone hydrochloride се отделя за около 4 часа, а б – бета-налтрексон за около 13 часа. Лекарството се отделя предимно чрез бъбреците.

В кои случаи се прилага Revia®?

Revia® не се използва самостоятелно за лечение на опиоидна или алкохолна зависимост, а се прилага комплексно с други форми на лечение (психотерапия, поведенческа терапия, психо-социални мерки). Naltrexone hydrochloride намалява непреодолимото желание за прием на опиоиди и алкохол, като по този начин понижава риска от рецидив на заболяването.



Какво трябва да знаете преди да започнете лечение с Revia® ?

Не трябва да приемате Revia® :

- Ако сте алергични към активното вещество на Revia® или някое от помощните вещества.
- Ако понастоящем приемате опиоидни вещества (в този случай може да се прояви абстинентен синдром) или сте в състояние на абстиненция (може да се влоши състоянието).
- Ако приемате лекарства, които съдържат опиоиди, например някои противокашлични, антидиарични и болкоуспокояващи средства.

Внимание: Revia® не блокира ефектите на болкоуспокояващите лекарства, които не съдържат опиоиди (например ибупрофен, парацетамол или аспирин).

- Ако в момента сте в състояние на абстинентен синдром към опиоиди
- Ако теста за наличие на опиоиди в урината е положителен.
- Ако почувствате симптоми на абстиненция към опиоиди след инжектиране на naloxone.
- Ако страдате от остър хепатит или от чернодробна недостатъчност.
- Ако почувствате което и да е от изброените по-горе състояния или не сте сигурен в оценката си, посъветвайте се с Вашия лекар.

Няма достатъчни данни от тестове и резултати за употребата на това лекарство от лица под 18 години.

Бременност и кърмене

При проведените проучвания върху животни не са установени тератогенни ефекти на naltrexone. Независимо от това, лекарството трябва да се прилага при бременни или кърмещи жени само по неотложни показания и след преценка на съотношението на потенциалните ползи и евентуалните рискове за майката и детето.

Какво трябва да съобщите на Вашия лекар преди да приемете Revia®?

- Дали страдате от чернодробно или бъбречно заболяване.
- Дали сте бременна, планирате бременност или кърмите.
- Дали приемате лекарства, съдържащи опиоиди (виж по-горе) или други лекарства, като напр. тиоридазин.
- Необходимо е да уведомите Вашия лекар за всяко друго лекарство, което приемате, включително и за тези, отпускани без рецепта.

Ако почувствате умора или замаяване след прием на лекарството не шофирайте и не работете с машини, докато не обсъдите проблема с Вашия лекар.

Как се приемат таблетките Revia®?



Най-малко 7 – 10 дни преди да започнете лечение с Revia® Вие трябва да спрете да приемате всякакви опиоидни вещества. Вашият лекар трябва да Ви направи тест (в урина), който ще потвърди дали лечението с Revia® може да започне. На първият ден пациентът приема 25 mg naltrexone hydrochloride, като се наблюдава в продължение на един час, за да се установи дали ще се проявят симптоми на абстиненция. Ако не се проявят симптоми на абстиненция, на пациента се дават останалите 25 mg от дневната доза.

Обичайната дневна доза е 1 таблетка (50 mg naltrexone hydrochloride). Тази доза може да блокира ефекта на 25 mg венозно приложен чист хероин за 24 h.

Дозовият режим може да бъде променен и Вашият лекар може да Ви предпише различна дозировка, с което да се подобри комплексното лечение и да се намалят симптомите на зависимост. Например, назначаване на 2 таблетки (=100 mg naltrexone hydrochloride) в понеделник и сряда и на 3 таблетки (=150 mg naltrexone hydrochloride) в петък.

Revia® се приема по предписание на лекаря в продължение на 3 или повече месеца.

Ако приемете повече от предписаната Ви доза, незабавно потърсете Вашия лекар. Лечението на предозирането е симптоматично.

Ако пропуснете една доза, не се притеснявайте. Приемете следващата доза както е предписано, без да се опитвате да компенсирате пропуснатото чрез удвояване на дозата.

Какво може да се случи, ако приемете алкохол по време на лечението с Revia®?

Едновременното приемане на Revia® с алкохол не предизвиква характерни, неприятни усещания (дисулфирамов тип реакция). Ако, обаче продължите да приемате алкохол по време на лечението, нивата на алкохол в кръвта Ви ще се повишат, което ще доведе до физически и психически нарушения.

На пациентите, приемащи Revia®, не трябва да се прилагат лекарства, съдържащи опиоиди (някои противокашлични, антидиарични и болкоуспокояващи средства), тъй като Revia® може да намали техните ефекти.

Ако се налага по спешност приемането на опиоидни аналгетици, е необходимо прилагането на по-висока доза, за да се осигури адекватна аналгезия. В тези случаи, поради опасност от потискане на дишането, или проява на други нежелани реакции, е необходимо да се осъществява наблюдение на пациента.

Ако приемате ниски дози хероин или други опиоиди, naltrexone hydrochloride ще предотврати опиоидните им ефекти.

Какви са възможните нежелани лекарствени реакции?

Повечето пациенти понасят добре лекарството. Подобно на другите лекарства, обаче, понякога Revia® причинява т.нар. нежелани лекарствени реакции при



определени пациенти, които могат да се проявят като симптоми на абстинентен синдром към морфин.

По време на лечение с Revia® са отбелязани следните нежелани лекарствени реакции:

Храносмилателна система:

Стомашна болка, крампи в стомаха и тънките черва, гадене, повръщане, диария, констипация (запек), загуба на апетит.

Нервна система:

Главоболие, нарушения в съня, безсъние, промени в настроението (раздразнителност, дискомфорт), чувство на страх, пасивност, чувство на объркване, халюцинации, нервно напрежение, виене на свят, нарушения в зрението.

Кожа:

Кожни обриви, сърбеж, акне.

Други:

Повишено изпотяване и сълзене, болки в краката, ставни и мускулни болки, болки в ушите, жажда, загуба на тегло, забавена еякулация, нарушения в потентността.

Наблюдаван е единичен случай на идиопатична тромбоцитопенична пурпура, която изчезва с кортикостероидна терапия.

При проучване, проведено с пациенти с наркотична или алкохолна зависимост, не е било наблюдавано повишаване на чернодробните трансминази по време на лечение. При по-ранно проучване на пациенти със затлъстяване, приемали 300 mg naltrexone дневно (6 пъти дневната доза) за дълъг период от време, нивото на чернодробните трансминази е било повишено при някои от тях. Увеличението на чернодробните трансминази е обратимо след прекъсване на лечението и може да бъде приписано на приетите високи дози naltrexone.

В началото и по време на лечението, по преценка на лекаря, може да се изисква провеждането на кръвни тестове за опиоиди. Това се налага, защото Revia® се метаболизира в черния дроб, а тестовете са показател за чернодробната функция.

Ако почувствате болка в стомаха, която продължава няколко дни, имате редки изпражнения, потъмняване на цвета на урината или пожълтяване на очите, трябва незабавно да преустановите приема на лекарството и да уведомите Вашия лекар.

Пациентите, лекувани с Revia® трябва да носят със себе си карта, съдържаща информация за тяхното име и фамилия, лекарството, което приемат и периода на лечение. Те трябва да носят винаги картата, така че при нужда, в спешни случаи, да се осигури подходящото лечение.

Revia® може да блокира ефектите на лекарства, съдържащи опиоиди (някои противоканцерозни, антидиарични и болкоуспокояващи средства). Не се опитвайте да преодолеете блокадата, приемайки по-високи дози от тези лекарства, защото това може да има животозастрашаващ ефект. Ако се



разболеете и се нуждаете от лечение, уведомете Вашия лекар и/ или фармацевт, че приемате Revia®. Те ще Ви препоръчат подходящото лекарство.

Какво е необходимо да запомните за Revia®!

Проверете срока на годност на лекарството. Не го използвайте след изтичане на срока на годност, указан върху опаковката.
Да се съхранява при температура под 25⁰ С.

Предупреждавайте лекуващия Ви лекар, че приемате naltrexone hydrochloride.

Тестът в урина за naltrexone hydrochloride не трябва да се прави в случаите, когато пациента проявява клинични симптоми на абстиненция или когато има следи от опиоиди в урината. Тестът се повтаря през подходящи интервали от време (и ежедневно), докато се установи, че няма наличие на опиоиди в урината. Препоръчва се да се правят редовни лабораторни тестове за контролиране наличието на опиоиди и други вещества, предизвикващи зависимост.

Преди началото, както и по време на лечението с Revia® се препоръчва контролиране на чернодробната функция (трансаминазна активност).

Помнете, че това лекарство е предписано на Вас не трябва да се приема от никой друг без лекарско предписание.

Приемайте лекарството така, както Ви е предписано от лекаря.

Да се пази на недостъпни за деца места.

Когато преустановите приема на лекарството, върнете неизползваните таблетки на Вашия лекар или фармацевт.

Притежател на разрешението за употреба:
Togex Pharma GmbH,
Lange Gasse 76/12, A-1080 Vienna, Austria

Производител:
Bristol-Myers Squibb,
Avenue du Dr. Gilles, 28230 Epernon, France

Дата на последна редакция на текста:
Ноември, 2004.

