

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ANTAXONE 10 mg capsule rigide
ANTAXONE 25 mg capsule rigide
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. Che 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. Che 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 analgesici oppiacei utilizzati per controllare il dolore (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;
- 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”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere ANTAXONE.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 7-10 giorni (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 in pediatria, 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.

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:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali, utilizzati per la tosse, il raffreddore e la diarrea (appartenenti al gruppo degli oppiacei);
- medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici agonisti degli oppiacei);
- medicinali utilizzati per contrastare gli effetti dell'intossicazione acuta da oppiacei e per il trattamento della dipendenza da droghe (antagonisti degli oppiacei).

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 la pressione del sangue alta (antipertensivi centrali);
- 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 (tioridazide), perché se assunto insieme ad ANTAXONE, può causare sonnolenza e debolezza dei muscoli (astenia).

Gravidanza e allattamento

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

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, prenda ANTAXONE solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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 e sorbitolo

Questo medicinale contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). ANTAXONE soluzione orale contiene sorbitolo, un tipo di zucchero. 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.

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;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

La soluzione orale è indicata per quelle persone che, in passato, hanno assunto la droga sottoforma 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 perchè 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, 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);
- 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, disorientamento, allucinazioni, incubi e sogni anormali;
- tremori, sonnolenza, mal di testa (cefalea);
- 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 (poliachiuria), 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 1000 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 10000 persone)

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ANTAXONE

Tenere 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.

Non conservare le capsule a temperatura superiore ai 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 10 mg capsule rigide

- Il principio attivo è naltrexone cloridrato. Una capsula contiene 10 mg di naltrexone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), eritrosina (E127).

Cosa contiene ANTAXONE 25 mg capsule rigide

- Il principio attivo è naltrexone cloridrato. Una capsula contiene 25 mg di naltrexone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171), eritrosina (E127), Patent blue (E131).

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, saccarina, metil p-idrossibenzoato, 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, saccarina, metil p-idrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ANTAXONE e contenuto della confezione

Capsule rigide da 10 mg: astuccio da 10 capsule.

Capsule rigide da 25 mg: astuccio da 10 capsule.

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

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: