

Bipacksedel: Information till användaren

Naltrexone Accord

50 mg filmdragerade tabletter
naltrexonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Naltrexone Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Naltrexone Accord
3. Hur du använder Naltrexone Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naltrexone Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naltrexone Accord är och vad det används för

Den aktiva substansen, naltrexonhydroklorid, hör till en grupp av läkemedel med verkan på nervsystemet som används vid behandling av beroendetilstånd.

Vad används Naltrexone Accord för

Naltrexonhydroklorid används i kombination med andra läkemedel eller behandlingar för att hjälpa dem som är beroende av droger såsom heroin (opioider) att komma ur sitt beroende.

Det används som understödjande tilläggsbehandling hos alkoholberoende patienter för att motverka abstinenssymtom.

Naltrexon verkar genom att blockera receptorer i hjärnan som blockerar effekten av opioider. Du kommer inte längre känna av den upprymdhet som du tidigare upplevde efter intag av opioider.

Naltrexonhydroklorid som finns i Naltrexone Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Naltrexone Accord

Använd inte Naltrexone Accord

- om du är allergisk mot naltrexonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är opioidberoende eller genomgår avvänjningsbehandling, eftersom abstinenssyndrom eller en förvärring av abstinenssyndrom kan förekomma.
- om du använder opioidinnehållande läkemedel, till exempel vissa hostmediciner, mediciner för behandling av diarré (såsom kaolin och morfin) och smärtstillande läkemedel.
Notera att naltrexonhydroklorid inte har någon blockerande effekt på smärtstillande läkemedel som inte innehåller opioider (t.ex. ibuprofen, paracetamol och acetylsalicylsyra).
- om du har en akut leverinfektion eller om din leverfunktion är försämrad.
- om du har abstinenssymptom efter administrering av naloxonhydroklorid.
- om du tar metadon.

Om du tycker att något av detta gäller dig, ska du inte ta tabletterna. Tala först med din läkare och följ läkarens råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naltrexone Accord:

- Om du har någon lever- eller njursjukdom. Patienter som tagit Naltrexone Accord kan fortfarande uppvisa överkänslighetsreaktioner när de tar läkemedel innehållande opiater, även efter användningen.
- Innan du startar behandlingen kan läkaren komma att ta ett blodprov. Blodprov är också nödvändiga under behandlingen, eftersom Naltrexone Accord omsätts av levern och dessa prov visar hur bra din lever fungerar.
- Om en patient behöver behandlas med opioider, t.ex. smärtstillande eller bedövning vid operation i en nödsituation, krävs en högre opioiddos för att uppnå behandlingseffekt. I dessa fall kommer andningsdepressionen och cirkulationseffekterna att vara djupare och långvarigare.
- Behandling med naltrexon får inledas först när opioiden inte använts under en tillräckligt lång tid (omkring 5 till 7 dagar för heroin och minst 10 dagar för metadon).
- Onormala resultat från leverfunktionstester har rapporterats hos överviktiga och äldre patienter som tar naltrexon och som inte har något tidigare läkemedelsmissbruk.
- Det är viktigt att omedelbart sluta ta Naltrexone Accord och meddela din läkare om du får följande symptom: ihållande magsmärtor, vit avföring, mörk urin eller om dina ögon och/eller din hud blir gul.

Rådfråga läkare om någon av de ovanstående varningarna gäller eller tidigare har gällt dig.

Äldre

Det finns otillräckliga data gällande säkerhet och effekt för naltrexon vid användning hos äldre patienter.

Barn och ungdomar

Naltrexon ska inte ges till barn och ungdomar under 18 års ålder, eftersom kliniska data saknas för denna åldersgrupp. En säker användning hos barn har inte säkerställts.

Andra läkemedel och Naltrexone Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Samtidig användning av Naltrexone Accord och läkemedel innehållande opiater måste undvikas. Om du försöker övervinna den blockerande effekten av Naltrexone Accord med stora mängder opioider, kan du få allvarliga problem, som kan leda till andningssvårigheter, koma och även leda till döden.
- Samtidigt användning av Naltrexone Accord och tioridazin kan framkalla dåsighet. Inga andra skadliga effekter mellan Naltrexone Accord och andra läkemedel är kända.
- Läkemedel kan påverka eller påverkas av varandra.

Naltrexone Accord med mat och dryck

Intag av mat och dryck har ingen inverkan på din behandling med Naltrexone Accord.

Graviditet och amning

Säkerheten vid användning av Naltrexone Accord under graviditet är inte visad.

Det är inte känt om naltrexon förs över i bröstmjolk. Eftersom säkerheten vid användning av naltrexon till nyfödda och barn inte visats, avråds från amning under användning av Naltrexone Accord.

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Naltrexon kan försämra de mentala och/eller fysiska förmågor som krävs för utförande av potentiellt farliga uppgifter såsom att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Naltrexone Accord innehåller laktosmonohydrat

Detta läkemedel innehåller 192,85 mg laktos. Enligt dosrekommendationerna innehåller varje dos upp till 192,85 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Naltrexone Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen, om inte din läkare ordinerat en annan dos.

- Naltrexone Accord tas via munnen med en liten mängd vätska.
- Innan du börjar ta Naltrexone Accord, får du inte ha tagit några andra opioider på minst 7-10 dagar. Innan du påbörjar behandlingen kan din läkare använda ett test för att avgöra om du är fri från dessa medel. Vanligen inleds behandlingen med en dos på en halv tablett dagligen (25 mg), vilket senare ökas till 1 tablett dagligen (50 mg).
- Naltrexone Accord får endast användas för det tillstånd som din läkare har ordinerat.
- Det är viktigt att noga följa doseringen som din läkare ordinerat.

- Det är viktigt att du tar Naltrexone Accord under den tid som din läkare bestämt. Vanligen är behandlingstiden tre månader, men kan pågå längre. Din läkare avgör hur länge du ska behandlas. Naltrexone Accord ska kombineras med annan behandling.

Om du märker att effekten av Naltrexone Accord är för stark eller inte tillräckligt stark, bör du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Naltrexone Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Naltrexone Accord

Du kan fortfarande ta Naltrexone Accord när du kommer ihåg det.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att använda Naltrexone Accord

Om du överväger att sluta innan den överenskomna behandlingsperioden är slut, ska du alltid diskutera detta med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Naltrexone Accord kan påverka din leverfunktion. Din läkare kan komma att ta ett blodprov innan du påbörjar behandlingen och sedan vid olika tider under behandlingen för att kontrollera din leverfunktion.

Sluta ta Naltrexone Accord och kontakta **omedelbart** läkare om du märker något av följande:

- magsmärta som varar mer än några dagar
- vit avföring
- mörk urin
- gulfärgning av ögonen

eftersom detta kan vara tecken på att din lever inte fungerar bra

Om du märker något av följande ska du omedelbart kontakta läkare:

- svullnad i ansikte, läppar eller tunga
- hudutslag
- andningssvårigheter

eftersom detta kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- sömnsvärigheter
- ångest eller nervositet
- magkramp och magsmärta
- sjukdomskänsla och/eller illamående

- brist på energi eller styrka
- led- och/eller muskelvärk
- huvudvärk
- snabb eller oregelbunden puls
- rastlöshet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- irritation
- humörsvängningar
- ökad energi
- nedstämdhet
- svindel
- frossbrytningar
- ökad eller ymnig svettning
- yrsel
- ökad tårproduktion
- snabb puls
- hjärklappning
- EKG-förändringar
- bröstsmärtor
- diarré
- förstoppning
- utslag
- svårigheter att kissa (urinretention)
- försenad ejakulation
- svårigheter att få erektion
- aptitbrist
- törst
- känsla av ökad energi
- frossa

Mindre vanliga (kan förekomma upp till 1 av 100 användare)

- vissa infektioner (t.ex. munherpes, tinea pedis)
- svullna/förstorade lymfkörtlar
- hallucinationer
- förvirring
- depression
- paranoia
- desorientering
- mardrömmar
- upprördhet
- minskad sexuell lust
- onormala drömmar
- darrningar
- dåsighet
- dimsyn
- ögonirritation
- överkänslighet mot ljus
- svullnad i ögonen

- smärta i ögonen
- ansträngda ögon
- öronbesvär
- smärta i öronen
- ringningar i öronen
- yrsel
- blodtrycksvariationer
- värmevallningar
- nästäppa och obehag
- nysningar
- ökad salivmängd
- bihålebesvär
- röstproblem
- andfåddhet/andningssvårigheter
- hosta
- gäspning
- rinnande näsa
- gaser i magen
- hemorrojder
- magsår
- muntorrhet
- leversjukdom (inklusive leverinflammation)
- förhöjda leverenzymmer
- fet hud
- klåda
- akne
- håravfall
- ljumsksmärtor
- ökad urinmängd
- inflammation i urinblåsan
- ökad aptit
- viktnedgång
- viktökning
- feber
- smärta
- kalla händer och fötter
- värmekänsla

Sällsynta (kan förekomma upp till 1 av 1 000 användare)

- självmordstankar
- självmordsförsök
- blödningssjukdom
- talstörningar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- eufori (känsla av upprymdhet)
- hudutslag
- skelettmuskelskada

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Naltrexone Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat." och på blistret efter "EXP". Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.
- För detta läkemedel finns inga speciella förvaringsanvisningar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är naltrexonhydroklorid.

En filmdragerad tablett innehåller 50 mg naltrexonhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos (E464), makrogol 400, polysorbat 80 (E433), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naltrexone Accord är gula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan och plana på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Naltrexone Accord finns i vit, ogenomskinlig PVC/PE/Aclar-Alu-blisters- och Alu-Alu-blistersförpackningar innehållande 7, 14, 28, 30, 50 och 56 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B. V.
Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B. V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-28