

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Naltrexin

Qu'est-ce que Naltrexin et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

La substance active, la naltrexone, est un antagoniste pur des opioïdes et bloque l'action des opioïdes administrés. Naltrexin est administré à titre de soutien médicamenteux dans le traitement de désaccoutumance des sujets dépendants aux opioïdes après une désintoxication réussie.

Naltrexin est également utilisé à titre de soutien médicamenteux dans le traitement de désaccoutumance à l'alcool. Il atténue l'effet euphorisant de l'alcool et l'envie irrépressible d'alcool (craving).

Quand Naltrexin ne doit-il pas être pris?

Naltrexin ne doit pas être pris dans les cas suivants:

- hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients (notamment lactose)
- hépatite aiguë (jaunisse)
- maladie grave du foie
- maladie grave du rein
- patients dépendants aux opioïdes, n'ayant pas été désintoxiqués auparavant, et dont l'abstinence n'a pas été confirmée par des mesures appropriées au cours d'une durée suffisamment longue avant le début du traitement par Naltrexin; des symptômes aigus de sevrage aux opioïdes peuvent en effet apparaître
- patients présentant des symptômes aigus de sevrage aux opioïdes
- patients chez lesquels on a détecté des opioïdes dans les urines
- patients réagissant par des manifestations de sevrage à l'injection de naloxone
- patients recevant des médicaments contenant des opioïdes
- patients recevant de la méthadone.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Naltrexin?

Informez votre médecin si vous êtes atteint de maladies du foie ou des reins connues.

Si, pour une raison quelconque (p. ex. en cas d'urgence), vous êtes traité par un autre médecin, vous devez l'avertir que vous prenez Naltrexin.

Si vous êtes maintenu(e) sous traitement par Naltrexin, vous ne devez prendre aucun médicament contenant des opioïdes (p. ex. certains médicaments contre la toux, contre la diarrhée, contre la douleur ou



contre les symptômes du rhume). Si, en situation d'urgence, vous aviez besoin de prendre des analgésiques puissants, la dépression respiratoire et d'autres symptômes qui se manifestent alors peuvent être plus accentués et durer plus longtemps que la normale, de sorte qu'il est absolument nécessaire de vous placer sous surveillance médicale.

Le délai prescrit par le médecin entre l'arrêt des opioïdes et le début du traitement par Naltrexin doit être respecté. Chez les patients dépendants aux opioïdes, des symptômes de sevrage peuvent être déclenchés par Naltrexin. Ils peuvent apparaître dans les 5 minutes qui suivent la prise du médicament et persister jusqu'à 48 heures après.

Il existe un risque d'issue fatale en cas d'automédication par des doses élevées d'opioïdes!

Naltrexin contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Ce risque est majoré en cas de prise concomitante d'alcool.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Naltrexin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aucune étude scientifique n'a été réalisée chez la femme enceinte.

Lors de la grossesse ou de l'allaitement, Naltrexin ne doit être pris que sur prescription médicale expresse. Chez les patientes enceintes dépendantes à l'alcool qui reçoivent un traitement à long terme par des opioïdes ou un traitement de substitution aux opioïdes, ou chez les patientes enceintes dépendantes aux opioïdes, la prise de Naltrexin peut déclencher des symptômes aigus de sevrage qui peuvent avoir des conséquences graves pour la mère et le fœtus.

Comment utiliser Naltrexin?

Patients dépendants aux opioïdes

Le schéma posologique de Naltrexin sera fixé par votre médecin. Il peut comporter un comprimé pelliculé par jour ou se présenter comme suit: 2 comprimés pelliculés le lundi et le mercredi, et 3 comprimés pelliculés le vendredi. Les comprimés doivent être administrés en une seule prise.

Avant de vous prescrire le Naltrexin, le médecin s'assurera que vous n'avez pas pris d'opioïdes.

La durée du traitement est variable.

Il n'existe pas d'expérience sur les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Patients dépendants à l'alcool

La dose usuelle est de 1 comprimé pelliculé par jour.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Remarque

Il est recommandé aux patients traités par Naltrexin de porter sur eux un certificat qui renseigne sur le traitement.



Le comprimé pelliculé ne doit être cassé au niveau du sillon de sécabilité que pour en faciliter la prise, et non pour prendre une dose de 25 mg.

Quels effets secondaires Naltrexin peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent se produire lors de la prise de Naltrexin. Pendant la période de sevrage, ces manifestations concomitantes peuvent également se présenter chez les patients non traités par Naltrexin:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Nervosité, états d'anxiété, insomnie, maux de tête, inquiétude, maux de ventre, nausées, vomissements, douleurs articulaires et musculaires et faiblesse corporelle.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Manque d'appétit, irritabilité, troubles psychiques, sensation de vertiges, larmoiement accru, pouls rapide, palpitations, douleurs dans la cage thoracique, diarrhées, constipation, éruption cutanée, rétention d'urine, éjaculation retardée, troubles de l'érection, troubles de la libido, soif, augmentation de l'énergie, frissons, sueurs profuses.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Herpès oral, mycose des pieds, gonflement des ganglions lymphatiques, hallucination, confusion, abattement, dépression, paranoïa, désorientation, cauchemars, inquiétude, rêves inhabituels, tremblements, somnolence, vue floue, irritations oculaires, sensibilité excessive à la lumière, gonflements des yeux, douleurs oculaires, yeux fatigués, troubles de l'oreille, douleurs de l'oreille, bourdonnements d'oreille, vertiges rotatoires, variations de la pression artérielle, rougissement, nez bouché, troubles nasaux, écoulement nasal, éternuements, troubles au niveau du pharynx, augmentation de la salivation, troubles des sinus, difficultés respiratoires, toux, bâillements, ballonnements, hémorroïdes, ulcère à l'estomac, bouche sèche, troubles hépatiques allant jusqu'à une inflammation du foie (p. ex. avec jaunisse), peau grasse, démangeaisons, acné, chute de cheveux, douleur de l'aîne, mictions fréquentes, troubles urinaires, augmentation de l'appétit, perte de poids, prise de poids, fièvre, douleurs, sensation de froid dans les bras et les jambes, bouffées de chaleur.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Petites taches dues à des saignements dans la peau, pensées suicidaires, tentative de suicide, troubles du langage.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Excitation, euphorie et destruction de fibres musculaires se traduisant par une fièvre, des douleurs musculaires et une faiblesse musculaire et nécessitant un traitement intensif immédiat.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15 – 25°C), à l'abri de la lumière et hors de portée des enfants.
Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Naltrexin?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient: 50 mg de chlorhydrate de naltrexone (correspondant à 45,2 mg de naltrexone).

Excipients

Noyau du comprimé: lactose monohydraté, cellulose en poudre, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, crospovidone et stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

56109 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Naltrexin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 28 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité).

Titulaire de l'autorisation

CPS Cito Pharma Services GmbH, 8610 Uster

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

