

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE
Naltrexon Vitaflo 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Naltreksonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Naltrexon Vitaflo on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Naltrexon Vitaflo -tabletteja
3. Miten Naltrexon Vitaflo -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Naltrexon Vitaflo -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ NALTREXON VITAFLO ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Naltrexon Vitaflo -tabletteja käytetään alkoholiriippuvuuden vieroitushoitoon osana laajaa psykoterapiaohjelmaa.

Naltrexon Vitaflo -hoito aiheuttaa alkoholin käytön huomattavan vähenemisen, koska alkoholin himo pienenee. Moni potilas kykenee pysymään raittina ilman retkahduksia.

Naltrexon Vitaflo -tabletit eivät aiheuta riippuvuutta.

Naltreksonia, jota Naltrexon Vitaflo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT NALTREXON VITAFLO -TABLETTEJA

Älä käytä Naltrexon Vitaflo -tabletteja, jos

- olet allerginen (yliherkkä) naltreksonille tai valmisteen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6).
- käytät opiaatteja (mukaan lukien opioideja sisältävä lääkitys)
- virtsatestisi tulos on opiaatti-positiivinen
- saat vieroitusoireita naloksoni-injektion jälkeen
- sinulla on vaikea maksasairaus
- sinulla on vaikea munuaissairaus.

Ole erityisen varovainen Naltrexon Vitaflo -tablettien suhteen

Hoitosi aloittamisesta päättää lääkäri, jolla on kokemusta riippuvuuden hoidosta.

- Sinun on kerrottava jokaiselle hoitavalle lääkärille Naltrexon Vitaflo -hoidosta.
- Älä käytä Naltrexon Vitaflo -tabletteja, jos olet yhä riippuvainen opiaateista, sillä naltreksoni aiheuttaa tällöin vaikeita vieroitusoireita.
- Naltrexon Vitaflo häviää elimistöstä maksan ja munuaisten kautta. Lääkärisi suorittaa maksan toimintakokeita ennen hoitoa ja hoidon aikana.
- Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro kokeen määräävälle lääkärille Naltrexon Vitaflo -hoidosta, koska lääke voi muuttaa maksan toimintakokeiden tuloksia.
- Hätätilanteessa tulee käyttää muita kuin opiaatteja sisältäviä nukutuslääkkeitä.
- Jos tulet raskaaksi, kerro siitä lääkärillesi.

Muide n lää k e valmis teiden samanaik aine n käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sinun on ilmoitettava lääkärillesi, jos tarvitset yskänlääkettä tai ripuli- tai kipulääkitystä, koska ne voivat sisältää opiaatteja ja lääkkeen käyttö yhdessä opioideja sisältävien lääkkeiden kanssa on kielletty. Jos yhteiskäytön kontraindikaatiosta huolimatta opioideja sisältäviä lääkkeitä tarvitaan hätätapauksissa, kivun lievitykseen tarvittava annos voi olla tavanomaista suurempi. Lääkärin huolellinen seuranta on ehdottoman välttämätöntä, koska hengityslama ja muut oireet voivat olla voimakkaampia ja kestää pidempään.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Lääkäri päättää, voitko käyttää Naltrexon Vitaflo -tabletteja raskauden tai imetyksen aikana ottaen huomioon riskin äidille ja lapselle.

Ajamine n ja kone iden käyttö

Naltrexon Vitaflo voi aiheuttaa huimausta ja voimattomuutta, ja siten heikentää henkistä ja/tai fyysistä suorituskykyä, mikä voi aiheuttaa vaaratilanteita ajamisessa ja koneiden käytössä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa Naltrexon Vitaflo -tablettien sisältämistä aineista

Naltrexon Vitaflo -tabletit sisältävät laktoosia (joka on eräs sokeri). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN NALTREXON VITAFLO -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Aikuiset:

Käytä Naltrexon Vitaflo -tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1 tabletti vuorokaudessa.

Hoidon kesto:

Lääkäri päättää, kuinka kauan sinun tulee käyttää Naltrexon Vitaflo -tabletteja. Tavallisesti hoito kestää kolme kuukautta. Joskus saatetaan kuitenkin tarvita pidempiaikaista hoitoa.

Lapset ja nuoret:

Naltrexon Vitaflo -tabletteja ei saa antaa alle 18-vuotiaalle nuorille tai lapsille.

Läkkäät:

Tiedot naltreksonin turvallisuudesta ja tehosta äikkäille ovat riittämättömät tässä käyttöaiheessa.

Jos otat e nemmän Naltrexon Vitaflo -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 09 471 977), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen hoito on oireenmukaista. Yliannostuksen aiheuttamia vaikutuksia ei ole tiedossa.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Naltrexon Vitaflo -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

Ahdistuneisuus, unettomuus, päänsärky, levottomuus, hermostuneisuus, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, nivel- ja lihaskivut, voimattomuus.

Yleiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä):

Vähentynyt ruokahalu, sydämentykytykset, sydämen tiheälyöntisyys, poikkeava EKG, jano, huimaus, lisääntynyt kyyneleritys, rintakipu, ripuli, ummetus, ihottuma, viivästynyt ejakulaatio, erektiohäiriö, lisääntynyt energisyys, ärtyisyys, lisääntynyt hikoilu, mielialahäiriöt.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta):

Suun herpes, jalkasila, imusolmukkeiden suurentuminen, hallusinaatio, sekavuus, masennus, vainoharhaisuus, ajan ja paikan tajun hämartyminen, painajaiset, kiihtyneisyys, seksuaalisen toiminnan häiriöt, epätavalliset unet, vapina, uneliaisuus, näköhäiriöt, silmän ärsytys ja turvotus, valonarkuus, silmien kipu tai väsyminen, silmien rasitusvaivat, verenpaineen vaihtelut, kuumat aallot, nenän tukkoisuus, nenävaivat, vuotava nenä, aivastelu, suun ja nielun vaivat, lisääntynyt limaneritys, nenän sivuonteloiden häiriöt, äänen häiriöt, yskä, hengenahdistus, haukottelu, ilmavaivat, peräpukamat, haavaumat, suun kuivuminen, maksahäiriöt, veren bilirubiinimäärän suureneminen, maksatulehdus, seborrea (lievä ihottuma), akne, hiustenlähtö, kutina, nivuskipu, virtsaaminen epätavallisen usein, kipu virtsaamisen yhteydessä, korvien soiminen, huimaus korvakipu, epämukava tunne korvassa, lisääntynyt ruokahalu, painonlasku, painonnousu, kuume, kipu, kylmyyden tunne kehon ääriosoissa

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta):

Verihiutaleiden määrän väheneminen, itsemurha-ajatukset, itsemurhayritys.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

Lihaskudoksen vaurioituminen.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on voimakas, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. NALTREXON VITAFLO -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Jos huomaat, että tabletti on vaurioitunut, kuten lohkeillut tai murtunut, kysy neuvoa apteekista ennen kuin käytät lääkettä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Naltrexon Vitaflo sisältää

- Vaikuttava aine on naltreksonihydrokloridi, jota on yhdessä tabletissa 50 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, selluloosajauhe, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, krospovidoni, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 4000, musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Naltrexon Vitaflo -tabletit ovat vaaleanruskeita, kapselin muotoisia tabletteja, joiden keskellä on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Naltrexon Vitaflo -tabletteja on 7, 14, 28, 30 ja 56 tabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wien, Itävalta

Valmistaja
Haupt Pharma GmbH, Wolfratshausen, Saksa
Laboratoires BTT, Erstein, Ranska
Amomed Pharma GmbH, Wien, Itävalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|--------------------------------------|--|
| Suomi | Naltrexon Vitaflo 50 mg tabletti |
| Ranska | Naltrexone Mylan 50 mg, comprimé pelliculé sécable |
| Irlanti | Ethylex 50 mg film-coated tablets |
| Alankomaat | Naltrexonhydrochloride 50 PCH, filmhulde |
| Vitaflo 50mg filmdragerade tabletter | tablettens 50 mg Ruotsi Naltrexon |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.11.2016

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Naltrexon Vitaflo 50 mg filmdragerade tabletter

naltrexonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apoteket.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Naltrexon Vitaflo är och vad det används för
2. Innan du använder Naltrexon Vitaflo
3. Hur du använder Naltrexon Vitaflo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naltrexon Vitaflo ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD NALTREXON VITAFLO ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Naltrexon Vitaflo används som tilläggsbehandling vid alkoholberoende. Behandlingen är en del av ett omfattande behandlingsprogram som även inkluderar psykologisk hjälp för att stödja avhållsamhet vid alkoholberoende.

Naltrexon Vitaflo minskar alkoholintaget eftersom begäret efter alkohol minskar. Fler patienter klarar av att avstå från alkohol och undvika återfall.

Naltrexon Vitaflo är inte vanebildande.

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

2. INNAN DU ANVÄNDER NALTREXON VITAFLO

Använd inte Naltrexon Vitaflo:

- om du är allergisk (överkänslig) mot naltrexonhydroklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i Naltrexon Vitaflo (se avsnitt 6)
- om du är använder opiater (inklusive opioid som innehåller läkemedel)
- om opiater har påvisats i urinprov
- om du får abstinenssymptom efter naloxoninjektion
- om du har allvariga leverproblem
- om du har allvariga njurproblem

Var särskilt försiktig med Naltrexon Vitaflo:

Din behandling skall påbörjas av en läkare med särskilda kunskaper i alkoholberoende.

- Du måste informera varje läkare som behandlar dig om att du använder Naltrexon Vitaflo.
- Du ska inte använda Naltrexon Vitaflo om du ännu är beroende av opiater eftersom behandling med naltrexon kan ge allvariga abstinenssymtom i dessa fall.
- Naltrexon Vitaflo utsöndras från kroppen via levern och njurarna. Din läkare kommer att kontrollera leverfunktionen innan behandlingen startar och under behandlingen.
- Om blodprov ska tas, informera läkaren om att du använder Naltrexon Vitaflo eftersom det kan påverka leverfunktionstester.
- Bedövningsmedel utan opioida egenskaper ska användas i de fall du behöver bedövning inom akutvården.
- Meddela din läkare om du blir gravid.

Användning av andra läkemedel:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för din läkare om du behöver hostmedicin, läkemedel mot diarré eller smärta, eftersom dessa läkemedel kan innehålla opiaterna och användning i kombination med en opioid-innehållande läkemedel är kontraindicerat.

Om, trots kontraindikation för användning tillsammans, läkemedel som innehåller opiaterna behöver användas i akuta situationer, kan den dos som krävs för smärtlindring bli högre än normalt. I dessa fall krävs noggrann läkarövervakning eftersom andningsdepression och andra symtom kan bli svårare och kvarstå längre.

Graviditet och amning:

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Läkaren bedömer om Naltrexon Vitaflo kan användas under graviditet och amning med avseende på risken för modern och barnet.

Körförmåga och användning av maskiner:

Naltrexon Vitaflo kan ge yrsel och orkeslöshet och därmed påverka den mentala och fysiska förmågan som behövs vid särskilt riskfyllda uppgifter såsom bilkörning och vid handhavande av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Viktig information om något hjälpämne i Naltrexon Vitaflo:

Naltrexon Vitaflo innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU ANVÄNDER NALTREXON VITAFLO

Vuxna:

Använd alltid Naltrexon Vitaflo tabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen.

Behandlingstid:

Din läkare bestämmer hur länge du ska behandlas. Vanlig behandlingstid är 3 månader. I vissa fall är längre tids behandling nödvändig.

Barn och ungdom:

Ska inte användas av barn eller ungdom under 18 år.

Användning hos äldre:

Det saknas tillräckliga data på effekt och säkerhet för behandling hos äldre.

Om du använt för stormängd av Naltrexon Vitaflo:

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering ska symtomen som kommer av överdosen behandlas. Effekterna av en överdos är inte kända.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Naltrexon Vitaflo 50 mg filmdragerade tabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppstå:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):

Ångest, sömnlöshet, huvudvärk, rastlöshet, nervositet, buksmärta, illamående, kräkningar, smärta i muskler och leder, kraftlöshet.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 patienter):

Minskad aptit, hjärtklappningar, ökad hjärtfrekvens, avvikelser i EKG, törst, yrsel, ökad tårsekretion, smärtor i bröstkorget, diarré, förstoppning, hudutslag, fördröjd sädesuttömning, minskad potens, ökad energi, irritabilitet, ökad svettning, affektiva störningar.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 patienter):

Munherpes, fotsvamp, förstörade lymfkörtlar, hallucinationer, förvirring, depression, förföljelsemani, desorientering, mardrömmar, upphetsning, störningar i den sexuella funktionen, onormala drömmar, darrning, sömnlöshet, synstörningar, ögonirritation och ögonsvullnad, ljuskänslighet, ögonvärk eller ögontrötthet, ansträngda ögon, blodtrycksförändringar, värmevallningar, nästäppa, näsobehag, rinnande näsa, nysning, störningar i munnen och svalget, ökad slembildning, problem med bihålorna, röststörningar, hosta, andfåddhet, gäspning, gasbildning, hemorroider, magsår, muntorrhet, leverproblem, förhöjda bilirubinnivåer, hepatit, seborré (fjällande hud i hårbotten eller ansikte), akne, håravfall, klåda, ljumsksmärta, onormalt täta urineringar, smärtsam urinering, tinnitus, svindel, öronvärk, öronbehag, ökad aptit, viktnedgång, viktökning, feber, smärta, kökkänslor i armar och ben.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter):

Ökat antal blodplättar, självmordstankar, självmordsförsök.

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter):

Nedbrytning av muskelvävnad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. HUR NALTREXON VITAFLO SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25° C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd in Naltrexon Vitaflo om tablettarna är sönder eller om det lossnat flisor, rådfråga apotekspersonalen innan du använder tablettarna.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är naltrexonhydroklorid
En tablett innehåller 50 mg av den aktiva substansen naltrexonhydroklorid.

Övriga innehållsämnen: laktosmonohydrat, cellulospulver, mikrokristallin cellulosa, kiseldioxid (kolloidal vattenfri), kros повідon, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000, svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naltrexon Vitaflo-tabletten är beige och kapselformad med skåra på båda sidorna.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Naltrexon Vitaflo 50 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar med 7, 14, 28, 30 eller 56 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:
AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wien, Österrike

Tillverkare:

Haupt Pharma, Wolfratshausen, Tyskland
Laboratoires BTT, Erstein, Frankrike
Amomed Pharma GmbH, Wien, Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

| | |
|---------------|--|
| Finland | Naltrexon Vitaflo 50 mg tabletti |
| Frankrike | Naltrexone Mylan 50 mg, comprimé pelliculé sécable |
| Irland | Ethylex 50 mg film-coated tablets |
| Nederländerna | Naltrexonhydrochloride 50 PCH, filmhulde tabletten 50 mg |
| Sverige | Naltrexon Vitaflo 50mg filmdragerade tabletter |

De nna bipacksedel ändrade s senast: 02.11.2016