



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Ethylex[®] 50 mg
Filmcoated tablets

Етилекс 50 мг
Филмирани таблетки

Моля, прочетете съдържанието на тази листовка внимателно – тя съдържа важна информация за употребата на лекарството. Ако възникнат някакви въпроси, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Името на лекарството е Ethylex[®] 50 mg филмирани таблетки.

Какво съдържа Ethylex[®] 50 mg?

Сърцевина на таблетката

Всяка таблетка съдържа 50 mg Naltrexone hydrochloride като активно вещество и следните помощни вещества: лактоза монохидрат, разпрасена целулоза, кросповидон, микрокристална целулоза, колоиден калций, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката:

Лактоза монохидрат, хипромелоза, титаниев диоксид, макрогол 4000, черен железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172), жълт железен оксид (E172)

Съдържание на опаковката

Произвеждат се опаковки със 7, 14 или 28 таблетки. Активната съставка Naltrexone принадлежи към групата на опиоидните антагонисти и се използва за лечение на симптомите на отнемане, предизвикани от прекъсване приема на опиоиди.

Производител

Haupt Pharma, Wolfrautshausen, Germany

Притежател на разрешението за употреба

Ogpha Devel Handels- und Vertriebs GmbH, 3002 Purkersdorf

За какво се употребява Ethylex[®]?

Ethylex[®] 50 mg филмирани таблетки антагонизира острите еуфорични усещания след прием на алкохол, както и непреодолимата нужда от алкохол след провеждане на лечението към опиоидната зависимост. Ефектът от лечението с Ethylex[®] 50 mg филмирани таблетки се изразява в съществено намаляване приема на алкохол поради намаляване на нуждата от него. Повечето пациенти са в състояние на управляват своята абстиненция и да не потърсят алкохол отново поради това, че Ethylex[®] 50 mg филмирани таблетки блокират така наречените ендорфинови рецептори.

Лечението с Ethylex 50 mg филмирани таблетки представлява част от комплексното лечение на алкохолна зависимост.



Преди да започнете приема на лекарството

Лечението с Ethylex 50 mg филмирани таблетки не трябва да се започва в случай на:

- Известна алергия към Naltrexone или към някои от помощните вещества
- Прилагане на опиоидни аналгетици
- Опиоидно-зависими пациенти, които провалят дезинтоксикацията
- Тежка чернодробна увреда или остър хепатит
- Пациенти с остри симптоми на отнемане
- Пациенти с положителен уринен тест за опиоиди
- Пациенти със симптоми на отнемане след прилагане на Naloxone

Лекарят трябва да реши дали Ethylex 50 mg филмирани таблетки може да се приемат по време на бременност и кърмене, като прецени риска за майката и плода.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Приемането на високи дози опиати по време на лечението с Ethylex, може да бъде животозастрашаващо.
- Всеки лекар, който има отношение към Вашето лечение, трябва да бъде информиран за това, че приемате Ethylex 50 mg филмирани таблетки.
- Не трябва да давате Ethylex 50 mg филмирани таблетки на трети лица.
- Трябва да информирате Вашия лекар за всички симптоми на нежелани ефекти.

В случай на забременяване, информирайте незабавно Вашия лекуващ лекар.

Проявявайте постоянна бдителност, че опаковката се съхранява на място, недостъпно за деца.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Ethylex може да повлияе върху мисловните и психичните възможности, което да се отрази на шофирането или работата с машини.

Взаимодействия с други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекуващ лекар, ако приемате други лекарства. Ако провеждате лечение с Ethylex, трябва да избягвате употребата на лекарства, съдържащи опиоиди, тъй като техният ефект ще бъде намален. Информирайте Вашия лекар, ако се нуждаете от сироп за кашлица, лекарство срещу диария или болкоуспокояващо. Той ще Ви предпише лекарство, което не съдържа опиоиди.

При спешни случаи за успокояване на болката, когато пациентът се нуждае от прилагане на опиоидни аналгетици, приложената доза трябва да бъде по-висока от обичайната. Непосредствено лекарско наблюдение е абсолютно задължително поради опасност от потискане на дишането или развитие на други симптоми с голяма сила и продължителност.



Ethylex 50 mg филмирани таблетки може да причини сънливост.

Дозировка

Нормалните дози Ethylex 50 mg филмирани таблетки са изброени по-долу. Понякога лекарите могат да предпишат различни от тези дози, което трябва да обсъдите с тях. Следвайте лекарските предписания, когато приемате лекарството. В случай, че не сте сигурен в нещо, обърнете се за помощ към фармацевта.

1 филмирана таблетка дневно.

Продължителност на лечението

Продължителността на курса на лечение с Ethylex 50 mg филмирани таблетки се определя от Вашия лекуващ лекар. Обичайно курсът на лечение с Ethylex 50 mg филмирани таблетки продължава три месеца, в някои случаи и по-дълго.

Предозиране

Не са известни ефекти на предозиране с Ethylex 50 mg филмирани таблетки.

След като приемете Вашето лекарство

Како при всички лекарства, така и Ethylex 50 mg филмирани таблетки, може да доведе до поява на някои нежелани лекарствени реакции при някои пациенти.

Нежелани лекарствени реакции (които могат да се проявят в периода на отказване и без да се приема Ethylex 50 mg филмирани таблетки) се проявяват обикновено в началото на лечението с Ethylex 50 mg филмирани таблетки и постепенно изчезват. Нарушения на съня, тревожност, нервност, главоболие, коремни болки и крампи, гадене, повръщане, слабост, ставни и мускулни болки, загуба на апетит, диария, запек, жажда, повишена енергичност, повишена слъзна секреция, виене на свят, треперене, повишено потоотделяне, униние, раздразнителност, забавена еякулация, намалена потентност, болки в гръдния кош, обрив, депресия.

При поява на някой от описаните ефекти и неговото засилване или влошаване, незабавно се консултирайте с Вашия лекуващ лекар или фармацевт. Същото направете и ако забележите поява на други нежелани ефекти, за които считате, че може да са свързани с приема на лекарството.

Приемането на Ethylex 50 mg филмирани таблетки не трябва да се отрази на функциите на черния дроб. Извършените тестове на пациенти със затлъстяване, които са приемали 300 mg Ethylex дневно (6 пъти над обичайната дневна доза) за продължителен период от време, са показали отклонения в кръвните тестове. Този ефект се дължи на необичайно високата доза и изчезва след прекратяване на лечението.



В случай, че отидете да си направите някакви кръвни тестове, информирайте лекаря, който ги извършва, че приемате Ethylex филмирани таблетки, тъй като тези таблетки могат да повлияят на чернодробните функционални тестове.

Съхранение на лекарството

Срокът на годност е отбелязан върху кутията и върху блистера.
Не приемайте Ethylex таблетки след изтичане на срока на годност.

Всички таблетки с изтекъл срок на годност трябва да върнете в аптеката за изхвърляне.

В случай, че забележите някакви дефекти върху таблетките: напукване, разтрошаване и др., консултирайте се с фармацевт, преди употребата им.

Съхранение при температура под 25°C.
Съхранение в оригиналната опаковка.

ВНИМАНИЕ! Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Това лекарство е предназначено само за Вас. Вашият лекар Ви го е предписал. Никога не го давайте на други хора, дори и те да имат симптоми, които са сходни с Вашите, тъй като лекарството може да им навреди.

Дата на последна редакция на текста: Декември 2005.

Тази листовка е приложение само към опаковката Ethylex 50 mg филмирани таблетки.

