

به اطلاع جامعه محترم پزشکی می‌رساند، دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت، گزارش‌هایی مبنی بر عوارض ناخواسته به دنبال مصرف فرآورده قرص خوراکی ترکیبی بوپروپیون / نالتراکسون، دریافت نموده است که با توجه به اینکه در بسیاری از موارد با به‌کارگیری نکات ایمنی توصیه شده در منابع علمی، احتمال وقوع عارضه ناخواسته در بیماران کاهش می‌یابد، موارد زیر را به اطلاع همکاران محترم می‌رساند.

• مصرف بیش از حد تصادفی مواد اوپیوئید:

بیمارانی که با داروی نالتراکسون درمان می‌شوند، ممکن است به دوزهای پایین‌تر مواد اوپیوئید نسبت به میزان مصرف قبلی پاسخ نشان دهند. این موضوع می‌تواند منجر به مسمومیت با مواد اوپیوئید شود که به طور بالقوه تهدید کننده حیات است. به بیماران هشدار دهید که هرگونه تلاش برای غلبه بر بلوک اوپیوئیدی در طول درمان با نالتراکسون خطرناک است و می‌تواند به طور بالقوه منجر به مصرف بیش از حد کشنده مواد اوپیوئید شود. انسداد رقابتی گیرنده مواد اوپیوئید که توسط نالتراکسون ایجاد می‌شود، در حضور مقادیر زیادی از مواد اوپیوئید به طور بالقوه قابل برطرف شدن است. در صورت نیاز به درمان مزمن با مواد اوپیوئید، مصرف داروی ترکیبی بوپروپیون / نالتراکسون باید متوقف شود. اگر نیاز به درمان متناوب با مواد اوپیوئید باشد، به طور موقت مصرف بوپروپیون / نالتراکسون را قطع کنید و ممکن است دوزهای پایین‌تری از مواد اوپیوئید مورد نیاز باشد.

• ترک حاد مواد اوپیوئید:

مصرف داروی بوپروپیون / نالتراکسون ممکن است علائم ترک حاد را در بیماران وابسته به مواد اوپیوئید تسریع کند. برای بیمارانی که قبلاً به مواد اوپیوئید کوتاه اثر (از جمله ترامادول) وابسته بوده‌اند، حداقل ۷ تا ۱۰ روز فاصله زمانی بدون مواد اوپیوئید توصیه می‌شود؛ در بیمارانی که در حال تغییر رژیم درمانی از بوپرنورفین یا متادون هستند، فاصله زمانی بدون مواد اوپیوئید تا ۲ هفته را در نظر بگیرید.

• سمیت کبدی:

مواردی از هپاتیت، اختلال عملکرد قابل توجه کبد و افزایش گذرا و بدون علامت ترانس آمیناز کبدی با مصرف نالتراکسون مشاهده شده است. در صورت بروز علائم/ نشانه‌های هپاتیت حاد، درمان را قطع کنید. پزشکان باید توجه داشته باشند که افزایش ترانس آمینازها ممکن است ناشی از بیماری کبدی الکلی قبلی، عفونت هپاتیت B و یا C یا مصرف همزمان سایر داروهای هپاتوتوکسیک باشد. ترک ناگهانی مواد اوپیوئید نیز ممکن است منجر به آسیب حاد کبدی شود.