

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 opioides a superar su adicción.

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.

También está indicado como tratamiento de apoyo para mantener la abstinencia (auto privación) de pacientes dependientes del alcohol.

Tranalex no causa dependencia.

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 tiene problemas de riñón graves.
- si tiene problemas de hígado graves.
- si tiene una infección aguda en el hígado.
- si sufre dependencia a los opiáceos.
- si toma 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 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.

- No tome opiáceos mientras esté tomando Tranalex. Aunque Tranalex normalmente bloqueará algunos de los efectos (es decir, los efectos elevados), si toma dosis elevadas de opiáceos, puede experimentar dificultades respiratorias y problemas circulatorios (intoxicación por opiáceos).
- No debe utilizar Tranalex si todavía es adicto a los opiáceos ya que Tranalex provocará síntomas de abstinencia graves en esta situación.
- Debe informar a todos los médicos que le atiendan que está tomando Tranalex. Se deben utilizar anestésicos no opiáceos si necesita un anestésico en una situación de emergencia. Si tiene que utilizar anestésicos que contienen opiáceos, es posible que necesite dosis más altas de lo habitual. También puede ser más sensible a los efectos secundarios (dificultades respiratorias y problemas circulatorios).
- No debe intentar superar el efecto bloqueador de Tranalex con dosis elevadas de opiáceos. Existe el riesgo de que los opiáceos aún permanezcan en su organismo después de que hayan pasado los efectos de Tranalex. Si esto ocurre, podría sufrir una sobredosis involuntaria con graves consecuencias.
- La naltrexona se elimina del cuerpo a través del hígado y los riñones. Los problemas hepáticos son comunes en personas dependientes de opiáceos. Su médico realizará pruebas de función hepática antes y durante el tratamiento.

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.

Otros medicamentos y Tranalex

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

Algunos medicamentos habituales contienen opiáceos y es posible que no funcionen cuando está tomando Tranalex. Debe informar a su médico si necesita medicamentos para la tos o medicamentos contra la diarrea o el dolor, ya que pueden contener opiáceos.

Si, a pesar de la contraindicación de uso conjunto, en casos de emergencia se necesitan medicamentos que contienen opioides, la dosis adecuada para aliviar el dolor puede ser mayor que la habitual. Es absolutamente necesaria una estrecha vigilancia por parte del médico porque la depresión respiratoria y otros síntomas que se producen pueden ser más fuertes y duraderos.

Toma de Tranalex con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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.

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.

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

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico 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 sufran.

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 sinsusales
- 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 Tranalex

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

Tranalex 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.

Tranalex 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
España

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

ó

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009
Grecia

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

Nombre del Estado miembro	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 tabletki powlekane
Portugal	Naltrexona Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
España	Tranalex 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: Junio 2024

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/>.