

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Naltrexin

Che cos'è Naltrexin e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Il principio attivo naltrexone è un antagonista puro degli oppioidi e blocca l'effetto di oppioidi somministrati.

Naltrexin viene impiegato come coadiuvante medicamentoso della terapia di disassuefazione di persone dipendenti da oppioidi dopo un trattamento di disintossicazione.

Naltrexin viene anche impiegato come coadiuvante medicamentoso nella terapia di disassuefazione dall'alcol. Attenua l'effetto euforizzante dell'alcol e il desiderio smodato di assumere alcol (craving).

Quando non si può assumere Naltrexin?

Naltrexin non deve essere assunto nei casi seguenti:

- ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie (incl. lattosio)
- epatite acuta (ittero)
- malattia epatica grave
- malattia renale grave
- pazienti dipendenti da oppioidi che non sono stati precedentemente disintossicati e la cui astinenza non è stata confermata da misure adeguate per un periodo di tempo sufficiente prima dell'inizio della terapia, in quanto possono manifestarsi sintomi di astinenza da oppioidi
- pazienti con sintomi acuti di astinenza da oppioidi
- pazienti con test delle urine positivo per gli oppioidi
- pazienti che reagiscono con sintomi di astinenza ad una iniezione di naloxone
- pazienti che ricevono medicinali contenenti oppioidi
- pazienti che ricevono metadone.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Naltrexin?

Informi il medico se sa di essere affetto da una malattia epatica o renale.

Se per qualsiasi motivo (p. es. in caso di emergenza) dovesse essere curato da un altro medico, lo informi del trattamento con Naltrexin.

Se è in trattamento con Naltrexin non dovrebbe assumere medicinali contenenti oppioidi (p. es. determinati medicinali contro la tosse, contro la diarrea, contro i dolori o i sintomi di raffreddore). Qualora lei necessiti in casi d'urgenza di forti antidolorifici, la depressione respiratoria e altri sintomi che si manifestano in tale caso possono risultare rinforzati e prolungati, cosicché è assolutamente necessario



tenerla sotto controllo medico.

Tra l'interruzione dell'assunzione degli oppioidi e l'inizio del trattamento con Naltrexin occorre rispettare l'intervallo di tempo prescritto dal medico. Nei pazienti dipendenti da oppioidi, Naltrexin può causare sintomi di astinenza, che possono manifestarsi entro 5 minuti dall'assunzione e durare fino a 48 ore.

Sussiste rischio di morte in caso di autosomministrazione di elevate dosi di oppiacei!

Naltrexin contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Tali effetti risultano rinforzati se il medicamento viene assunto in concomitanza con il consumo di alcol.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Naltrexin durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono disponibili indagini scientifiche condotte sulla donna in gravidanza.

Durante la gravidanza e l'allattamento Naltrexin può essere assunto soltanto dietro esplicita prescrizione medica.

Nelle pazienti in gravidanza dipendenti da alcol che seguono una terapia a lungo termine con oppioidi o che ricevono una terapia sostitutiva con oppioidi, o nelle donne in gravidanza dipendenti da oppioidi, l'uso di Naltrexin può portare a sintomi acuti di astinenza con conseguenze potenzialmente gravi per la madre e il feto.

Come usare Naltrexin?

Pazienti dipendenti da oppioidi

Lo schema di dosaggio di Naltrexin viene stabilito dal medico. Può essere di 1 compressa rivestita con film al giorno o essere impostato come segue: 2 compresse rivestite con film il lunedì e il mercoledì e 3 compresse rivestite con film il venerdì, assumendo le compresse rivestite con film in una sola volta.

Prima di prescrivere Naltrexin, il medico accerta che il paziente non stia assumendo oppioidi.

La durata del trattamento è variabile.

Non sono disponibili esperienze con bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Pazienti alcolodipendenti

La dose giornaliera consueta è di 1 compressa rivestita con film al giorno.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Avvertenza

Si consiglia ai pazienti in trattamento con Naltrexin di portare con sé una tessera che informi sul trattamento in corso.

La compressa rivestita con film può essere divisa in corrispondenza della linea di frattura solo per agevolare l'assunzione, ma non per somministrare una dose da 25 mg.



Quali effetti collaterali può avere Naltrexin?

Con l'assunzione di Naltrexin possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Questi fenomeni concomitanti possono anche presentarsi in pazienti in fase di astinenza che non vengono trattati con Naltrexin:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nervosismo, stati d'ansia, insonnia, cefalea, agitazione, dolori addominali, nausea, vomito, dolori articolari/muscolari e debolezza fisica.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Inappetenza, eccitabilità, disturbi psichici, vertigini, secrezione lacrimale aumentata, pulsazioni rapide, palpitazioni, dolore al petto, diarrea, stipsi, eruzione cutanea, ritenzione urinaria, eiaculazione ritardata, disturbi dell'erezione, disturbi della libido, sete, aumento dell'energia, brividi, accessi di sudorazione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Herpes orale, fungo del piede, gonfiore dei linfonodi, allucinazione, confusione, abbattimento, depressione, paranoia, disorientamento, incubi, agitazione, sogni insoliti, tremori, sonnolenza, vista offuscata, irritazioni agli occhi, ipersensibilità alla luce, gonfiore agli occhi, dolore agli occhi, occhi stanchi, disturbi dell'orecchio, mal d'orecchio, acufeni, vertigini rotatorie, oscillazioni della pressione arteriosa, rossore del viso, naso chiuso, disturbi nasali, naso che cola, starnuti, disturbi della faringe, aumento della salivazione, disturbi dei seni paranasali, affanno, tosse, sbadigliamento, meteorismo, emorroidi, ulcera gastrica, secchezza delle fauci, disturbi epatici fino all'epatite (p. es. con ittero), pelle grassa, prurito, acne, caduta dei capelli, dolore inguinale, minzione frequente, disturbi alla minzione, aumento dell'appetito, perdita di peso, aumento di peso, febbre, dolori, sensazione di freddo nelle braccia e nelle gambe, vampate di calore.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Chiazze emorragiche sotto la pelle, pensieri suicidi, tentativo di suicidio, disturbi del linguaggio.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Eccitazione, euforia e distruzione di fibre muscolari che si manifesta con febbre, dolori muscolari e debolezza muscolare e richiede una terapia intensiva immediata.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-), al riparo dalla luce e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento



Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Naltrexin?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene: 50 mg di naltrexone cloridrato (corrispondenti a 45,2 mg di naltrexone).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa polverizzata, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

56109 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Naltrexin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 28 compresse rivestite con film (con linea di frattura).

Titolare dell'omologazione

CPS Cito Pharma Services GmbH, 8610 Uster

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

