

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Naltex, 50 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg naltreksonu chlorowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda tabletki powlekana zawiera 192,85 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Tabletki mają barwę żółtą, są okrągłe, obustronnie wypukłe i powlekane, z linią podziału po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Naltex, 50 mg, tabletki powlekane jest przeznaczony do stosowania u dorosłych.

Lek wspomagający w kompleksowym postępowaniu leczniczym, obejmującym porady psychologiczne dla pacjentów uzależnionych od opioidów i poddawanych detoksykacji (patrz punkt 4.2 i 4.4). Lek wspomagający utrzymanie abstynencji w leczeniu uzależnienia od alkoholu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dorośli

Leczenie naltreksonem powinno być rozpoczynane i kontynuowane przez odpowiednio wykwalifikowanych specjalistów.

U pacjentów uzależnionych od opioidów dawka początkowa chlorowodorku naltreksonu wynosi 25 mg (pół tabletki). Następnie stosuje się dawkę standardową - jedna tabletki na dobę (= 50 mg chlorowodorku naltreksonu na dobę).

W celu uzupełnienia pominiętej dawki należy podawać jedną tabletkę na dobę, aż do nadejścia czasu przyjęcia kolejnej dawki standardowej.

Podanie naltreksonu osobom uzależnionym od opioidów może prowadzić do wystąpienia objawów odstawiennych, które mogą stanowić zagrożenie dla życia. Przed rozpoczęciem leczenia naltreksonem pacjenci, których podejrzewa się o przyjmowanie opioidów lub uzależnienie od opioidów muszą zostać poddani testowi prowokacji naloksonem (patrz punkt 4.4), chyba że możliwe jest potwierdzenie (za pomocą analizy moczu), że pacjent nie przyjmował opioidów przez okres ostatnich 7–10 dni. W związku z tym, że naltrekson stosuje się w leczeniu uzupełniającym, a proces całkowitego powrotu do zdrowia u pacjentów uzależnionych od opioidów przebiega indywidualnie, nie można ustalić zaleceń odnośnie czasu trwania leczenia. Należy rozważyć zastosowanie 3-miesięcznego leczenia początkowego. Konieczne może być jednak długoterminowe podawanie leku.

Zalecana dawka stosowana w leczeniu osób uzależnionych od alkoholu, pomocna w utrzymaniu abstynencji wynosi 50 mg na dobę (1 tabletka). Przyjmowanie dawek większych niż 150 mg na dobę nie jest zalecane, ponieważ może to prowadzić do zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych.

W związku z tym, że chlorowoderek naltreksonu jest stosowany w leczeniu uzupełniającym, a proces całkowitego powrotu do zdrowia u pacjentów uzależnionych od alkoholu przebiega indywidualnie, nie można ustalić zaleceń odnośnie czasu trwania leczenia. Należy rozważyć stosowanie trzymiesięcznego leczenia początkowego. Konieczne może być jednak długoterminowe podawanie leku.

Schemat dawkowania może wymagać modyfikacji, aby poprawić stopień dostosowania się do schematu dawkowania składającego się z 3 dawek tygodniowo: 2 tabletki (=100 mg chlorowodoru naltreksonu) w poniedziałek i w środę oraz 3 tabletki (=150 mg chlorowodoru naltreksonu) w piątek.

### **Dzieci i młodzież**

Naltreksonu nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na niewystarczającą ilość danych klinicznych w tej grupie wiekowej. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania naltreksonu stosowanego w tym wskazaniu u pacjentów w podeszłym wieku.

## **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Ostre zapalenie wątroby.
- Stosowanie u pacjentów uzależnionych od opioidów, którzy nie zaprzestali ich przyjmowania, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu odstawiennego.
- Dodatni wynik testu na obecność opioidów lub dodatni wynik testu prowokacji naloksonem.
- Jednoczesne stosowanie leków zawierających opioidy.
- Jednoczesne stosowanie metadonu (patrz punkt 4.5).

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Zgodnie z krajowymi wytycznymi leczenie powinno być rozpoczynane i kontynuowane pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów uzależnionych od opioidów lub alkoholu.

Przyjęcie dużej dawki opioidów w trakcie leczenia naltreksonem może prowadzić do groźnego dla życia zatrucia opioidami na skutek zaburzeń układu oddechowego i krążenia.

W wyniku przyjęcia naltreksonu przez pacjentów uzależnionych od opioidów bardzo szybko może wystąpić zespół odstawienny. Objawy mogą pojawić się w ciągu pięciu minut od przyjęcia leku i trwać do 48 godzin. Leczenie zespołu odstawiennego jest objawowe.

U osób nadużywających alkoholu często występują objawy zaburzeń czynności wątroby. U pacjentów otyłych i w podeszłym wieku, którym podawano naltrekson w dawkach większych niż zalecane (do 300 mg na dobę) zaobserwowano nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie jego trwania należy wykonać badania czynnościowe wątroby. Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów, u których wystąpiło trzykrotne zwiększenie

aktywności enzymów wątrobowych w surowicy w porównaniu do wartości prawidłowych oraz na pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zgłaszano przypadki nieprawidłowych wyników badań czynnościowych wątroby u pacjentów otyłych oraz u pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących naltrekson, którzy nie byli uzależnieni od narkotyków. Badania czynnościowe wątroby należy wykonywać przed jak i w trakcie leczenia.

Pacjentów należy przestrzec, aby w czasie leczenia naltreksonem nie stosowali jednocześnie leków zawierających opioidy (np. przeciwkaszlowych, przeciwbiegunkowych lub leków stosowanych w leczeniu objawowym przeziębienia, itp.) (patrz punkt 4.3).

Leczenie naltreksonem można rozpocząć tylko w sytuacji kiedy od zaprzestania przyjmowania opioidów minął odpowiedni okres czasu (5-7 dni w przypadku heroiny oraz co najmniej 10 dni od czasu zaprzestania przyjmowania metadonu).

Jeśli konieczne jest leczenie pacjenta opioidami, np. stosowanie opioidów przeciwbólowo lub w celu znieczulenia w sytuacjach nagłych, konieczne może być zastosowanie większej niż zwykle dawki opioidów. W takich przypadkach depresja ośrodka oddechowego i działanie na układ krążenia będą silniejsze i dłużej trwające. Objawy związane z uwalnianiem histaminy (uogólniony rumień, nadmierne pocenie się, świąd i inne objawy ze strony skóry i błon śluzowych) mogą być silnie wyrażone. W takich okolicznościach pacjent wymaga szczególnej opieki i obserwacji.

Podczas stosowania terapii naltreksonem, należy unikać podawania przeciwbólowych leków opioidowych.

Pacjentów należy poinformować o tym, że podejmowanie prób przełamania blokady receptorów opioidowych dużymi dawkami opioidów może, po przerwaniu leczenia naltreksonem prowadzić do wystąpienia ostrego zatrucia opioidami. Takie postępowanie stanowi zagrożenie dla życia pacjenta.

Po zakończeniu leczenia naltreksonem pacjenci mogą być bardziej wrażliwi na działanie leków zawierających opioidy.

Przed rozpoczęciem leczenia naltreksonem pacjenci, których podejrzewa się o przyjmowanie opioidów lub uzależnienie od opioidów muszą zostać poddani testowi prowokacji naloksonem, chyba że możliwe jest potwierdzenie (za pomocą analizy moczu), że pacjent nie przyjmował opioidów przez okres ostatnich 7–10 dni.

Zespół odstawienny po przerwaniu stosowania naloksonu trwa zazwyczaj krócej niż zespół odstawienny po leczeniu naltreksonem.

Test prowokacji naloksonem - sposób postępowania:

Podanie dożylnie

- Dożylnie wstrzyknięcie naloksonu w dawce 0,2 mg
- Jeśli w ciągu 30 sekund nie wystąpią działania niepożądane, można dodatkowo podać 0,6 mg naloksonu w kolejnym wstrzyknięciu dożylnym.
- Pacjenta należy obserwować przez co najmniej 30 minut pod kątem wystąpienia objawów zespołu odstawiennego.

Nie wolno rozpoczynać leczenia naltreksonem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy odstawienia. Leczenie można rozpocząć po uzyskaniu negatywnego wyniku testu. W razie jakiegokolwiek wątpliwości dotyczących obecności opioidów w organizmie pacjenta, test można powtórzyć, stosując dawkę 1,6 mg. Jeśli nie pojawią się objawy zespołu odstawiennego, pacjentowi można podać 25 mg chlorowodoru naltreksonu.

Nie należy przeprowadzać testu z chlorowodoru naloksonu u pacjentów z klinicznie potwierdzonymi objawami zespołu odstawiennego ani u pacjentów, u których stwierdzono obecność opioidów w moczu.

Naltrekson jest metabolizowany w znacznym stopniu w wątrobie i wydalany głównie w moczu. Dlatego należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie jego trwania należy wykonać badania czynnościowe wątroby.

Znane jest podwyższone ryzyko samobójstw u osób uzależnionych od leków i(lub) narkotyków z towarzyszącą depresją lub bez niej. Leczenie naltreksonem nie eliminuje tego ryzyka.

Laktoza

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Należy unikać jednoczesnego stosowania naltreksonu z lekami zawierającymi opioidy.

Uzyskane do tej pory doświadczenie kliniczne i dane doświadczalne dotyczące wpływu naltreksonu na właściwości farmakokinetyczne innych substancji są ograniczone. Należy zachować ostrożność podczas leczenia naltreksonem w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi i ściśle kontrolować stan chorego. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Badania *in vitro* wykazały, że ani naltrekson, ani jego główny metabolit, 6- $\beta$ -naltreksol, nie są metabolizowane z udziałem ludzkich enzymów CYP450. Dlatego istnieje małe prawdopodobieństwo, że leki hamujące enzymy układu cytochromu P450 mają wpływ na właściwości farmakokinetyczne naltreksonu.

Nie zaleca się podawania naltreksonu w skojarzeniu z: pochodnymi opioidów (leki przeciwbólowe, przeciwkaszłowe, leczenie substytucyjne), lekami przeciwnadciśnieniowymi (alfa-metyldopa).

Należy unikać jednoczesnego stosowania naltreksonu z lekami zawierającymi opioidy.

Metadon jest substancją stosowaną w trakcie leczenia substytucyjnego. Istnieje ryzyko wystąpienia zespołu odstawiennego.

Należy rozważyć jednoczesne podanie naltreksonu z: barbituranami, benzodiazepinami, anksjolitykami innymi niż benzodiazepiny (np. meprobanatem), lekami nasennymi, przeciwdepresyjnymi lekami uspokajającymi (amitryptyliną, doksepina, mianseryną, trimipraminą), uspokajającymi lekami przeciwhistaminowymi H<sub>1</sub>, neuroleptykami (droperidolem).

Dane pochodzące z badania dotyczącego bezpieczeństwa i tolerancji jednoczesnego stosowania naltreksonu i akamprozatu u osób uzależnionych od alkoholu i nie poddających się leczeniu, wykazały, że podawanie naltreksonu w znacznym stopniu zwiększa stężenie akamprozatu w osoczu krwi. Nie badano interakcji z innymi lekami psychotropowymi (np. disulfiram, amitryptylina, doksepina, lit, klozapina, benzodiazepiny).

Jak dotąd, nie opisano przypadków występowania interakcji między kokainą a chlorowodorkiem naltreksonu.

Nie są znane żadne interakcje pomiędzy naltreksonem i alkoholem.

Interakcje z lekami zawierającymi opioidy, patrz punkt 4.4.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ciąża:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania chlorowodoru naltreksonu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Brak wystarczających danych do ustalenia znaczenia klinicznego tego wpływu. Potencjalne zagrożenie u ludzi nie jest znane. Produktu Naltex nie stosować w okresie ciąży chyba, że w opinii lekarza prowadzącego potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem.

Karmienie piersią:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania chlorowodoru naltreksonu w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy naltrekson lub 6-beta-naltrekson przenikają do mleka ludzkiego. Podczas leczenia produktem Naltex należy przerwać karmienie piersią.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Naltex wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej uporządkowano na podstawie klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDra	Działanie niepożądane
<b>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</b>	
Niezbyt często	Opryszczka wargowa
	Grzybica stóp
<b>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</b>	
Niezbyt często	Powiększenie węzłów chłonnych
Rzadko	Samoistna plamica małopłytkowa
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	
Często	Zmniejszony apetyt
<b>Zaburzenia psychiczne</b>	
Bardzo często	Nerwowość
	Lęk
	Bezsenna
Często	Zaburzenia afektywne
	Przygnębienie
	Drażliwość
	Zmiany nastroju
Niezbyt często	Omamy
	Stan splątania
	Depresja
	Paranoja
	Dezorientacja
	Koszmary senne
	Pobudzenie
	Spadek libido

	Niezwykłe sny
Rzadko	Myśli samobójcze
	Próby samobójcze
Bardzo rzadko	Euforia
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	
Bardzo często	Ból głowy
	Trudności z zasypianiem
	Niepokój
Często	Zawroty głowy
	Dreszcze
	Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
Niezbyt często	Drżenie
	Senność
Rzadko	Zaburzenia mowy
<b>Zaburzenia oka</b>	
Często	Wzmoczone łzawienie
Niezbyt często	Niewyraźne widzenie
	Podrażnienie oka
	Światłowstręt
	Obrzęk oka
	Ból oka
	Osłabienie siły wzroku
<b>Zaburzenia ucha i błędnika</b>	
Niezbyt często	Dolegliwości uszne
	Ból ucha
	Dzwonienie w uszach
	Zaburzenia równowagi
<b>Zaburzenia serca</b>	
Często	Tachykardia
	Kołatanie serca
	Zmiany zapisu EKG
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>	
Niezbyt często	Wahania ciśnienia krwi
	Wypieki (rumieńce)
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>	
Często	Ból w klatce piersiowej
Niezbyt często	Przekrwienie błony śluzowej nosa
	Dyskomfort w nosie
	Wodnisty wyciek z nosa
	Kichanie
	Ból jamy ustnej i gardła
	Zwiększone wytwarzanie śluzu w oskrzelach
	Dolegliwości ze strony zatok
	Duszność
	Dysfonia
	Kaszel
	Ziewanie
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	
Bardzo często	Ból brzucha
	Skurcz brzucha
	Nudności lub skłonność do wymiotów
	Wymioty
Często	Biegunka
	Zaparcia

Niezbyt często	Wzdęcia
	Hemoroidy
	Wrzody
	Suchość w jamie ustnej
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>	
Niezbyt często	Zaburzenia czynności wątroby
	Wzrost stężenia bilirubiny we krwi
	Zapalenie wątroby
	W trakcie leczenia może wystąpić wzrost stężenia aminotranferaz. Po zakończeniu leczenia naltreksonem aktywność enzymów wraca do wartości wyjściowych w ciągu kilku tygodni.
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	
Często	Wysypka
Niezbyt często	Wyprysk i (lub) łojotok
	Świąd
	Trądzik
	Łysienie
Bardzo rzadko	Osutka
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>	
Bardzo często	Bóle stawów
	Bóle mięśni
Niezbyt często	Ból w pachwinie
Bardzo rzadko	Rabdomioliza (rozpad mięśni)
<b>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</b>	
Często	Zatrzymanie moczu
Niezbyt często	Częstomocz
	Dyzuria (bolesne oddawanie moczu)
<b>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</b>	
Często	Opóźniony wytrysk
	Zaburzenia erekcji
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	
Bardzo często	Oślabienie
	Astenia (złe samopoczucie)
Często	Utrata apetytu
	Pragnienie
	Zwiększona ilość energii
	Dreszcze
	Nadmierne pocenie się
Niezbyt często	Zwiększony apetyt
	Spadek masy ciała
	Wzrost masy ciała
	Gorączka
	Ból
	Zimne dłonie lub stopy
	Uczucie gorąca

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie możliwe działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}  
e-mail [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### 4.9 Przedawkowanie

Objawy

- Doświadczenie kliniczne dotyczące przedawkowania naltreksonu jest ograniczone.
- Nie odnotowano objawów działania toksycznego w badaniu, w którym ochotnicy otrzymywali lek w dawce 800 mg na dobę przez 7 dni.

Leczenie

- W przypadku przedawkowania pacjentów należy monitorować i leczyć objawowo pod ścisłym nadzorem lekarskim.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki działające na układ nerwowy; leki stosowane w leczeniu uzależnień, kod ATC: N07BB04

Naltrekson jest swoistym antagonistą opioidowym o nieznacznej aktywności agonistycznej. Jego mechanizm działania jest oparty na stereospecyficznym kompetytywnym wiązaniu się z receptorami znajdującymi się głównie w obrębie ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego. Naltrekson znosi działanie opioidów egzogennych przez kompetytywne wiązanie z receptorami.

Leczenie naltreksonem nie uzależnia fizycznie ani psychicznie. Nie występuje tolerancja na działanie antagonistyczne dla receptora opioidowego.

Lek Naltex 50 mg tabletki powlekane zmniejsza ryzyko nawrotu uzależnienia i pomaga w utrzymaniu abstynencji u osób uzależnionych od opioidów.

Lek Naltex 50 mg tabletki powlekane nie wywołuje niechęci do przyjmowania opioidów ani negatywnej reakcji po ich przyjęciu. Dlatego nie wywołuje on reakcji takiego typu, jak disulfiram.

Mechanizm działania naltreksonu w leczeniu choroby alkoholowej nie jest do końca wyjaśniony. Podejrzewa się, że interakcja z endogennym układem opioidowym odgrywa ważną rolę. Istnieje hipoteza, że spożywanie alkoholu u ludzi jest nasilone przez stymulację endogennego układu opioidowego przez alkohol.

Naltrekson nie wywołuje niechęci do spożywania alkoholu i ani negatywnej reakcji po przyjęciu alkoholu tak jak disulfiram.

Wydaje się, że głównym skutkiem leczenia naltreksonem pacjentów uzależnionych od alkoholu jest zmniejszenie u nich ryzyka nawrotu niekontrolowanych epizodów upijania się po spożyciu ograniczonej ilości alkoholu.

Daje to pacjentowi „dodatkową szansę” na przerwanie mechanizmu pozytywnych wzmocnień prowadzących do pełnego nawrotu choroby, której towarzyszy całkowita utrata kontroli. Naltrekson ma, jak się wydaje, również działanie zmniejszające podstawowe łaknienie alkoholu, ze względu na to, że nie nasila chęci spożycia alkoholu po jego przyjęciu w niewielkiej ilości.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne



## Wchłanianie

Po podaniu doustnym naltrekson wchłania się szybko i niemal całkowicie z przewodu pokarmowego.

## Metabolizm

Podlega efektowi pierwszego przejścia w wątrobie, a maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu około godziny.

Naltrekson ulega hydroksylacji w wątrobie głównie do jego aktywnego metabolitu, 6-beta-naltreksolu, a w mniejszym stopniu do 2-hydroksy-3-metoksy-6-beta-naltreksolu.

Okres półtrwania naltreksonu w osoczu wynosi około 4 godzin, średnie stężenie we krwi wynosi 8,55 mg/ml, a stopień wiązania z białkami osocza wynosi 21%. Okres półtrwania 6-beta-naltreksolu w osoczu wynosi 13 godzin.

## Eliminacja

Produkt leczniczy jest wydalany głównie przez nerki. Około 60% podanej doustnie dawki jest wydalana w ciągu 48 godzin w postaci glukuronianu 6-beta-naltreksolu i naltreksonu.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne pochodzące z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Jednakże istnieją dowody na to, że zwiększanie dawki ma działanie toksyczne na wątrobę, ze względu na przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych stwierdzone u ludzi po podaniu dawek leczniczych i dużych dawek naltreksonu (patrz punkt 4.4 i 4.8).

Naltrekson (po dawce 100 mg/kg tj. około 140 razy większej niż dawka lecznicza u ludzi) wywołuje znaczące zwiększenie liczby ciąży rzekomych u szczurów. Obserwowano również zmniejszenie liczby ciąży u pokrytych samic szczurów. Brak danych o podobnym wpływie na płodność u ludzi.

Naltrekson wykazuje toksyczny wpływ na płody szczurów i królików po podaniu dawek około 140 razy większych niż dawka lecznicza stosowana u ludzi. Toksyczne działanie na płód obserwowano u szczurów po podaniu 100 mg/kg mc. naltreksonu (przed i podczas ciąży) oraz u królików po podaniu 60 mg/kg naltreksonu (podczas organogenezy).

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

#### Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

#### Otoczka:

Hypromeloza (E464)

Makrogol 400

Polisorbat 80 (E 433)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Tytanu dwutlenek (E171)

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tabletki leku Naltex, 50 mg, tabletki powlekane są dostępne w białych, nieprzezroczystych blistrach PVC/PE/Aclar/Aluminium i blistrach Aluminium/Aluminium zawierających po 7, 14, 28, 30, 50 i 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

17612

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.12.2010 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.04.2014 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

07.12.2018