

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**ANTAXONE 50 mg capsule rigide
ANTAXONE 50 mg/10 ml soluzione orale
ANTAXONE 100 mg/20 ml soluzione orale**

Naltrexone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ANTAXONE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTAXONE
3. Come prendere ANTAXONE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANTAXONE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ANTAXONE e a cosa serve

ANTAXONE contiene il principio attivo naltrexone cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti degli oppioidi che sono utilizzati nei disturbi da dipendenza (come l'eroina) per bloccare l'attività delle droghe che derivano dall'oppio quali ad esempio l'eroina.

ANTAXONE è indicato per il trattamento delle dipendenze da oppiacei, in persone che intendano intraprendere un percorso di disintossicazione e che non hanno assunto sostanze oppiacee da almeno 7-10 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTAXONE

Non prenda ANTAXONE

- se è allergico al naltrexone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo medicinali contenenti oppiacei (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ANTAXONE");
- se soffre di una dipendenza o se è in crisi di astinenza da oppiacei;
- se, dalle analisi delle urine o dal test del naloxone, risulta che ha assunto oppiacei (vedere il paragrafo "Come prendere ANTAXONE");

- se soffre di gravi problemi al fegato (epatite acuta, insufficienza epatica);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se la persona che deve prendere questo medicinale ha meno di 18 anni (Vedere il paragrafo “Bambini e adolescenti”);
- se sta assumendo metadone (vedere paragrafo “Altri medicinali e ANTAXONE”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere ANTAXONE.

Durante la terapia con questo medicinale deve essere controllato costantemente da un medico specializzato nella cura delle dipendenze da oppiacei. Il medico le potrà fornire un tesserino da mostrare nel caso in cui dovesse sottoporsi a cure mediche o in caso di trattamenti di emergenza.

Prenda questo medicinale con **molta cautela** ed informi il medico:

- se soffre di problemi al fegato o ai reni (compromessa funzionalità renale, epatica);
- se ha assunto di recente sostanze oppiacee;
- se è in trattamento con medicinali appartenenti al gruppo degli oppiacei, utilizzati per esempio per la tosse, il raffreddore e la diarrea;
- se è in trattamento con qualche altro medicinale riportato al paragrafo “Altri medicinali ed ANTAXONE”.

Prima di iniziare il trattamento con ANTAXONE, il medico controllerà:

- la funzionalità del suo fegato. Se il medico ritiene di poter iniziare la terapia con questo medicinale, lei deve sottoporsi ad analisi ed esami mensili, per i primi 6 mesi, che servono a verificare il funzionamento del fegato; il medico valuterà la frequenza degli esami ed analisi per il periodo successivo;
- che non abbia assunto sostanze oppiacee, da almeno 5-7 giorni per eroina e almeno 10 giorni per metadone (test del naloxone).

Se ha assunto sostanze oppiacee di recente, l'uso di ANTAXONE può causare una sindrome di astinenza, che si manifesta dopo 5 minuti dall'assunzione del medicinale e può durare fino a 2 giorni, con sintomi quali:

- confusione;
- sonnolenza;
- allucinazioni;
- diarrea;
- vomito.

Nel caso dovessero evidenziarsi tali sintomi, il medico provvederà al trattamento che prevede la somministrazione di fluidi in vena (via endovenosa) e un'adeguata terapia in base alle sue condizioni.

ATTENZIONE: non assuma eroina o altre sostanze oppiacee durante il trattamento con ANTAXONE, neanche a basse dosi, perché non hanno effetti euforizzanti e possono causare una grave intossicazione con sintomi quali: blocco della respirazione (depressione respiratoria), perdita improvvisa della funzione del cuore, dei vasi sanguigni (collasso cardiocircolatorio) e morte. Tuttavia, se è necessario assumere tali sostanze per controllare il dolore, il medico deve stabilire la dose da assumere in base alle necessità del paziente.

Dosi di ANTAXONE superiori a quelle prescritte dal medico possono provocare gravi danni al fegato (lesioni epatocellulari).

Questo medicinale non riduce il rischio di suicidio in persone che fanno uso di droghe e che potrebbero essere depresse.

Bambini e adolescenti

L'uso di ANTAXONE è controindicato nei bambini e negli adolescenti, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale, pertanto ANTAXONE non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni (vedere paragrafo "Non prenda ANTAXONE").

Anziani

Non vi sono dati di efficacia e sicurezza dell'uso di ANTAXONE negli anziani.

Altri medicinali e ANTAXONE

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

ANTAXONE non deve essere somministrato con alcuni medicinali, pertanto informi il medico se sta assumendo:

- medicinali, utilizzati per la tosse, il raffreddore e la diarrea (appartenenti al gruppo degli oppiacei) (vedere il paragrafo "Non prenda ANTAXONE");
- medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici derivati degli oppiacei);
- medicinali utilizzati per contrastare gli effetti dell'intossicazione acuta da oppiacei e per il trattamento della dipendenza da droghe (antagonisti degli oppiacei);
- medicinali utilizzati per la pressione del sangue alta (antipertensivi centrali, alfa-metildopa);
- metadone in terapia sostitutiva, per il rischio di insorgenza di sindrome da astinenza (vedere il paragrafo "Non prenda ANTAXONE").

Usi cautela e informi il medico se sta assumendo medicinali utilizzati:

- per il trattamento dell'ansia, per indurre la sedazione e il sonno (barbiturici, benzodiazepine, meprobamato);
- per la depressione (amitriptilina, dossepina, mianserina, trimipramina);
- per le allergie (antistaminici H1);
- per alleviare l'eccessiva tensione dei muscoli (baclofene);
- per il trattamento della lebbra e di alcuni tipi di tumori (talidomide);
- per il trattamento di disturbi della mente (tioridazina), perché se assunto insieme ad ANTAXONE, può causare sonnolenza e debolezza dei muscoli (astenia);
- per il trattamento di problemi psichiatrici (droperidolo).

In soggetti alcol-dipendenti che non cercano trattamento, la somministrazione con ANTAXONE aumenta in modo significativo il livello plasmatico di acamprosato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, prenda ANTAXONE solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico. Non allatti al seno se sta assumendo questo farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Eviti quindi di guidare veicoli o di usare macchinari se sta prendendo ANTAXONE.

ANTAXONE capsule contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ANTAXONE soluzione orale contiene:

- paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- sorbitolo (7 g per ogni contenitore di Antaxone 100 mg/20 ml e 3,5 g per ogni contenitore di Antaxone 50 mg/10 ml). Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.
- 12,4 mg di alcol (etanolo) in ogni 10 ml (0.01% w/v). La quantità in dose di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.
- Glucosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ANTAXONE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il trattamento con ANTAXONE deve iniziare sempre nelle cliniche specializzate per la cura delle dipendenze da droghe (tossicodipendenza) per poi proseguire sotto stretto controllo dei medici di tali centri.

Prima di prendere ANTAXONE, non deve aver assunto sostanze oppiacee per almeno 7-10 giorni, il medico può prescrivere alcuni esami (analisi delle urine, test del naloxone) per verificare l'assenza di queste sostanze nell'organismo (vedere il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere ANTAXONE").

La dose raccomandata, all'inizio del trattamento, è di 20-25 mg di ANTAXONE.

Se dopo un'ora non si manifestano i sintomi dell'astinenza, il medico può decidere di proseguire con la terapia di mantenimento, che prevede una delle seguenti soluzioni:

- 50 mg al giorno;
- 50 mg al giorno dal lunedì al venerdì e 100 mg il sabato;

- 100 mg a giorni alterni;
- 150 mg ogni 3 giorni;
- 100 mg il lunedì, 100 mg il mercoledì e 150 mg il venerdì.

Si raccomanda di non eccedere la dose raccomandata di 150 mg al giorno perché è stata osservata una maggiore incidenza di effetti indesiderati.

La soluzione orale è indicata per quelle persone che, in passato, hanno assunto la droga sotto forma di capsule o compresse.

Se prende più ANTAXONE di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere ANTAXONE

Se dimentica di prendere ANTAXONE, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso di sostanze oppiacee prima di prendere questo medicinale perché ANTAXONE può aggravare i sintomi dell'astinenza.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (che può interessare più di 1 su 10 persone)

- disturbo del sonno, ansia, nervosismo, mal di testa (cefalea), irrequietezza;
- dolore all'addome, nausea e vomito;
- dolore ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia);
- debolezza (astenia).

Comune (che può interessare fino a 1 su 10 persone)

- perdita dell'appetito;
- irritabilità, disturbi del comportamento (disordini dell'affettività);
- capogiri;
- aumento della lacrimazione;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazione), della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia) e problemi al cuore (modifiche dell'ECG);
- dolore toracico;
- diarrea, stitichezza (stipsi);

- irritazione della pelle (eritema);
- problemi sessuali e di fertilità nell'uomo (alterazione della potenza erettile, eiaculazione ritardata);
- sete, affaticamento, brividi, aumento dell'energia e della sudorazione (iperidrosi).

Non comune (che può interessare fino a 1 su 100 persone)

- ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia);
- aumento dell'appetito;
- disturbi del desiderio sessuale (libido aumentata, libido diminuita), depressione, paranoia, agitazione, stato confusionale, disorientamento, allucinazioni, incubi e sogni anormali;
- tremori, sonnolenza;
- visione annebbiata, sensibilità alla luce (fotofobia), irritazione, gonfiore (tumefazione), dolore e tensione agli occhi;
- fastidio e dolore alle orecchie, percezione di suoni nell'orecchio (tinnitus), vertigini;
- infiammazione delle vene (flebite), vampate di calore, arrossamento del volto (flushing), cambiamenti nella pressione del sangue (fluttuazione della pressione arteriosa);
- accumulo di muco (congestione) e fastidio al naso, aumento della produzione di muco, naso che cola (rinorrea), starnuti, disturbi al naso (dolori sinusali), sanguinamento dal naso (epistassi), difficoltà a respirare (dispnea), dolore alla gola e alla faringe (orofaringeo), perdita della voce (disfonia), tosse, sbadiglio;
- flatulenza, emorroidi, bocca secca, perforazione allo stomaco e all'intestino (ulcera);
- problemi e infiammazione del fegato (anomalia nei test di funzionalità epatica, aumento della bilirubina nel sangue, aumento delle transaminasi epatiche, epatiti);
- prurito, aumento della produzione di sebo (seborrea), acne, perdita dei capelli (alopecia);
- dolore ai muscoli e alle ossa, in particolare alle braccia e alle gambe, contrazioni dei muscoli, dolore all'inguine;
- emissione di piccole quantità di urina con elevata frequenza (polliachiuria), problemi ad urinare (disturbi alla minzione);
- herpes alla bocca, infezione dovuta a funghi della pelle del piede (dermatofitosi);
- gonfiore delle ghiandole, dolore generale, gonfiore della cute dovuto ad accumulo di liquidi, febbre (piressia), sensazione di freddo alle braccia e alle gambe, sensazione di caldo, aumento o riduzione del peso;
- aumento della pressione del sangue, problemi al cuore (elettrocardiogramma anormale).

Raro (che può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- malattia caratterizzata dalla riduzione del numero di piastrine nel sangue e arrossamento della pelle con sanguinamenti (porpora trombocitopenica idiopatica);
- idee e tentativi di suicidio;
- erezione dolorosa e duratura (priapismo);
- sindrome di astinenza.

Molto raro (che può interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- gravi danni ai muscoli (rabdomiolisi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazioni all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ANTAXONE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare le capsule a temperatura inferiore a 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ANTAXONE 50 mg capsule rigide

- Il principio attivo è naltrexone cloridrato. Una capsula contiene 50 mg di naltrexone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171), indigotina (E132).

Cosa contiene ANTAXONE 50 mg/10 ml soluzione orale

- Il principio attivo è naltrexone cloridrato. Un contenitore contiene 50 mg di naltrexone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo 70%, aroma amaro 1631 (contenente: etanolo, sorbitolo e glucosio), saccarina, metil paraidrossibenzoato, propil paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Cosa contiene ANTAXONE 100 mg/20 ml soluzione orale

- Il principio attivo è naltrexone cloridrato. Un contenitore contiene 100 mg di naltrexone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo 70%, aroma amaro 1631 (contenente: etanolo, sorbitolo e glucosio), saccarina, metil paraidrossibenzoato, propil paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ANTAXONE e contenuto della confezione

Capsule rigide da 50 mg: astuccio da 14 capsule.

Soluzione orale da 50 mg/10 ml: astuccio da 10 contenitori monodose da 50 mg.

Soluzione orale da 100 mg/20 ml: astuccio da 5 contenitori monodose da 100 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ZAMBON ITALIA s.r.l.

Via Lillo del Duca 10

20091 Bresso (MI)

Italia

Produttore

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica 9

Vicenza

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12 novembre 2021