

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Naltrexone Accord, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Naltreksoonvesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Naltrexone Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Naltrexone Accord'i võtmist
3. Kuidas Naltrexone Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Naltrexone Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Naltrexone Accord ja milleks seda kasutatakse**

Toimeaine naltreksoonvesinikkloriid kuulub ravimite rühma nimetusega „Teised närvisüsteemi toimivad ained”, mida kasutatakse sõltuvushäirete raviks.

##### Milleks Naltrexone Accord'i kasutatakse

Naltreksoonvesinikkloriidi kasutatakse kombinatsioonis teiste ravimite või raviviisidega, mis aitavad ületada oma sõltuvust inimestel, kes on sõltuvuses narkootikumidest nagu heroiin (opioidid). See on näidustatud toetava ravina alkoholi sõltuvusega patsientidele hoidmaks abstinentsi (teadlik hoidumine).

Naltreksoon blokeerib retseptorid ajus, mis blokeerib opioidide toime. Inimene ei tunne enam eufooriat, mida ta varem koges pärast opioidi manustamist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Naltrexone Accord'i võtmist**

##### **Ärge võtke Naltrexone Accord'i:**

- kui olete naltreksoonvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on sõltuvus opiaatidest või kui teie ravimeetod hõlmab abstinentsi (teadlik hoidumine), kuna võib tekkida või süveneda ärajätusündroom.
- kui te kasutate pidevalt ravimit, mis sisaldab opioidi, nagu teatud kõharavimid, kõhulahtisuse ravimid (nt kaoliin ja morfiin) ja analgeetikumid (valuvaigistid).  
Märkus: Naltreksoonvesinikkloriid ei blokeeri nende valuvaigistite toimet, mis ei sisalda mingeid opioide (nt ibuprofeen, paratsetamool ja atsetüülsalitsüülhape).
- kui teil on äge maksa infektsioonhaigus või kui teie maksafunktsioon on kahjustunud.
- kui pärast naloksoonvesinikkloriidi manustamist on patsientidel ärajätusümptomid.
- kui te võtate metadooni.

Kui te arvate, et midagi sellest kehtib teie kohta, ärge võtke neid tablette. Rääkige kõigepealt oma arstiga ja järgige tema soovitusi.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Naltrexone Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- Kui teil on mõni maksa- või neeruhaigus. Patsientidel, kes on kasutanud Naltrexone Accord'i, võib endiselt esineda ülitundlikkusreaktsioon opiaate sisaldavate ravimite võtmisel, isegi kasutamisjärgsel ajal.
- Enne ravi Naltrexone Accord'iga. Teie arst võib teha vereanalüüsi. Vereanalüüsid on vajalikud ka ravi jooksul, sest Naltrexone Accord'i töödeldakse maksas ja need analüüsid näitavad, kui hästi teie maks töötab.
- Kui patsient vajab opioidravi, nt opioidanalgeesia või -anesteesia kiirabisituatsioonis, on ravitulemuse saavutamiseks vajalik suurem opioidi annus. Neil juhtudel on hingamisdepressioon ja toime vereringele enam väljendunud ja kestavad kauem.
- Naltreksoonravi tohib alustada alles pärast piisava aja möödumist opioidravi lõpetamisest (heroiini puhul ligikaudu 5 kuni 7 päeva ja metadooni puhul vähemalt 10 päeva).
- Rasvtõvega ja eakatel patsientidel, kellel ei ole varem ravimite kuritarvitamist esinenud, on naltreksooni võtmise ajal teatatud kõrvalekalletest maksafunktsiooni analüüsides.
- Järgmiste sümptomite korral on tähtis lõpetada otsekohe Naltrexone Accord'i võtmine ja rääkida nendest oma arstile: püsiv kõhuvalu, valge väljaheide, tume uriin või kui teie silmad ja/või nahk muutuvad kollaseks.

Pidage nõu oma arstiga, kui midagi eelnevast kehtib või on varem kehtinud teie kohta.

## **Lapsed ja noorukid**

Naltreksooni ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, sest puuduvad kliinilised andmed selle vanuserühma kohta. Kasutamise ohutus lastel ei ole kindlaks tehtud.

## **Kasutamine eakatel**

Naltreksooni ohutuse ja efektiivsuse kohta eakatel patsientidel ei ole selle näidustuse puhul olemas piisavalt andmeid.

## **Muud ravimid ja Naltrexone Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Naltrexone Accord'i ja opiaate sisaldavate ravimite samaaegset kasutamist peab vältima. Kui te proovite ületada Naltrexone Accord'i blokeerivat toimet opioidide suurte annuste abil, satute suurtesse raskustesse. Selline tegevus võib põhjustada hingeldust, koomat ja tagajärjeks võib olla isegi surm.
- Naltrexone Accord'i ja tioridasiini samaaegne kasutamine võib põhjustada uimasust. Teisi Naltrexone Accord'i ja muude ravimite vaheliste koostoimete poolt põhjustatud kahjustavaid toimeid ei tunta.
- Ravimitel võib olla üksteisele vastastikune toime.

## **Naltrexone Accord koos toidu ja joogiga**

Söök ja jook ei mõjuta teie ravi Naltrexone Accord'iga.

## **Rasedus ja imetamine**

Naltrexone Accord'i kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole tõestatud.

Ei ole teada, kas naltreksoon eritub rinnapiima. Kuna naltreksooni kasutamise ohutus vastsündinutel ja lastel ei ole tõestatud, ei ole Naltrexone Accord'i võtmise ajal soovitatav last rinnaga toita.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Naltreksoon võib kahjustada vaimseid ja/või füüsilisi võimeid, mis on vajalikud potentsiaalselt ohtlike ülesannete täitmiseks, nt autojuhtimisel või masinate käsitsemisel.

### **Naltrexone Accord sisaldab laktoosmonohüdraati**

See ravimpreparaat sisaldab 192,85 mg laktoosi. Vastavalt annustamissoovitustele annab iga annus kuni 192,85 mg laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **3. Kuidas Naltrexone Accord'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas, välja arvatud juhul kui arst on teile määranud teistsuguse annuse.

- Naltrexone Accord'i võetakse suu kaudu koos vähese koguse vedelikuga.
- Enne kui te alustate Naltrexone Accord'i võtmist, ei tohi te vähemalt 7...10 päeva kasutada mingeid teisi opiaate. Enne kui te alustate ravi, saab teie arst kasutada analüüsi, et kindlaks teha, kas teie organism on nendest ravimitest puhas. Üldiselt alustatakse ravi annusega 0,5 tabletti ööpäevas (25 mg), mida hiljem suurendatakse 1 tabletini ööpäevas (50 mg).
- Naltrexone Accord'i tohib kasutada ainult selle häire raviks, milleks teie arst on selle ravimi välja kirjutanud.
- On tähtis hoolikalt järgida oma arsti soovitusi annustamise kohta.
- On tähtis, et te võtaksite Naltrexone Accord'i nii pika aja jooksul, kui teie arst on välja kirjutanud. Vastavalt arsti otsusele võib ravi kesta kolm kuud või kauem. Naltrexone Accord'i tuleb kombineerida teiste raviviisidega.

Kui teil on tunne, et Naltrexone Accord'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Naltrexone Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem tablette kui välja kirjutatud, peate te sellest otsekohe informeerima oma arsti.

### **Kui te unustate Naltrexone Accord'i võtta**

Te võite võtta Naltrexone Accord'i siis, kui see teile meenub.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Naltrexone Accord'i võtmise**

Kui te kaalute ravi lõpetamist enne kokkulepitud perioodi lõppu, konsulteerige sel teemal alati oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Naltrexone Accord võib mõjutada teie maksafunktsiooni. Teie arst võib maksafunktsiooni jälgimiseks määrata teile vereanalüüsi enne ravi alustamist ja erinevatel aegadel ravi ajal.

Kui te märkate midagi järgnevast, siis **lõpetage** Naltrexone Accord'i võtmine ja pöörduge **otsekohe** oma arsti poole:

- kõhuvalu, mis kestab kauem kui mõni päev
- valkjast väljaheide
- tume uriin

- silmade muutumine kollaseks
- Need nähud võivad näidata, et teie maksa töö on halvenenud.

Kui märkate midagi järgnevast, teatage sellest otsekohe oma arstile:

- näo, huulte või keele paistetused
- nahalööve
- hingamisraskus

Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

#### Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- unehäired
- ärevus või närvilisus
- kõhuvalu ja kõhukrambid
- iiveldus ja/või oksendamine
- energiapuudus või jõuetus
- liigese- ja/või lihasvalu
- peavalud
- kiire või ebaregulaarne südame löögisagedus
- rahutus.

#### Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- ärrituvus
- meeleolu kõikumised
- energiataseme tõus
- lootusetus
- pearinglus
- vappumine
- suurenenud või liigne higistamine
- peapööritus
- suurenenud pisaravool
- südame löögisageduse kiirenemine
- palpitatsioonid
- muutused EKG-l
- valu rinnus
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus
- nahalööve
- kusepeetus
- hilinevad ejakulatsioonid
- erektsioonihäire
- söögiisu kaotus
- janu
- energiataseme tõus
- külmavärinad.

#### Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- mõned infektsioonid (nt suu herpes, *tinea pedis*)
- lümfisõlmede suurenemine/turse
- hallutsinatsioonid
- segasusseisund
- depressioon
- paranoia
- düsorienteeritus
- hirmu-unenäod
- agiteeritus
- libiido vähenemine

- ebatavalised unenäod
- treemor
- uimasus
- hägune nägemine
- silmäärritus
- ebanormaalne talumatus nähtava valguse suhtes
- silmade turse
- valu silmas
- pingetunne silmas
- ebamugavustunne kõrvas
- valu kõrvas
- helin kõrvas
- vertiigo
- vererõhu kõikumine
- nahaõhetus
- ninakinnisus ja ebamugavustunne ninas
- aevastamine
- rögaerituse suurenemine
- siinuste kahjustus
- häälehäired
- hingeldus/hingamisraskus
- köha
- haigutamine
- vesine nohu
- kõhugaasid
- hemorroidid
- haavand
- suukuivus
- maksakahjustused (sh maksapõletik)
- maksaensüümide aktiivsuse tõus
- rasune nahk
- kihelus
- akne
- juuste väljalangemine
- valu kubemes
- sagenenud urineerimine
- kusepõie põletik
- söögiisu suurenemine
- kehakaalu langus
- kehakaalu suurenemine
- palavik
- valu
- käte või labajalgade külmus
- kuumatunne.

#### Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- suitsiidimõtted
- suitsiidikatse
- veritsushäire
- kõnehäire.

#### Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- eufooria
- nahalööve/eruptsioonid
- skeletilihaste kahjustus.

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Naltrexone Accord'i säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Naltrexone Accord sisaldab**

- Toimeaine on naltreksoonvesinikkloriid.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg naltreksoonvesinikkloriidi.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, krosповidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos (E464), makrogool 400, polüsorbaat 80 (E433), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Naltrexone Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Naltrexone Accord on kollast värvi ovaalsete kaksikkumerate õhukese polümeerikattega tablettidena, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teine külg on sile.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Naltrexone Accord on saadaval valgetes läbipaistmatutes PVC/PE/Aclar-alumiinium blisterpakendites ja alumiinium-alumiinium blisterpakendites, mis sisaldavad 7, 14, 28, 30, 50 või 56 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootja

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Ühendkuningriik

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**