

Navodilo za uporabo

Revia 50 mg filmsko obložene tablete naltreksonijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Revia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Revia
3. Kako jemati zdravilo Revia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Revia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Revia in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Revia vsebuje učinkovino **naltrekson**, ki spada v skupino zdravil za zdravljenje odvisnosti.

Zdravilo Revia se uporablja skupaj z drugimi oblikami zdravljenja:

- za podporo pri zdravljenju odvisnosti od alkohola,
- za podporo pri zdravljenju odvisnosti od opioidov (npr. heroina ali metadona) po tem, ko se jih preneha uporabljati.

Samo z zdravilom Revia ni možno ozdraviti odvisnosti od alkohola ali opioidov!

Naltrekson deluje tako, da zmanjša občutek evforije (vznesenosti), ki se pojavi pri pitju alkohola ali uporabi opioidov. Poleg tega zmanjša željo po pitju alkohola oziroma uporabi opioidov in tako zmanjša možnost, da bi začeli ponovno posegati po teh snoveh. Zato je pomembno:

- da že dosežete abstinenco (ne uživajte več alkohola oziroma opioidov), preden začnete jemati zdravilo Revia,
- da ne uživajte alkohola oziroma opioidov med zdravljenjem z zdravilom Revia ter
- da še naprej sodelujete v programu zdravljenja odvisnosti, ki obsega tudi psihosocialne postopke zdravljenja.

Zdravilo Revia samo po sebi ne povzroča odvisnosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Revia

Ne jemljite zdravila Revia

- če ste alergični na naltrekson ali katero koli sestavino zdravila Revia (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete zdravila za lajšanje hudih bolečin - t. i. opioidne analgetike (npr. morfin, oksikodon, fentanil ali tramadol),
- če ste odvisni od opioidov in jih še vedno uporabljate,
- če imate akutne znake odtegnitve opioidov (tj. imate znake abstinencijske krize),
- če je vaš urinski test na opioide pozitiven ali če se na injekcijo naloksona odzovete z odtegnitvenimi znaki (glejte poglavje »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Revia«),
- če imate hudo okvaro ali vnetje jeter (akutni hepatitis),
- če imate hudo okvaro ledvic,
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo opioide,
- če se zdravite z metadonom (glejte poglavje »Jemanje drugih zdravil«).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Revia

Zdravilo Revia vam mora uvesti in njegovo delovanje nadzirati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov, odvisnih od opioidov oz. alkohola.

Če se zdravite zaradi odvisnosti od opioidov:

- je zelo pomembno, da PRED ZAČETKOM zdravljenja z zdravilom Revia zadosti dolgo ne uporabljate opioidov (**najmanj 5 do 7 dni ne uporabljate heroina oz. najmanj 10 dni ne uporabljate metadona**), saj zdravilo Revia lahko pri vas sproži življenjsko ogrožajoči odtegnitveni sindrom (abstinencijsko krizo) s hudimi ali celo smrtnimi posledicami (ohromitev dihanja). Odsotnost opioidov v telesu bo zdravnik preveril:
 - najprej s **kontrolno urina** (t. i. urinskim testom) in
 - nato z **intravenskim testom z naloksonom**. Tako bo izključil možnost, da bi bili opioidi še prisotni v vašem telesu in da bi pri vas prišlo do življenjsko ogrožajočega odtegnitvenega sindroma. Zdravnik intravenskega testa z naloksonom ne bo opravil, če vaš urin vsebuje opioide ali če imate znake odtegnitve opioidov. Zdravnik intravenski test z naloksonom lahko ponavlja (npr. vsak dan), dokler ne **ugotovi odsotnosti opioidov**. Po tem se sme začeti zdravljenje z zdravilom Revia.
- in če bi med zdravljenjem z zdravilom Revia kljub prepovedi uporabili odmerek heroina ali drugega opioida, se morate zavedati, da zdravilo Revia prepreči njegove učinke. Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom Revia **ne uporabljate heroina oziroma drugih opioidov**.

Če se zdravite zaradi odvisnosti od alkohola ali opioidov:

- **opozorite svojega zdravnika**, če imate **okvarjeno delovanje jeter ali ledvic**. Okvare jeter so pri odvisnikih pogostejše, zato je zelo verjetno, da bo zdravnik pred in med zdravljenjem z zdravilom Revia pri vas spremljal delovanje jeter;
- in vam mora zdravnik narediti krvno sliko, ga opozorite, da jemljete zdravilo Revia. Zdravilo Revia namreč vpliva na rezultate testa o delovanju jeter;
- **vse zdravnike, pri katerih se zdravite, obvestite**, da jemljete zdravilo Revia;

- vas bo zdravnik naročal na redne laboratorijske preglede za odkrivanje opioidov in drugih snovi, ki povzročajo odvisnost;
- zdravila Revia **ne dajajte drugim**, saj je bilo predpisano vam osebno in drugim lahko resno škoduje.

Jemanje drugih zdravil

OBVESTITE svojega zdravnika ali farmacevta, **če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo**, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Med zdravljenjem z zdravilom Revia **ne smete jemati zdravil, ki vsebujejo opioide**, kot so npr. nekatera zdravila proti kašlju, nekatera zdravila za zdravljenje driske, zdravila za lajšanje hudih bolečin (opioidne analgetike) in opioidov v okviru nadomestnega zdravljenja, ker ta zdravila ne bodo delovala. Prav tako ne smete jemati zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka, ki imajo centralno delovanje (npr. alfa-metildopa).

Zdravila Revia ne smete jemati skupaj z metadonom, ki ga prejimate v okviru nadomestnega zdravljenja, saj obstaja nevarnost pojava odtegnitvenega sindroma.

V določenih primerih (npr. če ste v kritičnem stanju) lahko zdravnik presodi, da vseeno potrebujete zdravila proti bolečinam, ki vsebujejo opioide (opioidne analgetike). V takih primerih boste pod strogim zdravniškim nadzorom prejeli ustrezen odmerek opioidnih analgetikov. Lahko se pojavijo znaki in simptomi zastrupitve z opiodi, vključno z motnjami dihanja.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Revia smete v nosečnosti in med dojenjem jemati samo, če zdravnik presodi, da je to potrebno in da korist za mater opravičuje tveganje za plod oziroma otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Revia lahko oslabi duševne in/ali telesne sposobnosti, potrebne za opravljanje potencialno nevarnih nalog, kot sta vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Revia

Zdravilo Revia vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo REVIA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte zdravniku ali s farmacevtom.

Način uporabe in odmerjanje

Tableto pogoltnite s tekočino. Odmerjanje bo določil vaš zdravnik.

- **Odmerjanje pri zdravljenju odvisnosti od alkohola**

Običajni odmerek je **1 tableta** (50 mg naltreksonijevega klorida) **na dan**.

- **Odmerjanje pri zdravljenju odvisnosti od opioidov**

Z zdravilom Revia se lahko začnete zdraviti samo, če ne jemljete opioidov in če je zdravnik ugotovil odsotnost opioidov (kontrola urina na opioide in intravenski test z naloksonom sta bila negativna).

Prvi dan zdravljenja boste pod zdravniškim nadzorom najprej vzeli **½ tablete** (25 mg naltreksonijevega klorida). Pri tem vas bo zdravnik 1 uro opazoval, zaradi možnosti pojava kliničnih znakov odtegnitve. Če se ti ne bodo pojavili, boste vzeli še preostalo **½ tablete** (25 mg naltreksonijevega klorida).

Običajni odmerek je **1 tableta** (50 mg naltreksonijevega klorida) **na dan**. Vaš zdravnik bo morda prilagodil odmerjanje glede na vaše potrebe (npr. v ponedeljek in sredo po 2 tableti, v petek pa 3 tablete na dan). Natančno upoštevajte zdravnikova navodila za odmerjanje. Odmerka ne smete spreminjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

Varnost uporabe zdravila Revia pri otrocih ni dokazana. Zdravilo Revia ni primerno za uporabo pri otrocih mlajših od 18 let.

Uporaba pri starejših

Varnost uporabe zdravila Revia za zdravljenje odvisnosti od opiatov pri starejših ni dokazana.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik. Traja lahko različno dolgo, najkrajša priporočena doba je 3 mesece.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Revia, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Revia

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Revia, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če zdravila Revia ne jemljete vsak dan, lahko pomotoma izpuščen odmerek zdravila Revia nadomestite kadarkoli, npr. tiste dni, ko še ni čas za naslednji odmerek (po 1 tableto vsak preostali dan, do dneva, ko je čas za naslednji odmerek).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Revia neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zlasti na začetku zdravljenja se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so podobni kroničnemu odtegnitvenemu sindromu, ki se kaže kot nespečnost in razdražljivost, vključno z bolečinami v mišicah. Enaki simptomi se lahko pojavijo tudi pri bolnikih s kroničnim odtegnitvenim sindromom, ki ne jemljejo naltreksona. Ti neželeni učinki so prehodni.

Možni neželeni učinki so naštetni po pogostnosti.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- živčnost, tesnoba, nespečnost
- glavobol, nemir
- slabost in/ali bruhanje, bolečine v trebuhu
- bolečine v sklepih in mišicah
- splošna telesna oslabelost

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- razdražljivost, motnje razpoloženja
- omotica
- močnejše solzenje
- pospešeno bitje srca, razbijanje srca, spremembe na elektrokardiogramu
- bolečine v prsih
- driska, zaprtje
- izpuščaji
- zmanjšan apetit
- občutek žeje, občutek večje energije, mrznenje, čezmerno znojenje
- zapoznel izliv semena (ejakulacija), erektilna disfunkcija

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- oteklost bezgavk
- halucinacije, zmedenost, depresija, paranoja, izguba orientacije, nočne more, motorični nemir, motnja spolne sle, nenormalne sanje
- tresenje (tremor), zaspanost
- zamegljen vid, draženje oči, preobčutljivost za svetlobo (fotofobija), oteklost oči, bolečina v očesu in hitra utrudljivost oči
- nihanje krvnega tlaka, zardevanje
- zamašen nos, nelagodje v nosu, izcejanje iz nosu, kihanje, bolečina ustnega dela žrela, več sputuma, težave obnosnih votlin, oteženo dihanje, hripavost, kašelj, zehanje
- napenjanje, hemoroidi, želodčna razjeda, suha usta
- motnje v delovanju jeter, zvišanje bilirubina v krvi, vnetje jeter (hepatitis) - lahko z zvišanjem jetrnih transaminaz. Po prenehanju uporabe zdravila Revia so se vrednosti jetrnih transaminaz v nekaj tednih znižale na izhodiščne vrednosti.
- povečano izločanje loja iz lojnic, srbenje, akne, izpadanje las
- bolečine v dimljah
- pogosto odvajanje vode, oteženo praznjenje mehurja
- nelagodje v ušesu, bolečine v ušesu, zvenenje v ušesih, vrtoglavica
- herpes na ustih, glivice na nogah

- povečan apetit, izguba telesne mase, povečanje telesne mase, zvišana telesna temperatura, bolečine, občutek hladu v okončinah, občutek vročine

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila krvnih ploščic
- samomorilno razmišljanje, poskus samomora

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- propadanje skeletnih mišic

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila REVIA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Revia

- Učinkovina je naltrekson v obliki naltreksonijevega klorida. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 45,22 mg naltreksona, kar ustreza 50 mg naltreksonijevega klorida.
- Pomožne snovi so:
 - *v jedru tablete:* laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, krospovidon, koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat;
 - *v filmski oblogi:* hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol, polisorbat 80,

rumeni in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Revia in vsebina pakiranja

Zdravilo Revia je v obliki filmsko obloženih tablet.

Vsako pakiranje vsebuje 28 filmsko obloženih tablet (4 × 7 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Revia

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija.

Izdelovalec:

Bristol-Myers Squibb S.R.L., Fontana del Ceraso, Anagni (FR), Italija,

Aesica Queenborough Limited, North Road, Queenborough, Kent, MEL11 5EL

Združeno kraljestvo.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu, se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Chiesi Slovenija, d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.10.2018.