

**Prospecto: información para el usuario**  
**Tranalex 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
Hidrocloruro de naltrexona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Tranalex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tranalex
3. Cómo tomar Tranalex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tranalex
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Tranalex y para qué se utiliza**

El principio activo, hidrocloruro de naltrexona, pertenece al grupo de medicamentos “otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso; medicamentos usados en trastornos adictivos”.

**Para qué se utiliza Tranalex**

Tranalex se utiliza en combinación con otros medicamentos o tratamientos para ayudar a personas dependientes de drogas como la heroína (opiáceos) a superar su adicción. También está indicado como tratamiento de apoyo para mantener la abstinencia (auto privación) de pacientes dependientes del alcohol. Tranalex actúa bloqueando receptores en el cerebro para anular la acción de los opiáceos. Los pacientes ya no experimentarán la euforia que experimentaban anteriormente tras el consumo de opiáceos.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tranalex**

**No tome Tranalex**

- si es alérgico a hidrocloruro de naltrexona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre dependencia a los opiáceos o si sigue un tratamiento que implica abstinencia (abnegación), ya que podría experimentar un síndrome de abstinencia o un empeoramiento del síndrome de abstinencia.
- si toma de forma continua un medicamento que contiene un opiáceo, por ejemplo, ciertos medicamentos para la tos, medicamentos para tratar la diarrea (como caolín o morfina) y analgésicos (para aliviar el dolor).

Nota: Tranalex no bloquea los efectos de los analgésicos que no contienen opiáceos (como ibuprofeno, paracetamol y ácido acetilsalicílico).

- si padece una infección aguda de hígado o si su función hepática es deficiente.
- si el paciente ha experimentado síntomas de abstinencia tras la administración de hidrocloruro de naltrexona.
- Si toma metadona.

Si alguna de estas situaciones es aplicable a usted, no tome los comprimidos. Consulte antes a su médico y siga sus indicaciones.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tranalex.

- Si padece alguna enfermedad hepática o renal. Los pacientes que han tomado Tranalex pueden seguir presentando reacciones de hipersensibilidad cuando tomen medicamentos que contienen opiáceos, incluso durante el periodo posterior a su uso.
- Antes de iniciar el tratamiento, es posible que su médico le haga un análisis de sangre. Los análisis de sangre también son necesarios durante el tratamiento porque Tranalex se procesa en el hígado y estos análisis comprueban cómo funciona su hígado.
- Si el paciente necesita tratamiento con opiáceos, p. ej., analgésicos o anestesia con opiáceos en una situación de emergencia, la dosis de opiáceos debe ser mayor para alcanzar el efecto terapéutico. En estos casos, los efectos circulatorios y la depresión respiratoria serán más profundos y duraderos.
- El tratamiento con naltrexona debe empezar sólo cuando el opioide se haya dejado durante un periodo suficientemente largo (sobre 5 ó 7 días para heroína y al menos 10 días para metadona).
- Se han observado anormalidades en las pruebas de función del hígado en pacientes obesos y de edad avanzada que toman naltrexona y no tienen historial de abuso de drogas.
- Es importante que deje de tomar Tranalex inmediatamente y que informe a su médico en caso de que presente los siguientes síntomas: dolor abdominal persistente, heces blancas, orina oscura o si sus ojos y/o piel adquieren un color amarillento.

Informe a su médico si alguna de las advertencias anteriores es aplicable a usted, o si lo fue en el pasado.

### **Niños y adolescentes**

Tranalex no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la ausencia de datos clínicos en este grupo de edad. No se ha establecido su uso seguro en niños.

### **Uso en personas de edad avanzada**

No se dispone de datos suficientes sobre la seguridad y eficacia de Tranalex para esta indicación en pacientes ancianos.

### **Uso de Tranalex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Debe evitarse el uso simultáneo de Tranalex junto con medicamentos que contienen opiáceos. Si intenta contrarrestar la actividad de bloqueo de Tranalex con grandes cantidades de opiáceos, correrá el riesgo de sufrir graves consecuencias. Dicha acción puede provocar dificultades respiratorias, coma o puede incluso resultar mortal.
- El uso simultáneo de Tranalex con tioridazina puede provocar somnolencia. No se conocen otros efectos perjudiciales debidos a la interacción entre Tranalex y otros medicamentos.
- Los medicamentos pueden ejercer un efecto recíproco unos sobre otros.

### **Toma de Tranalex con los alimentos y bebidas**

La ingesta de alimentos o bebidas no influye sobre su tratamiento con Tranalex.

### **Embarazo y lactancia**

No se ha demostrado la seguridad del uso de Tranalex durante el embarazo.

Se desconoce si Tranalex se excreta en la leche materna. Puesto que la seguridad de Tranalex en neonatos y niños no se ha demostrado, se desaconseja la lactancia materna mientras esté tomando Tranalex.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que pueda estar embarazada o planea quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La naltrexona puede disminuir las habilidades físicas y/o mentales necesarias para realizar actividades potencialmente peligrosas como conducir un coche o manejar maquinaria.

### **Tranalex contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Tranalex**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 comprimido al día, a menos que su médico le haya prescrito una dosis diferente.

- Tranalex se toma por vía oral con una pequeña cantidad de líquido.
- Antes de empezar a tomar Tranalex, debe haber estado sin tomar cualquier otro tipo de opiáceos durante un periodo de al menos 7-10 días. Su médico puede realizarle una prueba para descartar la presencia de estas sustancias en su organismo antes de iniciar el tratamiento. En general, el tratamiento comienza con una dosis de medio comprimido al día (25 mg), y a continuación se incrementa a 1 comprimido al día (50 mg).
- Tranalex debe utilizarse exclusivamente para el trastorno para el que su médico le ha recetado este medicamento.
- Es importante que siga detenidamente las instrucciones de su médico relativas a la pauta de administración.
- Es importante que tome Tranalex durante el periodo de tiempo prescrito por su médico. El tratamiento puede durar 3 meses o más, según el criterio de su médico. Tranalex debe combinarse con otras modalidades de tratamiento.

Si le parece que el efecto de Tranalex es demasiado fuerte o no es lo suficientemente fuerte, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Tranalex de la que debiera**

Si ha tomado más comprimidos de los prescritos, informe a su médico inmediatamente.

### **Si olvidó tomar Tranalex**

Puede tomar Tranalex cuando vuelva a acordarse.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tranalex**

Si tiene intención de abandonar el tratamiento antes del final del periodo acordado, consulte siempre a su médico antes de hacerlo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Tranalex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Tranalex puede afectar al funcionamiento de su hígado. Su doctor debe realizarle pruebas antes de empezar el tratamiento y varias veces durante el tratamiento para controlar el funcionamiento de su hígado.

Si nota alguno de los siguientes síntomas, **deje de tomar** Tranalex y consulte a su médico **inmediatamente**:

- Dolor abdominal que dure más que unos pocos días
- Deposiciones blancas
- Orina oscura
- Ojos amarillentos

Ya que estos pueden ser signos de que su hígado no funciona correctamente.

Si nota alguno de los siguiente síntomas, consulte a su médico inmediatamente:

- Hinchazón de cara, labios o lengua
- Erupción de la piel
- Dificultad para respirar

Ya que estos pueden ser signos de reacción alérgica.

### **Muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- Dificultad para dormir
- Ansiedad o nerviosismo
- Calambre y dolor abdominal
- Tener sensación y /o tener náuseas
- Debilidad
- Dolor de muscular y/o articular
- Dolor de cabeza
- Ritmo del corazón irregular o rápido
- Inquietud

### **Frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- Irritabilidad
- Cambios del estado de ánimo
- Abatimiento
- Mareos
- Escalofríos
- Aumento de la transpiración
- Vértigo
- Aumento del lagrimeo

- Aumento del ritmo del corazón
- Palpitaciones
- Cambios en el electrocardiograma (ECG)
- Dolor en el pecho
- Diarrea
- Estreñimiento
- Erupción cutánea
- Retención urinaria
- Retraso de la eyaculación
- Disfunción eréctil
- Pérdida de apetito
- Sed
- Aumento del nivel de energía
- Sensación de frío

**Poco frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- Algunas infecciones (p. ej. Hepes oral, pie de atleta)
- Ganglios linfáticos hinchados
- Alucinaciones
- Confusión
- Depresión
- Paranoia
- Desorientación
- Pesadillas
- Agitación
- Reducción del libido
- Sueños anormales
- Temblores
- Visión borrosa
- Somnolencia
- Irritación de ojos
- Intolerancia anormal a la percepción visual de la luz
- Hinchazón de los ojos
- Dolor en el ojo
- Presión en el ojo
- Molestias en el oído
- Dolor en el oído
- Zumbido en el oído
- Vértigo
- Fluctuaciones de la presión arterial
- Enrojecimiento
- Congestión y molestia nasal
- Estornudos
- Aumento del esputo
- Problemas sinusales
- Trastornos de la voz
- Dificultad o insuficiencia respiratoria
- Tos
- Bostezos

- Goteo de la nariz
- Flatulencia
- Hemorroides
- Úlcera
- Boca seca
- Trastornos del hígado (incluyendo inflamación del hígado)
- Aumento de los enzimas hepáticos
- Piel grasienta
- Picor
- Acné
- Pérdida del cabello
- Dolor en la ingle
- Aumento de la frecuencia urinaria
- Inflamación de la vejiga urinaria
- Aumento del apetito
- Pérdida de peso
- Aumento de peso
- Fiebre
- Dolor
- Frío en manos o pies
- Sentirse caliente

**Raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**

- Ideas de suicidio
- Intentos de suicidio
- Trastorno hemorrágico
- Trastorno del habla

**Muy raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**

- Euforia
- Erupción cutánea o exantema
- Daño en los músculos esqueléticos


**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Tranalex**

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Naltrexona Accord

El principio activo es hidrocloreuro de naltrexona.

Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de hidrocloreuro de naltrexona.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa (E464), macrogol 400, polisorbato 80 (E433), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Naltrexona Accord son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo, biconvexos, ovalados, con una ranura en una cara y lisos en la otra.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

Naltrexona Accord se acondiciona en blísters blancos opacos de PVC/PE/Aclar–Aluminio y blísters Aluminio-Aluminio que contienen 7, 14, 28, 30, 50 y 56 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center,  
Moll de Barcelona, s/n,  
Edificio Est, 6ª planta,  
08039 Barcelona

### Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,  
Polonia

ó

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Bajos

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

Nombre del Estado Mmiembro	Nombre del medicamento
Bélgica	Naltrexone Accord 50 mg comprimés pellicules/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Dinamarca	Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Naltrexone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Finlandia	Naltrexon Accord 50 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter
Alemania	Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten
Irlanda	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Italia	Naltrexone Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film
Letonia	Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Noruega	Naltrexon Accord 50 mg Filmdrasjert tablett
Polonia	Naltrexone Hydrochloride Accord 50 mg <b>tabletki powlekane</b>
Portugal	Naltrexona Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
España	Naltrexona Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos	Naltrexon hydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten
Reino Unido	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets

### Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.