

KULLANMA TALİMATI

NOKREV 50 mg film kaplı tablet **Ağız yolu ile kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 50 mg Naltrekson hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü), mikrokristalin selüloz, krospovidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry II yellow 85F42129 (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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOKREV nedir ve ne için kullanılır?

NOKREV, 50 mg Naltrekson hidroklorür içeren, sarı renkli, oval, bikonveks, çentikli film kaplı tabletler şeklindedir.

NOKREV, 28 adet tablet içeren blister ambalajlardadır.

NOKREV, alkol ve opiyat (afyon ya da afyondan türetilmiş uyuşturucu) bağımlılığının yoksunluğa dayandırıcı fizyolojik rehberliği de içeren çok yönlü tedavisinde kullanılan bir ek tedavidir.

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

NOKREV bağımlılığa neden olmaz.

2. NOKREV’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOKREV’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.

NOKREV’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Doktorunuza NOKREV’le tedavi gördüğünüzü söyleyiniz.
- Hala opiyat bağımlıysanız, naltrekson ciddi ilaç kesilmesi belirtilerine neden olacağı için NOKREV kullanmayınız.
- NOKREV vücudunuzdan karaciğer ve böbreklerin aracılığı ile uzaklaştırılır. Doktorunuz, tedavinizden önce ve tedaviniz süresince karaciğer fonksiyon testleri uygulayacaktır.
- NOKREV karaciğer fonksiyon test sonuçlarını etkileyebileceği için, herhangi bir kan testine gittiğiniz zaman, testi uygulayan doktora NOKREV kullandığınızı söyleyiniz.
- Acil durumlarda sizin için anestezi gerekiyorsa, opiyat bazlı olmayan anestezi maddeleri kullanmalısınız.
- Opiyat içeren anestezi kullandığınız takdirde, normalden daha yüksek dozlara ihtiyacınız olabilir. Ayrıca, yan etkilere (güçlükle 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 danışın.

NOKREV’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOKREV’in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

NOKREV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NOKREV laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

NOKREV'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 kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NOKREV nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NOKREV 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:**

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOKREV kullandıysanız:

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

NOKREV'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.

NOKREV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından karar verilinceye kadar NOKREV ile tedaviye son vermeyiniz. NOKREV sürekli kullanılması halinde etkilidir. Doktorunuzla görüşmeden ilacın kullanılmasına hiçbir şekilde ara verilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok Aşağıdaki sıklık sıralaması yan etkilerin sıklığını değerlendirmek için kullanılmaktadır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Uyku bozuklukları
- Halsizlik
- Sinirlilik
- Karın ağrısı ve krampları
- Bulantı
- Kusma isteği
- Kas ve eklem ağrısı
- Güçsüzlük

Yaygın:

- Enerji artışı
- Bunalım
- Asabiyet
- Susuzluk
- Baş dönmesi (vertigo)
- 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 (idiopatik trombositopenik purpura)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NOKREV’in saklanması

NOKREV’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOKREV’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NOKREV’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

*Liba Laboratuvarları A.Ş.,
Beykoz/İstanbul*

Üretim yeri:

*Pharma Plant İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.,
Kadıköy/İstanbul*

Bu kullanma talimatı 19/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.