FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Naltrexone Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Naltrexone Accord Healthcare e a cosa serve
2. Prima di prendere Naltrexone Accord Healthcare
3. Come prendere Naltrexone Accord Healthcare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Naltrexone Accord Healthcare
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Naltrexone Accord Healthcare e a cosa serve

Il principio attivo, naltrexone cloridrato, appartiene alla categoria altri medicinali del sistema nervoso; medicinali utilizzati nei disturbi da dipendenza.

A cosa serve Naltrexone Accord Healthcare
Il naltrexone cloridrato è usato in combinazione con altri medicinali o altre terapie per aiutare i soggetti dipendenti da sostanze stupefacenti come l'eroina (oppiacei) a superare la loro dipendenza.
È indicato come terapia di supporto nel mantenimento dell'astinenza (autonegazione) nei pazienti dipendenti dall'alcol.
Il naltrexone agisce bloccando i recettori del cervello allo scopo di bloccare l'azione degli oppiacei. I soggetti non proveranno più l'euforia che provavano in precedenza dopo l'assunzione di oppiacei.

2. Prima di prendere Naltrexone Accord Healthcare

Non prenda Naltrexone Accord Healthcare

- Se è allergico(a) (ipersensibile) al naltrexone cloridrato o ad uno degli altri eccipienti.
- Se è dipendente da oppiacei o è sottoposto(a) a trattamento che comporta astinenza (privazione), poiché può insorgere una sindrome da astinenza o può essere esacerbata una sindrome da astinenza.
- Se fa uso continuativo di un medicinale contenente un oppiaceo, per esempio alcuni preparati contro la tosse, alcuni preparati per il trattamento della diarrea (come il caolino e la morfina) ed alcuni analgesici (antidolorifici).
  Nota: Il naltrexone cloridrato non ha l'effetto di bloccare gli analgesici non contenenti oppiacei (come l'ibuprofene, il paracetamolo e l'acido acetilsalicilico).
- Se ha un'infezione epatica acuta od una insufficiente funzionalità epatica.
- Se si presentano sintomi di astinenza dopo la somministrazione di naloxone cloridrato.

Se ritiene che una delle condizioni sopra elencate si applichi al suo caso, non prenda le compresse. Consulti prima il medico e segua il suo consiglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con Naltrexone Accord Healthcare

È importante che consulti il medico prima di prendere Naltrexone Accord Healthcare

- Se ha una malattia epatica o renale. I pazienti che hanno usato Naltrexone Accord Healthcare possono ancora presentare reazioni di ipersensibilità quando prendono medicinali contenenti oppiacei, anche nei periodi successivi all'uso.
- Prima di iniziare il trattamento. Il medico può prescrivere un esame del sangue. Gli esami del sangue sono necessari anche durante il trattamento poiché Naltrexone Accord Healthcare viene elaborato dal fegato e questi esami servono a verificare il funzionamento del fegato.
- Se un paziente richiede un trattamento a base di oppiacei, ad esempio un analgesico od un anestetico oppiaceo in situazione di emergenza, la dose di oppiacei necessaria per ottenere l'effetto terapeutico è più elevata. In questi casi, la depressione respiratoria e l'effetto circolatorio saranno più profondi e prolungati.
- È importante sospendere immediatamente l'assunzione di Naltrexone Accord Healthcare ed informare il medico in presenza dei sintomi seguenti: dolore addominale persistente, feci bianche, urine scure o colorazione gialla degli occhi e/o della cute.

Se una di queste condizioni si applica al suo caso, o si applicava al suo caso in passato, consulti il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti (<18 anni)
Naltrexone non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati clinici relativi a questo gruppo di età. Non è stato stabilito un impiego sicuro nei bambini.

Uso negli anziani
Non vi sono dati sufficienti sulla sicurezza ed efficacia del naltrexone per questa indicazione nei pazienti anziani.

Assunzione di Naltrexone Accord Healthcare con altri medicinali
- Eviti l'uso concomitante di Naltrexone Accord Healthcare e di medicinali contenenti oppiacei. Se proverà a superare l'azione bloccante di Naltrexone Accord Healthcare con elevate quantità di oppiacei, si troverà in gravi difficoltà. Questa azione può causare affanno, coma ed eventualmente avere esito fatale.
- L'uso concomitante di Naltrexone Accord Healthcare e tioridazina può causare sonnolenza. Non sono noti altri effetti pericolosi dovuti all'interazione tra Naltrexone Accord Healthcare ed altri medicinali.
- I medicinali possono avere un effetto reciproco.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Naltrexone Accord Healthcare con cibi e bevande
L'assunzione di cibo e bevande non influisce sul trattamento con Naltrexone Accord Healthcare.

Gravidanza e allattamento
La sicurezza dell'uso di Naltrexone Accord Healthcare in gravidanza non è stata dimostrata. Se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza, informi il medico che deciderà se può assumere naltrexone.

Non è noto se il naltrexone sia escreto nel latte materno. Poiché la sicurezza dell'uso del naltrexone nei neonati e nei bambini non è stata dimostrata, l'allattamento al seno durante l'uso di Naltrexone Accord Healthcare è sconsigliato.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il naltrexone altera lievemente o moderatamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Naltrexone Accord Healthcare
Questo medicinale contiene 192,85 mg di lattosio. Secondo le raccomandazioni relative al dosaggio, ogni dose fornisce fino a 192,85 mg di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Naltrexone Accord Healthcare

Prenda sempre Naltrexone Accord Healthcare seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Naltrexone Accord Healthcare deve essere assunto per bocca con una piccola quantità di liquido.
- Prima di iniziare a prendere Naltrexone Accord Healthcare, non deve aver assunto altri oppiacei per almeno 7-10 giorni. Il medico può prescrivere un esame per verificare l'assenza di questi medicinali dall'organismo prima di iniziare il trattamento. In generale, il trattamento inizia con una dose di 1/2 compressa al giorno (25 mg), aumentata successivamente a 1 compressa al giorno (50 mg).
- Naltrexone Accord Healthcare deve essere utilizzato esclusivamente per il disturbo per il quale è stato prescritto dal medico.
- È importante che lei segua attentamente le istruzioni del medico in relazione al dosaggio.
- È importante che prenda Naltrexone Accord Healthcare per il periodo prescritto dal medico. Il trattamento può durare tre mesi o più, a giudizio del medico. Naltrexone Accord Healthcare deve essere combinato con altre forme di trattamento.

Se nota che l'effetto di Naltrexone Accord Healthcare è troppo forte o non abbastanza forte, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Naltrexone Accord Healthcare di quanto deve
Se prende un numero di compresse superiore a quello prescritto, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Naltrexone Accord Healthcare
Può ancora prendere Naltrexone Accord Healthcare quando lo ricorda.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Naltrexone Accord Healthcare
Se intende interrompere il trattamento prima della fine del periodo stabilito, ne parli sempre con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Naltrexone Accord Healthcare può causare effetti indesiderati.

I seguenti termini sono utilizzati per descrivere la frequenza con la quale gli effetti indesiderati sono stati riferiti.

Molto comune: colpisce 1 utilizzatore o più di 1 utilizzatore su 10
Comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100
Non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
Raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Molto comune : colpisce 1 utilizzatore o più di 1 utilizzatore su 10

- cefalea
- nervosismo
- nausea
- debolezza
- disturbi del sonno
- dolore addominale
- tendenza al vomito
- irrequietezza
- crampi addominali
- dolore articolare e muscolare

Comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100

- sete
- aumento della sudorazione
- dolore toracico
- ritenzione urinaria
- eiaculazione ritardata
- aumento dell'energia
- variabilità del tono dell'umore
- capogiri
- vertigini
- diarrea
- rash
- diminuzione della potenza sessuale
- senso di abbattimento
- brividi
- aumento della lacrimazione
- stipsi
- inappetenza
- ansia
- irritabilità

Raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000

- disturbi del linguaggio
- idee suicide
- disturbi epatici
- tentato suicidio
- depressione

Molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- porpora trombocitopenica idiopatica
- agitazione
- tremore
- euforia
- esantema
- allucinazione

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Naltrexone Accord Healthcare

- Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Naltrexone Accord Healthcare dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Naltrexone Accord Healthcare

Il principio attivo è naltrexone cloridrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di naltrexone cloridrato.

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compresa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa (E464), macrogol 400, polisorbato 80 (E433), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Naltrexone Accord Healthcare e contenuto della confezione

Naltrexone Accord Healthcare è disponibile come compresse rivestite con film, di colore giallo, ovali, biconvesse, con linea di incisione su un lato e lisce sull'altro.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Naltrexone Accord Healthcare è disponibile in blister bianco opaco PVC/PE/Aclar-Al e in blister Al-Al contenenti 7, 14, 28, 30, 50 e 56 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paese	Denominazione proposta
Austria	Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten
Belgio	Naltrexone Accord 50 mg comprimes pellicules/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Bulgaria	Naltrexone Акорд 50 мг филмирани таблетки
Cipro	Naltrexone Accord 50 mg Film-coated Tablets
Danimarca	Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Naltrexone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia	Naltrexon Accord 50 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter
Germania	Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten
Irlanda	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Italia	Naltrexone Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film
Lettonia	Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Norvegia	Naltrexone Accord
Polonia	Naltex, 50 mg tabletki powlekane
Portogallo	Naltrexona Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Spagna	Naltrexone Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Svezia	Naltrexone Accord 50 mg filmdragerad tablet
Paesi Bassi	Naltrexonhydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Regno Unito	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 03/2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).