Notice : information de l'utilisateur
Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés
Chlorhydrate de naltrexone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés
3. Comment prendre Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active, le chlorhydrate de naltrexone, appartient à une famille de médicaments appelés : autres médicaments du système nerveux ; médicaments utilisés dans les pathologies addictives

Dans quel cas Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés est-il utilisé

Le chlorhydrate de naltrexone est utilisé en association avec d'autres médicaments ou traitements pour aider les personnes dépendantes aux opioïdes à surmonter leur dépendance.

La naltrexone agit en bloquant les récepteurs du cerveau pour bloquer l'action des opioïdes. Les individus ne ressentiront plus l'euphorie ressentie auparavant après avoir pris des opioïdes.

Le chlorhydrate de naltrexone est utilisé dans le cadre d'un programme de traitement complet pour aider les personnes dépendantes à l'alcool à maintenir l'abstinence (dénier de soi).

Naltrexone Accord 50 mg, comprimés pelliculés n'entraîne pas de dépendance.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de naltrexone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez de graves problèmes rénaux
- Si vous avez de graves problèmes de foie
- Si vous avez une infection hépatique aiguë
- Si vous êtes dépendant(e) aux opiacés
- Si votre urine est positive pour les opiacés
- Si vous ressentez des symptômes de sevrage après une injection de naloxone
- Si vous utilisez un médicament contenant un opiacé, par exemple, certains médicaments pour la toux, certains médicaments pour traiter la diarrhée (tels que le kaolin associé à la morphine) et les analgésiques (antidouleurs).

Remarque : le chlorhydrate de naltrexone n'a pas d'effet inhibiteur sur les analgésiques qui ne contiennent pas d'opiacés (tels que l'ibuprofène, le paracétamol et l'acide acétylsalicylique).

- Si vous prenez de la méthadone.

Si vous pensez que l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas, ne prenez pas ces comprimés. Consultez tout d'abord votre médecin et suivez ses conseils.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés

- **Ne prenez pas** d'opiacés pendant que vous prenez Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés. Bien que Naltrexone 50 mg comprimé pelliculé bloque normalement certains des effets (c'est-à-dire les effets), si vous prenez de fortes doses d'opiacés, vous pouvez éprouver des difficultés respiratoires et des problèmes de circulation (intoxication aux opiacés).
- Vous ne devez pas utiliser Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés si vous êtes toujours dépendant aux opiacés car Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés provoquera dans cette situation de graves symptômes de sevrage.
- Vous devez informer chaque médecin qui vous traite que vous prenez Naltrexone Accord 50 mg, comprimés pelliculés. Des anesthésiques sans opiacés doivent être utilisés si vous avez besoin d'une anesthésie dans une situation d'urgence. Si vous devez utiliser des anesthésiques contenant des opiacés, vous aurez peut-être besoin de doses plus élevées que d'habitude. Vous pourriez également être plus sensible aux effets secondaires (difficultés respiratoires et problèmes circulatoires).
- Vous ne devez pas essayer de surmonter l'effet bloquant de Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés avec des doses élevées d'opiacés. Il existe un risque que les opiacés soient encore présents dans votre organisme après la disparition des effets de Naltrexone 50 mg, comprimés pelliculés. Si cela se produit, vous pourriez involontairement surdoser avec des conséquences graves.
- La naltrexone est éliminée de l'organisme par le foie et les reins. Les problèmes hépatiques sont fréquents chez les personnes dépendantes aux opiacés. Votre médecin effectuera des tests de la fonction hépatique avant et pendant le traitement.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas, ou si elle s'est appliquée à votre cas dans le passé.

Enfants et adolescents

La naltrexone ne doit pas être utilisée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, étant donné qu'il n'a pas été mené d'études cliniques chez la population pédiatrique. La sécurité de l'utilisation n'a pas été établie chez les enfants.

Utilisation chez les personnes âgées

Les données en matière de tolérance et d'efficacité sont insuffisantes pour cette indication chez les patients âgés.

Autres médicaments et Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments courants contiennent des opiacés et ceux-ci peuvent ne pas agir lorsque vous prenez Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés. Vous devez informer votre médecin si vous avez besoin de préparations contre la toux ou de médicaments contre la diarrhée ou la douleur, car ceux-ci peuvent contenir des opiacés.

Si, malgré la contre-indication à une utilisation conjointe, des médicaments contenant des opioïdes sont nécessaires en cas d'urgence, la dose appropriée pour soulager la douleur peut être plus élevée que d'habitude. Une surveillance étroite par le médecin est absolument nécessaire car la dépression respiratoire et d'autres symptômes peuvent être plus forts et plus durables.

Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés avec des aliments et boissons

La prise d'aliments et de boissons n'a aucune influence sur votre traitement par le Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La sécurité de l'utilisation de Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés pendant la grossesse n'a pas été démontrée.

On ne sait pas si la naltrexone passe dans le lait maternel. La sécurité de l'utilisation de la naltrexone chez les nouveau-nés et les enfants n'ayant pas été démontrée, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement par Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La naltrexone peut altérer les capacités mentales et/ou physiques requises pour effectuer des activités potentiellement dangereuses telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.

Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés contient du lactose monohydraté

Si votre médecin vous a indiqué que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le immédiatement avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour sauf si une dose différente vous a été prescrite par votre médecin.

- Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés doit être pris par voie orale avec une petite quantité de liquide.
- Avant de commencer à prendre Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés, vous ne devez pas avoir utilisé d'autres opiacés pendant au moins 7 à 10 jours. Votre médecin peut utiliser un test pour établir l'absence de ces drogues de votre organisme avant que vous ne commenciez le traitement. En général, le traitement est instauré à la dose d'1/2 comprimé par jour (25 mg), puis est augmenté par la suite, passant à 1 comprimé par jour (50 mg).
- Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés doit être utilisé exclusivement pour traiter le trouble pour lequel votre médecin vous a prescrit ce médicament.
- Il est important que vous respectiez strictement les instructions de votre médecin relativement à la posologie.
- Il est important que vous preniez Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés pendant la période prescrite par votre médecin. Le traitement peut durer trois mois ou plus, selon l'avis de votre médecin. Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés doit être associé à d'autres formes de traitement.

Si vous remarquez que l'effet de Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés est trop fort ou n'est pas assez fort, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés que vous n'auriez dû

Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus que le nombre de comprimés qui vous a été prescrit.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés

Vous pouvez prendre Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés lorsque vous vous en rappelez.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés

Si vous envisagez d'arrêter de prendre votre médicament avant la fin de la période prévue de traitement, parlez-en toujours avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés peut affecter votre fonction hépatique. Votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang avant que vous ne commenciez votre traitement et à intervalles réguliers durant votre traitement afin de surveiller votre fonction hépatique.

Si vous remarquez l'un des effets suivants, **arrêtez de prendre** Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés et contactez **immédiatement** votre médecin :

- Douleur abdominale durant plus de quelques jours
- Selles blanches
- Urine foncée
- Jaunissement des yeux

En effet, ces effets peuvent être des signes que votre foie ne fonctionne pas bien.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets suivants :

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la langue
- Éruption cutanée
- Difficultés respiratoires

En effet, ces effets peuvent être des signes d'une réaction allergique.

Très fréquent : (peut toucher plus d'1 personne sur 10)

- Difficultés pour dormir
- Anxiété ou nervosité
- Crampes et douleurs abdominales
- Nausées et/ou vomissements
- Manque d'énergie ou de forces
- Douleurs articulaires et/ou musculaires
- Maux de tête
- Battements du cœur rapides ou irréguliers
- Impatience

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Irritabilité
- Sautes d'humeur
- Augmentation de l'énergie
- Abattement
- Étourdissements
- Grelottement
- Transpiration augmentée ou excessive
- Vertige
- Augmentation du larmolement
- Palpitations
- Modification des résultats d'ECG
- Douleur thoracique
- Diarrhées
- Constipation

- Éruption cutanée
- Rétention urinaire
- Éjaculation retardée
- Dysfonction érectile
- Manque d'appétit
- Soif
- Augmentation de l'énergie
- Frissons

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Certaines infections (par ex. herpès buccal, pied d'athlète)
- Gonflement/hypertrophie des ganglions lymphatiques
- Hallucinations
- État de confusion
- Dépression
- Paranoïa
- Désorientation
- Cauchemar
- Agitation
- Diminution de la libido
- Rêves anormaux
- Tremblements
- Somnolence
- Vision trouble
- Yeux irrités
- Intolérance anormale à la perception visuelle de la lumière
- Gonflement des yeux
- Douleur oculaire
- Fatigue oculaire
- Gêne auriculaire
- Vertige
- Variations de la pression artérielle
- Bouffées vasomotrices
- Congestion et gêne nasale
- Éternuements
- Augmentation des expectorations
- Problèmes de sinus
- Troubles de la voix
- Essoufflement/ difficulté pour respirer
- Toux
- Bâillement
- Nez qui coule
- Flatulences
- Hémorroïdes
- Ulcère
- Bouche sèche
- Troubles hépatiques (y compris inflammation hépatique)
- Augmentation des enzymes hépatiques
- Peau grasse
- Prurit
- Acné
- Chute des cheveux
- Douleur à l'aîne
- Augmentation de la miction
- Inflammation de la vessie

- Augmentation de l'appétit
- Perte de poids
- Prise de poids
- Fièvre
- Douleur
- Sensation de froid dans les mains ou les pieds
- Sensation de chaleur

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Pensées suicidaires
- Tentative de suicide
- Trouble de la coagulation
- Trouble de l'élocution

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Euphorie
- Éruptions cutanées
- Lésions musculaires

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés

La substance active est le chlorhydrate de naltrexone.

Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de chlorhydrate de naltrexone.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, silice anhydre colloïdale, stéarate de magnésium

Pelliculage : hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbate 80 (E433), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171)

Qu'est-ce que Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés est présenté sous la forme de comprimés pelliculés biconvexes, ovales, de couleur jaune, portant une ligne de cassure sur une face et rien sur l'autre face.
Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Les comprimés pelliculés de Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés sont présentés sous plaquettes en PVC/PE/Aclar-Alu blanches opaques et sous plaquettes en Alu –Alu conditionnées dans des boîtes contenant 7, 14, 28, 30, 50 ou 56 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska sp.z o.o.
UL. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Pologne

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Pays-Bas

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE374665 : (Plaquette PVC/PE/ACLAR – ALU)
BE374674 : (Plaquette ALU – ALU)

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États Membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Pays	Nom proposé
Belgique	Naltrexone Accord 50 mg comprimés pelliculés
Danemark	Naltrexone Accord 50 mg filmovertrukne tabletter
Estonie	Naltrexone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlande	Naltrexone Accord 50 mg kalvopäällysteinen tabletti/filmdragerade tabletter
Allemagne	Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten
Irlande	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Italie	Naltrexone Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film
Lettonie	Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Lituanie	Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Norvège	Naltrexone Accord
Pologne	Naltex, 50 mg, tabletki powlekane

Portugal	Naltrexona Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Espagne	Naltrexone Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Les Pays Bas	Naltrexonhydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten
Royaume Uni	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Autriche	Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten
Bulgarie	Naltrexone Акорд 50 мг филмирани таблетки
Malte	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
la Suède	Naltrexone Accord 50 mg filmdragerad tablet
Chypre	Naltrexone Accord 50 mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2024

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024