Naltrexone POA Pharma 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen:
Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen valmisteiden määräämistä.
Kalvopäällysteinen tabletti. Keltainen, 6x13 mm soikea, kaksoiskupera, Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg naltreksonihydrokloridia (vastaten 45,18 mg naltreksonia). Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 193 mg laktoosia.
Käyttöaiheet: Alkoholista vieroituksen tukihoitoon alkoholiriippuvuuden hoidossa.
Annostus ja antotapa: Aikuiset: Naltreksonihoidon aloittaa ja sitä valvoo asiaan perehtynyt lääkäri. Suositusannos alkoholivieroituksen tukihoidossa on 50 mg vuorokaudessa (1 tabletti). . Aloitusjakson tulisi olla 3 kuukautta, mutta pidempiaikainen lääkitys saattaa olla tarpeen. Naltreksonin käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella. Tiedot naltreksonin turvallisuudesta ja tehosta iäkkäille ovat riittämättömät tässä käyttöaiheessa.
Vasta-aiheet: Yliherkkyys naltreksonihydrokloridille tai kohdassa apuaineille, vaikea munuaisten vajaatoiminta, vaikea maksan vajaatoiminta, akuutti hepatiitti, opioidiriippuvuus ja opioidien viimeaikainen väärinkäyttö, sillä seurauksena saattaa olla akuutti vieroitusoireyhtymä, opioidi-positiivinen seulontatulos tai naloksonitestin jälkeen esiintyvät vieroitusoireet, opioidin samanaikainen käyttö, mukaan lukien metadonia sisältävät lääkkeet.
Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet: Hoidon aloittaa ja sitä valvoo lääkäri, jolla on kokemusta alkoholiriippuvuuden hoidosta. Naltreksonihoidon aikana suurien opioidiannosten käyttö voi johtaa opioidimyrkytykseen, joka voi olla hengenvaarallinen hengitystoiminnan ja verenkierron heikkenemisestä johtuen. Naltreksoni saattaa nopeasti aiheuttaa vieroitusoireita opioideista riippuvaisille potilaille. Poikkeavia tuloksia maksan toimintaa mittaavissa testeissä on todettu ylipainoisilla ja iäkkäillä potilailla, joilla ei ole ollut taustalla lääkkeiden väärinkäyttöä, kun naltreksonia on annettu suosituksia suurempia annoksia (jopa 300 mg/vrk). Maksan toimintakokeet on tehtävä ennen hoitoa ja hoidon aikana. On noudatettava varovaisuutta annettaessa valmistetta potilaille, joilla maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla seerumin maksaentsyymiarvot ovat kolminkertaiset viitearvoihin verrattuna, sekä potilaita, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt. Naltreksonihoidon saa aloittaa vasta, kun opioidin käytön lopettamisesta on kulunut riittävän pitkä aika (noin 5-7 päivää heroiinin käytöstä ja vähintään 10 päivää metadonin käytöstä). Potilasta täytyy varoittaa käyttämästä opioideja samanaikaisesti naltreksonihoidon kanssa. Jos potilas tarvitsee opioidilääkitystä, halutun terapeuttisen vaikutuksen aikaansaamiseksi saatetaan tarvita normaalia suurempi opioidiannos. Tällöin hengityslama ja verenkierron heikkeneminen on syvempää ja pitkäkestoisempaa. Lisäksi saattaa herkemmin esiintyä histamiinin vapautumiseen liittyviä oireita (esim. hikoilua, kutinaa ja muita iho- ja limakalvo-oireita). Tässä tilanteessa potilasta on tarkkailtava ja hoidettava tehostetusti. Jos potilas tarvitsee kipulääkettä naltreksonihoidon aikana, on käytettävä sellaisia kipulääkkeitä, jotka eivät sisällä opioideja. Potilasta on varoitettava aikeista ylittää salpaus ottamalla suuria määriä opioideja, koska se saattaa johtaa naltreksonin vaikutuksen loputtua akuuttiin opioidimyrkytykseen ja kuolemaan. Naltreksonihoidon jälkeen potilaat saattavat olla herkempiä opioideja sisältäville lääkkeille. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
Yhteisvaikutukset: Naltreksonin ja muiden lääkkeiden samanaikaisessa käytössä on noudatettava varovaisuutta ja hoitoa valvottava tarkasti. Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. On epätodennäköistä, että sytokromi P450-entsyymien estäjät vaikuttaisivat naltreksonin farmakokinetiikkaan. Yhteiskäyttöä ei suositella: opioidijohdannaisten (kipulääkkeet, yskänlääkkeet, korvaushoidot) eikä keskushermostoon vaikuttavien verenpainetta alentavien lääkkeiden (alfa-metyylidopa) kanssa. Naltreksonin ja opioideja sisältävien lääkkeiden yhtäaikaista käyttöä pitää välttää. Metadoni korvaushoitona: Voi johtaa vieroitusoireyhtymän puhkeamiseen. Yhdistelmät, jotka pitää ottaa huomioon: barbituraatit, bentsodiatsepiinit, anksiolyytit muut kuin bentsodiatsepiinit (esim. meprobamaatti), unilääkkeet, sedatiiviset masennuslääkkeet (amitriptyliini, doksepiini, mianseriini, trimipramiini), sedatiiviset antihistamiinit H1, neuroleptit (droperidoli). Raportteja on tapauksista, joissa naltreksonin ja tioridatsiinin samanaikaisen käytön havaittiin aiheuttavan horrostilan ja uneliaisuutta. Turvallisuus- ja siedettävyystutkimuksessa, jossa annettiin samanaikaisesti naltreksonia ja akamprosaattia, naltreksoni lisäsi merkitsevästi alkoholiriippuvaisilla potilailla akamprosaattipitoisuutta plasmassa. Yhteisvaikutuksia muiden psyykenlääkkeiden (kuten disulfiraami, litium, klotsapiini) kanssa ei ole tutkittu.
Hedelmällisyys, raskaus ja imetys: Raskaus: Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Naltreksonia tulee käyttää raskauden aikana vain, jos hoitava lääkäri arvioi hoidosta saatavan hyödyn suuremmaksi kuin mahdollisen riskin. Naltreksonin anto on keskeytettävä jos potilaalle määrätään opiaattianalgeetteja. Imetys:. Ei tiedetä, erittyykö naltreksoni tai 6-beeta-naltreksoli äidinmaitoon. Imetystä ei suositella hoidon aikana.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn: Naltreksoni voi heikentää psyykkistä ja/tai fyysistä suorituskykyä tarkkuutta vaativissa tilanteissa, kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä.
Haittavaikutukset: Hyvin yleinen (≥ 1/10): Hermostuneisuus, ahdistuneisuus, unettomuus, päänsärky, levottomuus, mahakipu, mahakouristukset, pahoinvointi, oksentelutaipumus, nivel-ja lihaskivut, voimattomuus. Yleinen (≥ 1/100, < 1/10): Vähentynyt ruokahalu, lisääntynyt energisyys, toivottomuus, ärtyneisyys, mielialan vaihtelut, affektiiviset häiriöt, heitehuimaus, kiertohuimaus, lisääntynyt kyyneleritys, takykardia, sydämen tykytys, EKG-muutokset, rintakipu, ripuli, ummetus, ihottuma, virtsaretentio, viivästynyt ejakulaatio, heikentynyt potenssi, janon tunne, , vilunväristykset, liikahikoilu. Melko harvinainen (≥ 1/1,000, < 1/100): Suun herpes (yskänrokko), jalkasilsa, lymfadenopatia, hallusinaatiot, sekavuustila, masentuneisuus, vainoharhaisuus, desorientaatio, painajaiset, agitaatio, libidon häiriöt, epätavalliset unet, vapina, uneliaisuus, näön sumentuminen, silmä-ärsytys, valoarkuus, silmäturvotus, silmäkipu, astenopia, epämukava tunne korvassa, korvakipu, tinnitus, kiertohuimaus, verenpaineen vaihtelu, punastelu (flush), nenän tukkoisuus, epämukava tunne nenässä, vuotava nenä, aivastelu, nielukipu, lisääntynyt limaneritys, sivuonteloiden häiriöt, hengenahdistus, dysfonia, yskä, haukottelu, ilmavaivat, peräpukamat, haavaumat, suun kuivuminen, maksahäiriöt, veren bilirubiinitason nousu, hepatiitti (hoidon aikana voi esiintyä maksan transaminaasien nousua.), seborrea, kutina, akne, alopekia, nivuskipu, tiheävirtsaisuus, dysuria, lisääntynyt ruokahalu, painonlasku, painonnousu, kuume, kipu, perifeerinen kylmyys, kuuman tunne. Harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1000): Idiopaattinen trombosytopeeninen purppura, itsemurhaajatukset, itsemurhayritys, puheen häiriöt. Hyvin harvinainen (< 1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Euforia, eksanteema, rabdomyolyysi.
Yliannostus: Katso valmisteyhteenveto
Pakkaus ja hinta (vmh sis. alv 15.04.2025): 28 fol läpipainopakkaus 37,23€. Korvattavuus: perus. Reseptilääke.
Myyntiluvan haltija ja markkinoija: POA Pharma Scandinavia AB, Hyllie Stationstorg 31, vån 5 215 32 Malmö, Ruotsi.
Myyntiluvan numero: 35412.
Perustuu 28.02.2023 valmisteyhteenvetoon.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista tulee ilmoittaa myös POA Pharmalle: info@poaab.com.