

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Naltrexone Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**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 loro sintomi 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.

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>Contenuto di questo foglio</b> |
|-----------------------------------|

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

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>1. Cos'è Naltrexone Accord Healthcare e a cosa serve</b> |
|-------------------------------------------------------------|

Il principio attivo, naltrexone cloridrato, appartiene alla categoria altri medicinali del sistema nervoso; medicinali utilizzati nei disturbi da dipendenza.

**A cosa serve Naltrexone Accord Healthcare**

Il naltrexone cloridrato è usato in combinazione con altri medicinali o altre terapie per aiutare i soggetti dipendenti da sostanze stupefacenti come l'eroina (oppiacei) a superare la loro dipendenza.

È indicato come terapia di supporto nel mantenimento dell'astinenza (autonegazione) nei pazienti dipendenti dall'alcol.

Il naltrexone agisce bloccando i recettori del cervello allo scopo di bloccare l'azione degli oppiacei. I soggetti non proveranno più l'euforia che provavano in precedenza dopo l'assunzione di oppiacei.

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>2. Cosa deve sapere prima di prendere Naltrexone Accord Healthcare</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

**Non prenda Naltrexone Accord Healthcare**

- se è allergico(a) al naltrexone cloridrato o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è dipendente da oppiacei o è sottoposto(a) a trattamento che comporta astinenza (privazione), poiché può insorgere una sindrome da astinenza o può essere esacerbata una sindrome da astinenza.
- se fa uso continuativo di un medicinale contenente un oppiaceo, per esempio alcuni preparati contro la tosse, alcuni preparati per il trattamento della diarrea (come il caolino e la morfina) ed alcuni analgesici (antidolorifici).

Nota: Il naltrexone cloridrato non ha l'effetto di bloccare gli analgesici non contenenti oppiacei (come l'ibuprofene, il paracetamolo e l'acido acetilsalilico).

- se ha un'infezione epatica acuta od una insufficiente funzionalità epatica.
- se si presentano sintomi di astinenza dopo la somministrazione di naloxone cloridrato.

- se prende metadone.

Se ritiene che una delle condizioni sopra elencate si applichi al suo caso, non prenda le compresse. Consulti prima il medico e segua il suo consiglio.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Naltrexone Accord Healthcare

- Se ha una malattia epatica o renale. I pazienti che hanno usato Naltrexone Accord Healthcare possono ancora presentare reazioni di ipersensibilità quando prendono medicinali contenenti oppiacei, anche nei periodi successivi all'uso.
- Prima di iniziare il trattamento. Il medico può prescrivere un esame del sangue. Gli esami del sangue sono necessari anche durante il trattamento poiché Naltrexone Accord Healthcare viene elaborato dal fegato e questi esami servono a verificare il funzionamento del fegato.
- Se un paziente richiede un trattamento a base di oppiacei, ad esempio un analgesico od un anestetico oppiaceo in situazione di emergenza, la dose di oppiacei necessaria per ottenere l'effetto terapeutico è più elevata. In questi casi, la depressione respiratoria e l'effetto circolatorio saranno più profondi e prolungati.
- Il trattamento con naltrexone deve iniziare solo quando l'oppioide è stato interrotto per un periodo sufficientemente lungo (circa 5-7 giorni per l'eroina e almeno 10 giorni per il metadone).
- Sono state segnalate anomalie nei test di funzionalità epatica in pazienti obesi e anziani che assumevano naltrexone senza anamnesi di abuso di droghe.
- È importante sospendere immediatamente l'assunzione di Naltrexone Accord Healthcare ed informare il medico in presenza dei sintomi seguenti: dolore addominale persistente, feci bianche, urine scure o colorazione gialla degli occhi e/o della cute.

Se una di queste condizioni si applica al suo caso, o si applicava al suo caso in passato, consulti il medico.

**Bambini e adolescenti** Naltrexone non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati clinici relativi a questo gruppo di età. Non è stato stabilito un impiego sicuro nei bambini.

### **Uso nelle persone anziane**

Non vi sono dati sufficienti sulla sicurezza ed efficacia del naltrexone per questa indicazione nei pazienti anziani.

### **Altri medicinali e Naltrexone Accord Healthcare**

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

- Eviti l'uso concomitante di Naltrexone Accord Healthcare e di medicinali contenenti oppiacei. Se proverà a superare l'azione bloccante di Naltrexone Accord Healthcare con elevate quantità di oppiacei, si troverà in gravi difficoltà. Questa azione può causare affanno, coma ed eventualmente avere esito fatale.
- L'uso concomitante di Naltrexone Accord Healthcare e tioridazina può causare sonnolenza. Non sono noti altri effetti pericolosi dovuti all'interazione tra Naltrexone Accord Healthcare ed altri medicinali.
- I medicinali possono avere un effetto reciproco.

### **Naltrexone Accord Healthcare con cibi e bevande**

L'assunzione di cibo e bevande non influisce sul trattamento con Naltrexone Accord Healthcare.

### **Gravidanza e allattamento**

La sicurezza dell'uso di Naltrexone Accord Healthcare in gravidanza non è stata dimostrata. Non è noto se il naltrexone sia escreto nel latte materno. Poiché la sicurezza dell'uso del naltrexone nei neonati e nei bambini non è stata dimostrata, l'allattamento al seno durante l'uso di Naltrexone Accord Healthcare è sconsigliato.

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

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il naltrexone può compromettere le capacità mentali e/o fisiche richieste per l'esecuzione di attività potenzialmente pericolose come guidare un'auto o utilizzare macchinari.

#### **Naltrexone Accord Healthcare contiene lattosio monoidrato**

Questo medicinale contiene 192,85 mg di lattosio. Secondo le raccomandazioni relative al dosaggio, ogni dose fornisce fino a 192,85 mg di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Naltrexone Accord Healthcare**

Prenda sempre Naltrexone Accord Healthcare seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 compressa al giorno, a meno che il medico le abbia prescritto una dose differente.

- Naltrexone Accord Healthcare deve essere assunto per bocca con una piccola quantità di liquido.
- Prima di iniziare a prendere Naltrexone Accord Healthcare, non deve aver assunto altri oppiacei per almeno 7-10 giorni. Il medico può prescrivere un esame per verificare l'assenza di questi medicinali dall'organismo prima di iniziare il trattamento. In generale, il trattamento inizia con una dose di 1/2 compressa al giorno (25 mg), aumentata successivamente a 1 compressa al giorno (50 mg).
- Naltrexone Accord Healthcare deve essere utilizzato esclusivamente per il disturbo per il quale è stato prescritto dal medico.
- È importante che lei segua attentamente le istruzioni del medico in relazione al dosaggio.
- È importante che prenda Naltrexone Accord Healthcare per il periodo prescritto dal medico. Il trattamento può durare tre mesi o più, a giudizio del medico. Naltrexone Accord Healthcare deve essere combinato con altre forme di trattamento.

Se nota che l'effetto di Naltrexone Accord Healthcare è troppo forte o non abbastanza forte, consulti il medico o il farmacista.

#### **Se prende più Naltrexone Accord Healthcare di quanto deve**

Se prende un numero di compresse superiore a quello prescritto, informi immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di prendere Naltrexone Accord Healthcare**

Può ancora prendere Naltrexone Accord Healthcare quando lo ricorda.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Naltrexone Accord Healthcare**

Se intende interrompere il trattamento prima della fine del periodo stabilito, ne parli sempre con il medico.

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.

Naltrexone Accord Healthcare può influenzare la funzione del fegato. Il medico potrà sottoporla a esami del sangue prima di iniziare il trattamento e in vari tempi durante il trattamento per monitorare la funzione del suo fegato.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati **interrompa l'assunzione di** Naltrexone Accord Healthcare e si rivolga **immediatamente** al medico:

- Dolore addominale che dura più di qualche giorno
  - Feci bianche
  - Urine scure
  - Ingiallimento degli occhi
- perché potrebbero essere segni che indicano che il suo fegato non funziona bene.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico:

- Gonfiore del viso, delle labbra o della gola
  - Eruzione cutanea
  - Difficoltà respiratorie
- perché questi potrebbero essere segni di una reazione allergica.

#### **Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**

- Difficoltà del sonno
- Ansia o nervosismo
- Crampi e dolore addominali
- Sensazione di nausea e/o vomito
- Mancanza di energia o di forza
- Dolore articolare e/o muscolare
- Mal di testa
- Battito del cuore veloce o irregolare
- Irrequietezza

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- Irritabilità
- Variabilità del tono dell'umore
- Aumento di energia
- Senso di abbattimento
- Capogiri
- Brividi
- Aumento o eccesso di sudorazione
- Vertigini
- Aumento di lacrimazione
- Aumento del battito del cuore
- Palpitazioni
- Alterazione delle letture dell'elettrocardiogramma (ECG)
- Dolore toracico
- Diarrea
- Stitichezza
- Eruzione cutanea
- Ritenzione urinaria
- Ritardo dell'eiaculazione

- Disfunzione erettile
- Mancanza di appetito
- Sete
- Aumento dell' energia
- Brividi

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Alcune infezioni (ad es. Herpes orale, tigna dei piedi)
- Linfonodi gonfi/ingrossati
- Allucinazioni
- Stato confusionale
- Depressione
- Paranoia
- Disorientamento
- Incubi
- Agitazione
- Riduzione di libido
- Sogni anormali
- Tremore
- Sonnolenza
- Vista annebbiata
- Irritazione agli occhi
- Intolleranza anormale alla percezione visiva della luce
- Gonfiore degli occhi
- Dolore agli occhi
- Tensione agli occhi
- Fastidio alle orecchie
- Dolore alle orecchie
- Ronzio alle orecchie
- Vertigini
- Fluttuazione della pressione sanguigna
- Vampate
- Congestione e fastidio nasale
- Starnuti
- Aumento dello sputo
- Problemi ai seni nasali
- Disturbi della voce
- Mancanza di respiro/ difficoltà respiratorie
- Tosse
- Sbadigli
- Naso che cola
- Flatulenza
- Emorroidi
- Ulcera
- Bocca secca
- Disturbi del fegato (inclusa infiammazione del fegato)
- Aumento degli enzimi del fegato
- Pelle grassa
- Prurito
- Acne
- Perdita di capelli
- Dolore inguinale
- Aumento della minzione
- Infiammazione della vescica urinaria
- Aumento dell'appetito
- Perdita di peso
- Aumento di peso

- Febbre
- Dolore
- Mani o piedi freddi
- Sensazione di calore

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Pensieri di suicidio
- Tentativo di suicidio
- Disturbo del sanguinamento
- Disturbo della parola

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Euforia
- Eruzione / eruzioni cutanee
- Danno ai muscoli scheletrici

**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 Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <p><b>5. Come conservare Naltrexone Accord Healthcare</b></p> |
|---------------------------------------------------------------|

- Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <p><b>6. Contenuto della confezione e altre informazioni</b></p> |
|------------------------------------------------------------------|

**Cosa contiene Naltrexone Accord Healthcare**

Il principio attivo è naltrexone cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di naltrexone cloridrato.

Gli altri componenti sono:

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

Film di rivestimento: ipromellosa (E464), macrogol 400, polisorbato 80 (E433), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171).

**Descrizione dell'aspetto di Naltrexone Accord Healthcare e contenuto della confezione**

Naltrexone Accord Healthcare è disponibile come compresse rivestite con film, di colore giallo, ovali, biconvesse, con linea di incisione su un lato e lisce sull'altro.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Naltrexone Accord Healthcare è disponibile in blister bianco opaco PVC/PE/Aclar-Al e in blister Al-Al contenenti 7, 14, 28, 30, 50 e 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6ª planta  
08039-Barcelona,  
Spagna.

Produttore  
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Paesi Bassi

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:**

| <b>Paese</b>                   | <b>Denominazione proposta</b>                                                      |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Austria                        | Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten                                              |
| Belgio                         | Naltrexone Accord 50 mg comprimés pellicules/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten |
| Bulgaria                       | Naltrexone Акорд 50 мг филмирани таблетки                                          |
| Cipro                          | Naltrexone Accord 50 mg Film-coated Tablets                                        |
| Danimarca                      | Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter                                    |
| Estonia                        | Naltrexone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid                          |
| Finlandia                      | Naltrexon Accord 50 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter        |
| Germania                       | Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten                                   |
| Irlanda                        | Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets                                 |
| Italia                         | Naltrexone Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film                    |
| Lettonia                       | Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes                                        |
| Lituania                       | Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės                                   |
| Norvegia                       | Naltrexone Accord                                                                  |
| Polonia                        | Naltex, 50 mg tabletki powlekane                                                   |
| Portogallo                     | Naltrexona Accord 50 mg comprimidos revestidos por película                        |
| Spagna                         | Naltrexone Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG     |
| Svezia                         | Naltrexone Accord 50 mg filmdragerad tablet                                        |
| Paesi Bassi                    | Naltrexonhydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten                          |
| Regno Unito (Irlanda del Nord) | Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets                                 |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022.**