

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Naltrekson Walter Ritter 50 mg filmsko obložene tablete (naltreksonijev hidroklorid)

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 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 z zdravnikom ali 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 Naltrekson Walter Ritter in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Naltrekson Walter Ritter
3. Kako jemati zdravilo Naltrekson Walter Ritter
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Naltrekson Walter Ritter
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Naltrekson Walter Ritter in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Naltrekson Walter Ritter se uporablja kot del programa zdravljenja, ki vam pomaga prenehati jemati opiate in vzdrževati abstinenco.

Naltrekson spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti opiatov. Zavira evforične občutke (vznesenost), ki jih morda doživljate po jemanju opiatov. Pri zdravljenju za prenehanje uporabe opiatov zmanjša željo po opiatih.

Tablete Naltrekson Walter Ritter ne povzročajo zasvojenosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Naltrekson Walter Ritter

Ne jemljite zdravila Naltrekson Walter Ritter, če:

- ste alergični na naltreksonijev hidroklorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate hude težave z jetri ali akutni hepatitis;
- imate hude težave z delovanjem ledvic;
- jemljete zdravila, ki vsebujejo opioide;
- jemljete metadon;
- ste zasvojeni z opiodi (brez uspešnega prenehanja uporabe);
- imate akutne simptome odtegnitve opiodov;
- imate odtegnitvene simptome po injekciji naloksona ali je rezultat preiskave vašega urina pozitiven za opiate.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravljenje mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem zasvojenosti.

- Med jemanjem tablet Naltrekson Walter Ritter **ne** jemljite opiatov. Zdravilo Naltrekson Walter Ritter običajno prepreči nekatere učinke (tj. vznesenost), vendar se lahko pojavijo težave z dihanjem in težave z obtokom (zastrupitev z opiatom), če vzamete velike odmerke opiatov.
- Če ste še vedno zasvojeni z opiatom, ne smete uporabljati zdravila Naltrekson Walter Ritter, ker lahko v tej situaciji povzroči hude odtegnitvene simptome.

- Vsakega zdravnika, ki vas zdravi, morate obvestiti, da jemljete zdravilo Naltrekson Walter Ritter. Če nujno potrebujete anestetik, morate uporabiti anestetik, ki ne temelji na opiatih. Če morate uporabiti anestetike, ki vsebujejo opiate, boste morda potrebovali večje odmerke kot običajno. Morda boste tudi občutljivejši za njihove neželene učinke (težave z dihanjem in težave s krvnim obtokom).
- Zaviralnega učinka zdravila Naltrekson Walter Ritter **ne smete** skušati premagati z velikimi odmerki opiatov. Obstaja tveganje, da opiat ostane v vašem telesu, potem ko učinki zdravila Naltrekson Walter Ritter minejo. Lahko bi prišlo do nenamernega prevelikega odmerjanja z resnimi posledicami.
- Zdravilo Naltrekson Walter Ritter se iz telesa izloča preko jeter in ledvic. Težave z jetri so pogoste pri posameznikih, ki so zasvojeni z opiat. Pred zdravljenjem in med njim bo zdravnik opravil preiskave delovanja vaših jeter.

Druga zdravila in zdravilo Naltrekson Walter Ritter

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera pogosta zdravila, ki vsebujejo opiate, morda ne bodo delovala med jemanjem zdravila Naltrekson Walter Ritter. Obvestite zdravnika, če potrebujete pripravek proti kašlju ali zdravila proti driski ali za lajšanje bolečine, ker lahko vsebujejo opiate.

Če v nujnem primeru potrebujete zdravila, ki vsebujejo opioide, kljub kontraindikaciji za njihovo sočasno uporabo, bo ustrezen odmerek za lajšanje bolečine morda večji kot običajno. Nujno je, da vas zdravnik pozorno spremlja, saj so simptomi, ki se lahko pojavijo (respiratorna depresija in drugi simptomi), lahko močnejši in dolgotrajnejši.

Zdravilo Naltrekson Walter Ritter skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na učinke zdravila Naltrekson Walter Ritter.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravilo Naltrekson Walter Ritter se sme v nosečnosti uporabljati samo, če je korist zdravljenja za mater večja od možnega tveganja.

Če jemljete zdravilo Naltrekson Walter Ritter, dojenje ni priporočljivo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi zdravila Naltrekson Walter Ritter se lahko počutite manj pozorni ali zaspani. Če ima zdravilo pri vas takšne učinke, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Naltrekson Walter Ritter vsebuje laktozo

Zdravilo Naltrekson Walter Ritter vsebuje laktozo (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Naltrekson Walter Ritter

Uporaba pri odraslih

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

Začetni odmerek zdravila Naltrekson Walter Ritter je pol tablete (25 mg) na prvi dan zdravljenja. Potem je običajni odmerek ena tableta na dan (50 mg). Zdravnik vam lahko predpiše drugačen odmerek, odvisno od vaših potreb.

Koliko časa morate jemati zdravilo Naltrekson Walter Ritter, bo odločil zdravnik. Zdravljenje običajno traja tri mesece. V nekaterih primerih je lahko koristno daljše obdobje zdravljenja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Naltrekson Walter Ritter se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Uporaba pri starejših

Pri starejših bolnikih ni dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti za to indikacijo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Naltrekson Walter Ritter, kot bi smeli

Če vzamete več zdravila Naltrekson Walter Ritter, kot bi smeli, o tem takoj obvestite zdravnika ali farmacevta ali urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Naltrekson Walter Ritter

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Hkrati nikoli ne vzemite več od predpisanega odmerka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Naltrekson Walter Ritter

Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Naltrekson Walter Ritter boste morda občutljivejši za učinke opiatov. Lahko pride do nenamernega prevelikega odmerjanja, tudi če zaužijete enak odmerek kot prej. Razlog je v tem, da med jemanjem opiatov postanete odporni nanje, ko pa jih prenehate jemati, se ta toleranca izgubi. Če vzamete velik odmerek, ima to lahko hude posledice ali je v skrajnih primerih celo smrtno.

4. Možni neželeni učinki

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

Najresnejši neželeni učinki, ki se pojavijo pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Naltrekson Walter Ritter, vključujejo depresijo, samomorilnost, poskus samomora in halucinacije. Ti učinki so redki ali občasni, vendar če se kateri od njih pojavi pri vas, se morate takoj obrniti na zdravnika ali farmacevta za pomoč in podpora.

Naslednji neželeni učinki zdravila Naltrekson Walter Ritter so razvrščeni glede na pogostost:

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

Anksioznost, nespečnost, glavobol, nemirnost, živčnost, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, bolečine v sklepih in mišicah, šibkost

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

Zmanjšan apetit, srčne palpitacije, pospešen srčni utrip, nepravilnosti EKG, motnje libida, žeja, omotica, povečano soljenje, bolečine v prsnem košu, driska, zaprtost, izpuščaj, zapoznela ejakulacija, erektilna disfunkcija, zvišana raven energije, razdražljivost, povečano znojenje, afektivne motnje

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

Oralni herpes, tinea pedis, povečane bezgavke, halucinacije, zmedenost, depresija, paranoja, motnje orientacije, nočne more, vznemirjenost, nenormalne sanje, tresenje, dremavost, motnje vida, draženje in otekanje očesa, fotofobija, bolečine ali utrujenost oči, obremenitev oči, spremembe krvnega tlaka, vročinski oblivi, zamašen nos, neprijeten občutek v nosu, rinoreja (izcedek iz nosu), kihanje, bolezn ust in žrela, povečanje izločka, bolezn sinusov, motnje glasu, kašelj, zadihanost, zehanje, flatulenca, hemoroidi, razjeda, suha usta, bolezn jeter, zvišana raven bilirubina, hepatitis, seboreja (blag dermatitis), akne, izpadanje las, srbenje, bolečina v dimljah, nenormalno pogosto uriniranje, boleče uriniranje, tinitus, vrtoglavica, bolečina v ušesu, neprijeten občutek v ušesu, povečan apetit, zmanjšanje telesne mase, povečanje telesne mase, vročina, bolečina, občutek mraza v okončinah

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Zmanjšano število krvnih ploščic, samomorilne misli, poskus samomora

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
Razgradnja skeletnega mišičnega tkiva

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Naltrekson Walter Ritter

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Če na tabletah opazite kakršne koli pomanjkljivosti, kot so okrušene ali zlomljene tablete, pred jemanjem prosite za nasvet farmacevta.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Naltrekson Walter Ritter

Ena tableta vsebuje 50 mg učinkovine naltreksonijev hidroklorid.

Druge sestavine zdravila so:

laktoza monohidrat, celuloza v prahu, mikrokristalna celuloza, koloidni brezvodni silicijev dioksid, krospovidon, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 4000, črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Naltrekson Walter Ritter in vsebina pakiranja

Naltrekson Walter Ritter filmsko obložene tablete so bež barve v obliki kapsul, z razdelilno zarezo na sredini. Filmsko obložena tableta se lahko razdeli na enaki polovici.

Zdravilo Naltrekson Walter Ritter je na voljo v pakiranjih po 7, 14, 28, 30 in 56 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Walter Ritter GmbH + Co. KG

Spaldingstraße 110 B

20097 Hamburg

Nemčija

Proizvajalec

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Dunaj

Avstrija

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Naltrekson Walter Ritter

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 v državah članicah EGP in Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	Naltrexone Walter Ritter 50 mg potahované tablety
Danska	Naltrexon Walter Ritter filmoverttrukne tabletter
Irska	Naltrexone 50 mg film-coated tablets
Nemčija	Naltrexon HCl Walter Ritter 50 mg Filmdabletten
Nizozemska	Naltrexon HCl Walter Ritter 50 mg, filmomhulde tabletten
Slovenija	Naltrekson Walter Ritter 50 mg filmsko obložene tablete
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Naltrexone hydrochloride 50 mg film-coated tablet

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 7. 2025.