

Naltex, 50 mg, tabletki powlekane. Tabletkę powlekaną zawiera 50 mg naltreksonu chlorowodoru. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 192,85 mg laktozy w 1 tabletkę. **Wskazania do stosowania.** Produkt jest przeznaczony do stosowania u dorosłych. Lek wspomagający w kompleksowym postępowaniu leczniczym, obejmującym porady psychologiczne dla pacjentów uzależnionych od opioidów i poddawanych detoksykacji (patrz punkt 4.2 i 4.4 Ch. P. L.). Lek wspomagający utrzymanie abstynencji w leczeniu uzależnienia od alkoholu. **Dawkowanie i sposób podawania.** Dorosli: Leczenie naltreksonem powinno być rozpoczynane i kontynuowane przez odpowiednio wykwalifikowanych specjalistów. U pacjentów uzależnionych od opioidów dawka początkowa chlorowodoru naltreksonu wynosi 25 mg (pół tabletki). Następnie stosuje się dawkę standardową – jedna tabletkę na dobę (= 50 mg chlorowodoru naltreksonu na dobę). W celu uzupełnienia pominiętej dawki należy podawać jedną tabletkę na dobę, aż do nadejścia czasu przyjęcia kolejnej dawki standardowej. Podanie naltreksonu osobom uzależnionym od opioidów może prowadzić do wystąpienia objawów odstawiennych, które mogą stanowić zagrożenie dla życia. Przed rozpoczęciem leczenia naltreksonem pacjenci, których podejrzewa się o przyjmowanie opioidów lub uzależnienie od opioidów muszą zostać poddani testowi prowokacji naloksonem (patrz punkt 4.4 Ch. P. L.), chyba że możliwe jest potwierdzenie (za pomocą analizy moczu), że pacjent nie przyjmował opioidów przez okres ostatnich 7–10 dni. W związku z tym, że naltrekson stosuje się w leczeniu uzupełniającym, a proces całkowitego powrotu do zdrowia u pacjentów uzależnionych od opioidów przebiega indywidualnie, nie można ustalić zaleceń odnośnie czasu trwania leczenia. Należy rozważyć zastosowanie 3-miesięcznego leczenia początkowego. Konieczne może być jednak długoterminowe podawanie leku. Zalecana dawka stosowana w leczeniu osób uzależnionych od alkoholu, pomocna w utrzymaniu abstynencji wynosi 50 mg na dobę (1 tabletkę). Przyjmowanie dawek większych niż 150 mg na dobę nie jest zalecane, ponieważ może to prowadzić do zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych. W związku z tym, że chlorowodorek naltreksonu jest stosowany w leczeniu uzupełniającym, a proces całkowitego powrotu do zdrowia u pacjentów uzależnionych od alkoholu przebiega indywidualnie, nie można ustalić zaleceń odnośnie czasu trwania leczenia. Należy rozważyć stosowanie trzymiesięcznego leczenia początkowego. Konieczne może być jednak długoterminowe podawanie leku. Schemat dawkowania może wymagać modyfikacji, aby poprawić stopień dostosowania się do schematu dawkowania składającego się z 3 dawek tygodniowo: 2 tabletki (=100 mg chlorowodoru naltreksonu) w poniedziałek i w środę oraz 3 tabletki (=150 mg chlorowodoru naltreksonu) w piątek. Dzieci i młodzież. Naltreksonu nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na niewystarczającą ilość danych klinicznych w tej grupie wiekowej. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci. Pacjenci w podeszłym wieku. Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania naltreksonu stosowanego w tym wskazaniu u pacjentów w podeszłym wieku. **Przeciwwskazania.** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Ch. P. L. Ciężkie zaburzenia czynności nerek. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Ostre zapalenie wątroby. Stosowanie u pacjentów uzależnionych od opioidów, którzy nie zaprzestali ich przyjmowania, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu odstawiennego. Dodatni wynik testu na obecność opioidów lub dodatni wynik testu prowokacji naloksonem. Jednoczesne stosowanie leków zawierających opioidy. Jednoczesne stosowanie metadonu (patrz punkt 4.5 Ch. P. L.). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.** Zgodnie z krajowymi wytycznymi leczenie powinno być rozpoczynane i kontynuowane pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów uzależnionych od opioidów lub alkoholu. Przyjęcie dużej dawki opioidów w trakcie leczenia naltreksonem może prowadzić do groźnego dla życia zatrucia opioidami na skutek zaburzeń układu oddechowego i krążenia. W wyniku przyjęcia naltreksonu przez pacjentów uzależnionych od opioidów bardzo szybko może wystąpić zespół odstawienny. Objawy mogą pojawić się w ciągu pięciu minut od przyjęcia leku i trwać do 48 godzin. Leczenie zespołu odstawiennego jest objawowe. U osób nadużywających alkoholu często występują objawy zaburzeń czynności wątroby. U pacjentów otyłych i w podeszłym wieku, którym podawano naltrekson w dawkach większych niż zalecane (do 300 mg na dobę) zaobserwowano nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie jego trwania należy wykonać badania czynnościowe wątroby. Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów, u których wystąpiło trzykrotne zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy w porównaniu do wartości prawidłowych oraz na pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Zgłaszano przypadki nieprawidłowych wyników badań czynnościowych wątroby u pacjentów otyłych oraz u pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących naltrekson, którzy nie byli uzależnieni od narkotyków. Badania czynnościowe wątroby należy wykonywać przed jak i w trakcie leczenia. Pacjentów należy przestrzec, aby w czasie leczenia naltreksonem nie stosowali jednocześnie leków zawierających opioidy (np. przeciwbólowych, przeciwbiegunkowych lub leków stosowanych w leczeniu objawowym przeziębienia, itp.) (patrz punkt 4.3 Ch. P. L.). Leczenie naltreksonem można rozpocząć tylko w sytuacji kiedy od zaprzestania przyjmowania opioidów minął odpowiedni okres czasu (5–7 dni w przypadku heroiny oraz co najmniej 10 dni od czasu zaprzestania przyjmowania metadonu). Jeśli konieczne jest leczenie pacjenta opioidami, np. stosowanie opioidów przeciwbólowo lub w celu znieczulenia w sytuacjach nagłych, konieczne może być zastosowanie większej niż zwykle dawki opioidów. W takich przypadkach depresja ośrodka oddechowego i działanie na układ krążenia będą silniejsze i dłużej trwające. Objawy związane z uwalnianiem histaminy (uogólniony rumień, nadmierne pocenie się, świąd i inne objawy ze strony skóry i błon śluzowych) mogą być silnie wyrażone. W takich okolicznościach pacjent wymaga szczególnej opieki i obserwacji. Podczas stosowania terapii naltreksonem, należy unikać podawania przeciwbólowych leków opioidowych. Pacjentów należy poinformować o tym, że podejmowanie prób przełamania blokady receptorów opioidowych dużymi dawkami opioidów może, po przerwaniu leczenia naltreksonem prowadzić do wystąpienia ostrego zatrucia opioidami. Takie postępowanie stanowi zagrożenie dla życia pacjenta. Po zakończeniu leczenia naltreksonem pacjenci mogą być bardziej wrażliwi na działanie leków zawierających opioidy. Przed rozpoczęciem leczenia naltreksonem pacjenci, których podejrzewa się o przyjmowanie opioidów lub uzależnienie od opioidów muszą zostać poddani testowi prowokacji naloksonem, chyba że możliwe jest potwierdzenie (za pomocą analizy moczu), że pacjent nie przyjmował opioidów przez okres ostatnich 7–10 dni. Zespół odstawienny po przerwaniu stosowania naloksonu trwa zazwyczaj krócej niż zespół odstawienny po leczeniu naltreksonem. Test prowokacji naloksonem – sposób postępowania: Podanie dożylnie. Dożylnie wstrzyknięcie naloksonu w dawce 0,2 mg; Jeśli w ciągu 30 sekund nie wystąpią działania niepożądane, można dodatkowo podać 0,6 mg naloksonu w kolejnym wstrzyknięciu dożylnym; Pacjenta należy obserwować przez co najmniej 30 minut pod kątem wystąpienia objawów zespołu odstawiennego. Nie wolno rozpoczynać leczenia naltreksonem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy odstawienia. Leczenie można rozpocząć po uzyskaniu negatywnego wyniku testu. W razie jakiegokolwiek wątpliwości dotyczących obecności opioidów w organizmie pacjenta, test można powtórzyć, stosując dawkę 1,6 mg. Jeśli nie pojawiają się objawy zespołu odstawiennego, pacjentowi można podać 25 mg chlorowodoru naltreksonu. Nie należy przeprowadzać testu z chlorowodorkiem naloksonu u pacjentów z klinicznie potwierdzonymi objawami zespołu odstawiennego ani u pacjentów, u których stwierdzono obecność opioidów w moczu. Naltrekson jest metabolizowany w znacznym stopniu w wątrobie i wydalany głównie w moczu. Dlatego należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie jego trwania należy wykonać badania czynnościowe wątroby. Znanie jest podwyższone ryzyko samobójstw u osób uzależnionych od leków i (lub) narkotyków z towarzyszącą depresją lub bez niej. Leczenie naltreksonem nie eliminuje tego ryzyka. Laktoza: lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Działania niepożądane. Bardzo często ($\geq 1/10$): opryszczka wargowa, nerwowość, lęk, bezsenność, ból głowy, trudności z zasypianiem, niepokój, ból brzucha, skurcz brzucha, nudności lub skłonność do wymiotów, wymioty, bóle stawów, bóle mięśni, osłabienie, astenia (złe samopoczucie). Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): zmniejszony apetyt, zaburzenia afektywne, przygnębienie, drażliwość, zmiany nastroju, zawroty głowy, dreszcze, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, wzmożone łzawienie, tachykardia, kołatanie serca, zmiany zapisu ekg, ból w klatce piersiowej, biegunka, zaparcia, wysypka, zatrzymanie moczu, opóźniony wytrysk, zaburzenia erekcji, utrata apetytu, pragnienie, zwiększona ilość energii, dreszcze, nadmierne pocenie się. Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): grzybica stóp, powiększenie węzłów chłonnych, omamy, stan splątania, depresja, paranoja, dezorientacja, koszmary senne, pobudzenie, spadek libido, niezwykle sny, drżenie, senność, niewyraźne widzenie, podrażnienie oka, światłowstręt, obrzęk oka, ból oka, osłabienie siły wzroku, dolegliwości uszne, ból ucha, dzwonienie w uszach, zaburzenia równowagi, wahanie ciśnienia krwi, wypięki (rumieńce), przekrwienie błony śluzowej nosa, dyskomfort w nosie, wodnisty wyciek z nosa, kichanie, ból jamy ustnej i gardła, zwiększone wytwarzanie śluzu w oskrzelach, dolegliwości ze strony zatok, duszność, dysfonia, kaszel, ziewanie, wzdęcia, hemoroidy, wrzody, suchość w jamie ustnej, zaburzenia czynności wątroby, wzrost stężenia bilirubiny we krwi, zapalenie wątroby, w trakcie leczenia może wystąpić wzrost stężenia aminotranferaz. po zakończeniu leczenia naltreksonem aktywność enzymów wraca do wartości wyjściowych w ciągu kilku tygodni, wyprysk i (lub) łojotok, świąd, trądzik, łysienie, ból w pachwinie, częstomocz, dyzuria (bolesne oddawanie moczu), zwiększony apetyt, spadek masy ciała, wzrost masy ciała, gorączka, ból, zimne dłonie lub stopy, uczucie gorąca. Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): samoistna plamica małopłytkowa, myśli samobójcze, próby samobójcze, zaburzenia mowy. Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): euforia, osutka, rabdomioliza (rozpad mięśni). Rodzaj i zawartość opakowania. 7, 14, 28, 30, 50 i 56 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. **Podmiot odpowiedzialny posiadający Pozwolenie na Dopuszczenie do Obrotu (P.D.O.):** Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., ul. Taśmowa 7, 02-672 Warszawa Numer P.D.O.: 17612, Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.12.2010 r., Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.04.2014 r. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego: 07.12.2018 r. Pełna informacja w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Kategoria dostępności: Rp – produkt leczniczy wydawany na receptę. Odpłatność: Produkt leczniczy pełnopłatny. Informacja medyczna: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., ul. Taśmowa 7, 02-672 Warszawa, tel.: +48 22 577 28 00. Na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z 07.12.2018.

1. Klimkiewicz A, Klimkiewicz J, Jakubczyk A, Kieres-Salomoński I, Wojnar M. Współwystępowanie uzależnienia od alkoholu z innymi zaburzeniami psychicznymi. Część II. Patogeneza i leczenie. Psychiatr. Pol. 2015; 49(2):277–294. Dotyczy molekuly naltrekson.