

Písomná informácia pre používateľa
Adepend 50 mg filmom obalené tablety

naltrexóniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Adepend 50 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adepend 50 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať Adepend 50 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Adepend 50 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Adepend 50 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

Adepend sa používa ako doplnková liečba pri závislosti od alkoholu v rámci komplexného liečebného programu na podporu abstinencie.

Adepend značne znižuje príjem alkoholu, pretože chuť na alkohol je znížená. Väčšina pacientov dokáže abstínovať a zostať bez recidívy.

Adepend nespôsobuje závislosť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adepend 50 mg filmom obalené tablety

Neužívajte Adepend 50 mg filmom obalené tablety

- ak ste alergický na naltrexóniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak užívate lieky obsahujúce opioidy
- ak ste závislý na opioidoch (bez úspešnej detoxikácie)
- ak pociťujete náhle opioidné abstinénčné príznaky
- ak váš test moču je pozitívny na opioidy
- ak pociťujete abstinénčné príznaky po injekcii naloxónu
- ak máte závažné problémy s pečeňou alebo akútnu hepatitídu (zápal pečene)
- ak máte závažné problémy s obličkami

Upozornenia a opatrenia

- Vaša liečba sa má začať a byť pod dohľadom lekára so skúsenosťami v liečbe závislosti od alkoholu.
- Každého lekára, ktorý vás lieči, musíte informovať, že užívate Adepend.
- Adepend môže spôsobiť život ohrozujúce abstinénčné príznaky u pacientov závislých od opioidov.
- Informujte svojho lekára, ak trpíte ochorením pečene alebo obličiek. Funkčné pečeňové testy sa majú vykonať pred liečbou a počas liečby.

- Ak idete na akékoľvek krvné testy, informujte svojho lekára, že užívate Adepend, keďže tieto tablety môžu ovplyvniť výsledky funkčných pečeňových testov.
- Bolesťové stavy sa počas liečby Adependom nesmú liečiť opioidmi.
- Po liečbe Adependom môžete byť citlivejší na lieky obsahujúce opioidy (napr. lieky proti kašľu obsahujúce opioidy, lieky pre symptomatickú liečbu bežného prechladnutia obsahujúce opioidy, alebo lieky na liečbu hnačky obsahujúce opioidy atď.).
- Informujte svojho lekára, keď otehotníte.

Pre pacientov s prídavnou závislosťou od opioidov:

Neužívajte opioidy po užití Adependu.

Hoci Adepend potláča účinok opioidov, po znížení účinnosti Adependu môžu byť opioidy stále vo vašom tele.

Náhodné predávkovanie môže mať závažné až smrteľné následky (respiračná depresia).

Iné lieky a Adepend 50 mg filmom obalené tablety

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Počas liečby Adependom je potrebné vyhnúť sa liekom obsahujúcim opioidy, pretože by sa mohol znížiť jeho účinok. Informujte svojho lekára, ak užívate lieky proti kašľu, na bežné prechladnutie, hnačku alebo bolesť. Predpíše vám lieky bez obsahu opioidov.

Ak v urgentných prípadoch potrebujete opioidné analgetiká (lieky proti bolesti), potrebná dávka môže byť vyššia ako zvyčajne.

V tomto prípade sa striktno vyžaduje veľká pozornosť skúseného lekára, pretože respiračná depresia (útlm dýchania), poruchy cirkulácie a iné príznaky (svrbenie a iné kožné prejavy) môžu byť silnejšie a dlhšie trvajúce.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Lekár musí rozhodnúť, či Adepend možno užívať počas tehotenstva a dojčenia s ohľadom na riziko pre matku a dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vyhňte sa vedeniu vozidiel.

Nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, pretože Adepend môže narušiť vaše mentálne a fyzické schopnosti.

Adepend 50 mg filmom obalené tablety obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Adepend 50 mg filmom obalené tablety

Použitie u dospelých a starších pacientov

Vždy užívajte Adepend presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je 1 tableta denne.

Použitie u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov)

Adepend sa nesmie používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Použitie u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek

Informujte svojho lekára, ak trpíte ochorením pečene alebo obličiek. Rozhodne, či sa bude dávkovanie Adependu upravovať alebo sa liečba ukončí.

Spôsob podávania

Adepend sa užíva s tekutinou a nalačno.

Dĺžka liečby

Dĺžku liečby Adependom určí váš lekár. Zvyčajne sa Adepend užíva najmenej 3 mesiace, v niektorých prípadoch môže byť nevyhnutné predĺženie podávania.

Ak užijete viac Adependu 50 mg filmom obalené tablety, ako máte

V prípade predávkovania, informujte svojho lekára. Iné vedľajšie účinky, ako sú uvedené nižšie, nie sú známe.

Ak zabudnete užiť Adepend 50 mg filmom obalené tablety

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní, ako vám bolo predpísané.

Ak prestanete užívať Adepend 50 mg filmom obalené tablety

Neukončíte liečbu bez konzultácie so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Môžu sa vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Nepokoj, nespavosť, bolesť hlavy, nepokoj, nervozita, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, bolesť kĺbov a svalov, slabosť

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Pokles chuti do jedla, búšenie srdca, zvýšený tep srdca, anomálie v EKG, poruchy libida, smäd, závrat, nadmerné slzenie, bolesť na hrudi, hnačka, zápcha, vyrážka, oneskorená ejakulácia, problémy s dosiahnutím erekcie, zvýšená energia, podráždenosť, pocit studených končatín, zvýšené potenie, poruchy nálady

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Opar úst, plesňová infekcia nôh, choroby lymfatických uzlín, halucinácie, zmätenosť, skleslosť, depresia, paranoja, dezorientácia, nočné mory, agitovanosť, porucha libida, neobvyklé sny, triaška, ospalosť, poruchy zraku, podráždenie a opuch oka, svetloplachosť, bolesť alebo únava očí, farebná astenopia, zmeny krvného tlaku, návaly horúčavy, upchanie nosa, nepríjemný pocit v nose, nádcha, kýchanie, poruchy úst a hrdla, zvýšená tvorba hlienov, poruchy dutín, poruchy hlasu, kašeľ, dýchavičnosť, zívanie, plynatosť, hemoroidy, vred, sucho v ústach, poruchy pečene, zvýšená hladina bilirubínu, hepatitída, seborea, akné, vypadávanie vlasov, svrbenie, bolesť v slabínach, nadmerne časté močenie, bolestivé močenie, hučanie v ušiach, závrat, bolesť v ušiach, nepríjemný pocit v ušiach, zvýšená chuť do jedla, úbytok telesnej hmotnosti, zvýšenie telesnej hmotnosti, horúčka, bolesť, pocit chladu v rukách a nohách

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Znížený počet krvných doštičiek, myšlienky na samovraždu, pokus o samovraždu

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
Rozpad svalového tkaniva skeletu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Adepend 50 mg filmom obalené tablety

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Ak spozorujete akékoľvek poškodenie tabliet ako napr. naštrbené alebo zlomené tablety, skôr ako ich užijete, požiadajte svojho lekára alebo lekárnik o radu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Adepend 50 mg filmom obalené tablety obsahuje

Liečivo je naltrexóniumchlorid.

Každá tableta obsahuje 50 mg naltroxóniumchloridu.

Ďalšie zložky sú

Jadro tablety

Monohydrát laktózy, prášková celulóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, krospovidón, magnéziumstearát.

Obal tablety

Monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, čierny oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Adepend 50 mg filmom obalené tablety a obsah balenia

Béžové filmom obalené tablety s deliacou ryhou na každej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Adepend 50 mg filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach po 7, 10, 14, 28, 30 a 100 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Wintergasse 85/1B, 3002 Purkersdorf, Rakúsko

Výrobca:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Adepend 50 mg Potahovaná tableta
Dánsko	Adepend 50 mg Filmovertrukket tablet
Maďarsko	Adepend 50 mg Filmtabletta
Nemecko	Adepend 50 mg Filmtablette
Poľsko	Adepend 50 mg Tabletki powlekana
Rakúsko	Ethylex 50 mg - Filmtabletten
Slovensko	Adepend 50 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Adepend 50 mg Filmsko obložena tableta
Veľká Británia	Adepend 50 mg Film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:
V prípade predávkovania majú byť pacienti neustále sledovaní a symptomaticky liečení.