

KULLANMA TALİMATI

ETHYLEX 50 mg film tablet

Ağız yolu ile kullanır.

Etkin madde: Bir tablet 50 mg naltrekson hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, krospovidon, mikrokristal selüloz, koloidal silisyum dioksit, magnezyum stearat, Opadry 31F27245 (film kaplama)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında;

1. **ETHYLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ETHYLEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ETHYLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ETHYLEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETHYLEX nedir ve ne için kullanılır?

- ETHYLEX, 50 mg naltrekson hidroklorür içeren, bej renkli, oblong şekilli, film kaplı tabletler şeklindedir.
- ETHYLEX, 28 adet tablet içeren blister ambalajlardadır.
- ETHYLEX, alkol ve opiyat (afyon ya da afyondan türetilmiş uyuşturucu) bağımlılığının yoksunluğa dayandırıcı fizyolojik rehberliği de içeren **çok yönlü tedavisinde kullanılan bir ek tedavidir.**

- ETHYLEX'le tedavi sonucunda alkol veya opiyat alma isteği düştüğü için, alkol veya opiyat alımı geniş ölçüde azalır. Hastaların çoğu yoksunluğu sürdürebilir ve tekrarlanmadan kalabilirler.
- ETHYLEX bağımlılığa neden olmaz.

2. ETHYLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETHYLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Naltrekson'a ya da ilacın içeriğindeki laktoza ya da diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Opiyat kullanıyorsanız,
- Opiyatlar için idrar testiniz pozitifse,
- Nalokson enjeksiyonundan sonra ilaç kesilmesi belirtileri yaşıyorsanız,
- Ciddi karaciğer ya da böbrek problemlerinizi varsa.

ETHYLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuza ETHYLEX'le tedavi gördüğünüzü söyleyiniz.
- Hala opiyat bağımlısıysanız, naltrekson ciddi ilaç kesilmesi belirtilerine neden olacağı için ETHYLEX kullanmayınız.
- ETHYLEX vücudunuzdan karaciğer ve böbrekleriniz aracılığı ile uzaklaştırılır. Doktorunuz, tedavinizden önce ve tedaviniz süresince karaciğer fonksiyon testleri uygulayacaktır.
- ETHYLEX karaciğer fonksiyon test sonuçlarını etkileyebileceği için, herhangi bir kan testine gittiğiniz zaman, testi uygulayan doktora ETHYLEX kullandığınızı söyleyiniz.
- Acil durumlarda sizin için anestezi gerekiyorsa, opiyat bazlı olmayan anestetik maddeleri kullanmalısınız.
- Opiyat içeren anestetikleri kullandığınız taktirde, normalden daha yüksek dozlara ihtiyacınız olabilir. Ayrıca, yan etkilere (güçlkle nefes alma, dolaşım sistemi problemleri gibi) karşı daha duyarlı olabilirsiniz.
- Doktorunuza hamile olduğunuzu ya da hamile olduğunuzdan şüphe ettiğinizi söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ETHYLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ETHYLEX'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ETHYLEX kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza hamile olduğunuzu ya da hamile olduğunuzdan şüphe ettiğinizi söyleyiniz. Doktorunuz gebeliğiniz süresince ETHYLEX'i kullanıp kullanamayacağınıza, risk/yarar ilişkisini değerlendirerek karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz emzirme dönemi süresince ETHYLEX'i kullanıp kullanamayacağınıza, risk/yarar ilişkisini değerlendirerek karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ETHYLEX baş dönmesi ve güçsüzlük oluşturabileceği için zihinsel ve/veya fiziksel yeteneklerinizin zayıflamasına neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

ETHYLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ETHYLEX laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (toleranssızlık) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ETHYLEX'le tedavi sırasında, opiyat içeren ve yaygın olarak kullanılan ilaçların kullanımı halinde etkilerinde azalma olabilir. Şayet öksürük kesici ilaçlar, ishal veya ağrı kesici ilaçlara ihtiyacınız varsa, bunlar opiyat içerebileceği için doktorunuza bilgi veriniz.

Acil durumlarda opiyat içeren ilaçların kullanılma zorunluluğunda, ağrının kesilmesi için uygun doz, normalden daha yüksek olabilir.

Solunum yolları depresyonu (solunumun yavaşlaması) veya diğer hastalık belirtileri daha güçlü ve uzun süreli olabileceği için, doktor denetiminde ve yakından takip edilerek kullanılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ETHYLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ETHYLEX dozu doktorunuz tarafından düzenlenecektir. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol edebilirsiniz.

Normal kullanımda, günde bir adet tablet alınır.

Tedavinizin süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir. Genellikle bu süre opiyat bağımlılığının tedavisi için 3 ay ve alkol bağımlılığının tedavisinde 12 ay olup, hastanın durumuna göre bu süreler daha uzun olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler az miktarda su ile çiğnenmeden yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: ETHYLEX çocuklarda ve 18 yaşın altındaki gençlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarla ilgili olarak yapılmış spesifik çalışma mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Bu hasta grubuyla ilgili olarak yapılmış spesifik çalışma mevcut değildir.

Eğer ETHYLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETHYLEX kullandıysanız:

ETHYLEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ETHYLEX'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman alınacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeniden alınma zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ETHYLEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından karar verinceye kadar ETHYLEX ile tedaviye son vermeyiniz.

ETHYLEX sürekli kullanılması halinde etkilidir. Doktorunuzla görüşmeden ilacın kullanılmasına hiçbir şekilde ara verilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ETHYLEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ETHYLEX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Uyku bozuklukları
- Halsizlik
- Sinirlilik
- Karın ağrısı ve krampları
- Bulantı
- Kusmaya eğilim
- Eklem ve kas ağrısı
- Güçsüzlük

Yaygın:

- Enerji artışı
- Bunalım
- Asabiyet
- Susuzluk
- Baş dönmesi
- Titreme
- Terlemede ve gözyaşı salgılanmasında artış
- Göğüs ağrısı
- İshal veya kabızlık
- Deri döküntüsü
- İştah kaybı
- Boşalmada gecikme, cinsel güçte azalma

Seyrek:

- İntihar eğilimi
- İntihara teşebbüs
- Depresyon
- Görsel bozukluklar

- Konuşma bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Karaciğer bozuklukları

Çok seyrek:

- Kan hücrelerinin sayısında azalma sonucunda kolayca morarma oluşması (İdiopatik trombositopenik purpura)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ETHYLEX'in saklanması

ETHYLEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETHYLEX'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız ETHYLEX'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Dem Medikal ve Ecza Deposu San. ve Tic. Ltd.Şti
Acıbadem Cad. No.56
Kadıköy-İstanbul
Tel: 0216 428 40 29
Faks: 0 216 428 40 69

Üretim yeri:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenriederstrasse 5
82515 Wolfratshausen/Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.