

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### Adepend 50 mg filmsko obložene tablete naltreksonijev klorid

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z 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 se pri vas pojavi katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Glejte poglavje 4.

**Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete
3. Kako uporabljati zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Adepend 50 mg filmsko obložene tablete
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. KAJ JE ZDRAVILO ADEPEND 50 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Adepend se uporablja kot dodatno zdravljenje v celovitem programu zdravljenja odvisnosti od alkohola za zmanjšanje tveganja ponovitve, zmanjšanje želje po alkoholu in za podporo pri abstinenci.

Zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete zmanjša prekomerno uživanje alkohola, ker zmanjšuje željo po alkoholu. Več bolnikov lahko vzdržuje abstinenco in ne prične ponovno prekomerno uživati alkohola.

Zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete ne povzroča odvisnosti.

#### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ADEPEND 50 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE**

**Ne uporabljajte zdravila Adepend 50 mg filmsko obložene tablete**

- če ste alergični na naltreksonijev klorid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo opioide
- če ste odvisni od opioidov in je bilo odvajanje pri vas neuspešno
- če so se pri vas pojavili akutni simptomi odtegnitve od opioidov
- če je urinski test na opioide pri vas pozitiven
- če so se pri vas pojavili odtegnitveni simptomi po injekciji naloksona
- če imate hudo okvaro ali akutno vnetje jeter (akutni hepatitis)

- če imate hudo okvaro ledvic

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

- Vaše zdravljenje mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki je usposobljen za zdravljenje odvisnosti od alkohola.
- Obvestite vsakega zdravnika, ki vas zdravi, če jemljete zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete.
- Zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete lahko pri bolnikih odvisnih od opioidov povzroči smrtno nevarne odtegnitvene simptome.
- Obvestite svojega zdravnika, če imate bolezen ledvic ali jeter. Preiskave delovanja jeter je treba izvajati pred in med zdravljenjem.
- Če je pri vas potrebno opraviti katerokoli krvno preiskavo, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete. Zdravilo lahko vpliva na rezultate preiskav delovanja jeter.
- Med zdravljenjem z zdravilom Adepend 50 mg filmsko obložene tablete ne smete uživati opioidov za preprečevanje bolečine.
- Po zdravljenju z zdravilom Adepend 50 mg filmsko obložene tablete boste morda bolj občutljivi za zdravila, ki vsebujejo opioide (npr. zdravilo proti kašlju, ki vsebuje opioid, zdravilo za simptomatsko zdravljenje navadnega prehlada, ki vsebuje opioid, ali zdravilo proti driski, ki vsebuje opioid).
- Prosimo, obvestite zdravnika, če ste zanosili.
- Za bolnike, ki so dodatno odvisni od opioidov:  
Po uporabi zdravila Adepend 50 mg filmsko obložene tablete ne smete uživati opioidov. Čeprav zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete zavira opioidne učinke, pa lahko opioidi ostanejo v vašem telesu še potem, ko se je učinek zdravila Adepend 50 mg filmsko obložene tablete že zmanjšal. Naključno zaužitje prevelikih odmerkov ima lahko hude posledice, ki se lahko končajo s smrtjo (prenehanje dihanja).

## **Druga zdravila in zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate ali ste pred kratkim jemali/uporabljali katerokoli zdravilo.

Med zdravljenje z zdravilom Adepend 50 mg filmsko obložene tablete se morate izogniti uživanju zdravil, ki vsebujejo opioide, ker se njihov učinek zmanjša.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete zdravila proti kašlju, driski ali bolečini ali zdravila za zdravljenje prehlada. Zdravnik vam bo predpisal zdravila, ki ne vsebujejo opioidov.

Če v nujnih primerih potrebujete zdravilo proti bolečini, ki vsebuje opioide, je za ustrezen učinek potreben večji odmerek kot običajno. V takih primerih je potreben **skrben** nadzor usposobljenega zdravnika zaradi motenj dihanja, cirkulacije in drugih simptomov (srbenje in druge reakcije na koži), ki so lahko močnejše izraženi in trajajo dalj časa.

## **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik se bo odločil ali se zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete lahko jemlje med nosečnostjo in dojenjem glede na tveganje za mater in otroka.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vožnji avtomobila se morate izogniti.

Ne upravljajte z orodji ali stroji, ker lahko zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete vpliva na psihične in fizične sposobnosti.

**Zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ADEPEND 50 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE**

#### **Uporaba pri odraslih in starejših**

Pri jemanju zdravila Adepend 50 mg filmsko obložene tablete natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Če vam zdravnik ni predpisal drugače, je običajen odmerek 1 tableta na dan.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.**

Zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

#### **Uporaba pri bolnikih z boleznijo jeter ali ledvic.**

Obvestite svojega zdravnika, če imate boleznijo jeter ali ledvic. Zdravnik se bo odločil, ali je vaš odmerek potrebno prilagoditi ali zdravljenje prekiniti.

#### **Način jemanja**

Zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete vzemite s tekočino na tešče.

#### **Trajanje zdravljenja**

Trajanje zdravljenja z zdravilom Adepend 50 mg filmsko obložene tablete bo določil zdravnik. Običajno je treba zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete jemati najmanj 3 mesece. V določenih primerih, če je to potrebno, se zdravljenje lahko podaljša.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Adepend 50 mg filmsko obložene tablete, kot bi smeli**  
V primeru prevelikega odmerjanja obvestite svojega zdravnika. Drugi neželeni učinki, razen spodaj omenjenih, niso znani.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti odmerek. Nadaljujte z jemanjem kot je predpisano.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete**

Ne prenehajte z jemanjem zdravila ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom.

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

### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

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

Tesnoba, nespečnost, glavobol, nemir, živčnost, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, bolečine v sklepih in mišicah, oslabelost.

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih):

Izguba teka, srčne palpitacije, povišan srčni utrip, nepravilnosti pri EKG, motnje libida, žeja, omotica, povečano solzenje, bolečina v prsnem košu, driska, zaprtost, izpuščaj zapoznela ejakulacija, motnje erekcije, povečana energija, razdražljivost, občutek mraza v okončinah, povečano potenje, afektivne motnje

Občasni (pojavi se pri 1 do 100 bolnikih):

herpes na ustnicah, glivična okužba stopala, bolezen bezgavk, halucinacije, zmedenost, potrtost, depresija, paranoja, dezorientiranost, nočne more, vznemirjenje, motnje libida, nenormalne sanje, tresavica, dremavost, motnje vida, razdraženost in otekanje očesa, preobčutljivost za svetlobo, bolečina v očesu ali utrujeno oko, barvna astenopija, spremembe krvnega tlaka, vročinski oblivi, zamašen nos, nosne motnje, izcejanje iz nosu, kihanje, motnje ust in grla, povečano izločanje izpljunka, motnje sinusov, glasovne motnje, kašljanje, zasoplost, zehanje, vetrovi, hemoroidi, ulkus (čir), suha usta, jetrne motnje, povišane ravni bilirubina, hepatitis, seboreja, mozoljavost, izguba las, srbečica, bolečina v dimljah, nenormalno pogosto uriniranje, boleče uriniranje, tinitus (zvenenje v ušesih), vertigo (vrtoглаvica), bolečina v ušesu, nelagodje v ušesih, povečan tek, izguba telesne mase, povečanje telesne mase, vročina, bolečina, občutek mraza v okončinah

Redki (pojavi se pri 1 do 1.000 bolnikov):

zmanjšano število trombocitov, samomorilne misli, poskus samomora

Zelo redki (pojavi se pri 1 od 10.000 bolnikov):

razgradnja tkiva skeletnih mišic

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje,:

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 ADEPEND 50 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Posvetujte se z zdravnikom preden vzamete zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete, če opazite kakršnekoli znake kvarjenja kot so odkrušene ali zlomljene tablete.

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

## **6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete**

Zdravilna učinkovina je naltreksonijev klorid.

Ena tableta vsebuje 50 mg naltreksonijevega klorida.

#### **Pomožne snovi so**

##### Jedro tablete:

Laktoza monohidrat, uprašena celuloza, krosprovidon, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

##### Filmska obloga:

Laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E 171), makrogol 4000, črni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172), rumeni železov oksid (E 172).

### **Izgled zdravila Adepend 50 mg filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja**

Filmsko obložene tablete, bež barve z zarezo za lomljenje na vsaki strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Zdravilo Adepend 50 mg filmsko obložene tablete je na voljo v škatlah s 7, 10, 14, 28, 30 in 100 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/1B  
3002 Purkersdorf  
Avstrija

Proizvajalec

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Dunaj  
Avstrija

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila:**

H/Rp – 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.

**Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Avstrija	Ethylex 50 mg Filmtabletten
Republika Češka	Adepend 50 mg potahované tablety
Danska	Adepend 50 mg filmoverttrukket tablet
Nemčija	Adepend 50 mg Filmtabletten
Madžarska	Adepend 50 mg filmtabletta
Poljska	Adepend, 50 mg, tabletki powlekana
Slovaška	Adepend 50 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Adepend 50 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija	Adepend 50 mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 1. 2022.**

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba bolnika stalno nadzorovati in uvesti simptomatsko zdravljenje.