

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle
Naltrexon Accord 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Naltreksonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Naltrexon Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Naltrexon Accord -valmistetta
3. Miten Naltrexon Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Naltrexon Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Naltrexon Accord on ja mihin sitä käytetään

Vaikuttava aine, naltreksonihydrokloridi, kuuluu hermostoon vaikuttavien lääkkeiden ryhmään, joita käytetään riippuvuushäiriöihin.

Naltreksonihydrokloridia käytetään yhdessä muiden lääkkeiden tai hoitojen kanssa, joilla autetaan huumeriippuvaisia, esim. heroïini- (opioïdi-)riippuvaisia henkilöitä pääsemään eroon riippuvuudestaan. Se on tarkoitettu alkoholiriippuvaisten potilaiden tukihoidoksi alkoholivieroituksessa.

Naltreksoni vaikuttaa salpaamalla aivoissa olevia reseptoreita ja estää täten opioïden vaikutuksen. Aikaisemmin opioïden ottamisen jälkeen koettua euforiaa ei enää esiinny.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Naltrexon Accord -valmistetta

Älä ota Naltrexon Accord -valmistetta

- jos olet allerginen naltreksonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet riippuvainen opioïdeista tai saat parhaillaan pidättyvyyteen liittyvää hoitoa (vieroitus), sillä vieroitusoireyhtymä tai vieroitusoireyhtymän pahenemista voi esiintyä
- jos käytät jatkuvasti opioïdia sisältävää lääkevalmistetta, esim. tiettyjä yskänlääkkeitä, ripulilääkkeitä (kuten kaoliinia tai morfiinia) ja analgeetteja (kipulääkkeitä). Huom.: Naltreksonihydrokloridilla ei ole estovaikutusta kipulääkkeisiin, jotka eivät sisällä mitään opioïdeja (esim. ibuprofeeni, parasetamoli ja asetyyylisalisylihappo)
- jos sinulla on akuutti maksainfektio tai maksan toiminta on heikko
- jos potilailla on vieroitusoireita naloksonihydrokloridin annostelun jälkeen
- jos otat metadonia.

Jos epäilet, että mikä tahansa näistä pätee sinun kohdallasi, älä ota tabletteja. Keskustele ensin lääkärisi kanssa ja noudata lääkärin ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Naltrexon Accord -valmistetta

- Jos sinulla on maksa- tai munuaissairauksia. Potilaat, jotka ovat käyttäneet Naltrexon Accord -valmistetta, voivat yhä saada yliherkkyysoireita ottaessaan opiaatteja sisältäviä lääkkeitä, myös käytön jälkeisellä ajalla.
- Ennen hoidon aloittamista lääkärisi saattaa ottaa verikokeen. Verikokeet ovat myös välttämättömiä hoidon aikana, sillä Naltrexon Accord kulkeutuu maksan kautta ja näillä kokeilla tarkistetaan maksan toiminta.
- Jos potilas tarvitsee opioidihoitoa, esim. opioideja sisältävän kipulääkkeen tai nukutuksen ensiaputilanteessa, opioidiannos voi olla korkeampi hoitovaikutuksen aikaansaamiseksi. Näissä tapauksissa hengityslama ja verisuonivaikutukset ovat syvempiä ja pidempikestoisia.
- Naltreksonihoito voidaan aloittaa vasta kun opioidihoito on ollut keskeytettynä riittävän pitkän ajan (noin 5 – 7 vuorokautta heroiinin käytöstä ja vähintään 10 vuorokautta metadonin käytöstä).
- Maksan toimintakokeen poikkeavista tuloksista on ilmoitettu ylipainoisilla ja iäkkäillä potilailla, jotka ottavat naltreksonia ja joilla ei aikaisemmin ole esiintynyt lääkkeiden väärinkäyttöä.
- On tärkeätä, että lopetat Naltrexon Accord -valmisteen ottamisen välittömästi ja kerrot lääkärille, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita: jatkuva vatsakipu, valkoinen uloste, tumma virtsa tai jos silmäsi ja/tai ihosi muuttuu keltaiseksi.

Kerro lääkärillesi, jos jokin yllä olevista varoituksista koskee tai on aikaisemmin koskenut sinua.

Käyttö lapsille ja nuorille

Naltreksonia ei saa käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska kliiniset tiedot tällä ikäryhmällä puuttuvat. Turvallista käyttöä lapsilla ei ole määritetty.

Käyttö iäkkäille

Naltreksonin turvallisuuteen ja tehoon liittyvät tiedot ovat riittämättömät, jotta lääkettä voitaisiin käyttää tässä käyttötarkoituksessa iäkkäillä potilailla.

Muut lääkevalmisteet ja Naltrexon Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Naltrexon Accord -valmisteen ja opiaatteja sisältävien lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Suurten opioidimäärinen ottaminen Naltrexon Accord -valmisteen salpausvaikutuksen kumoamiseksi saattaa johtaa opioidien yliannostukseen, josta voi olla seurauksena hengitysvaikeuksia, kooma ja jopa kuolema.
- Naltrexon Accord -valmisteen ja tioridatsiinin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa uneliaisuutta. Mitään muita Naltrexon Accord -valmisteen ja muiden lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia ei tunneta.
- Lääkkeillä voi olla vastavuoroinen vaikutus toisiinsa.

Naltrexon Accord ruuan ja juoman kanssa

Syöminen ja juominen ei vaikuta Naltrexon Accord -hoitoosi.

Raskaus ja imetys

Naltrexon Accord -valmisteen turvallista käyttöä raskauden aikana ei ole osoitettu.

Ei ole tiedossa erittykö naltreksoni äidinmaitoon. Koska naltreksonin turvallista käyttöä vastasyntyneillä ja lapsilla ei ole osoitettu, imettämistä ei suositella Naltrexon Accord -valmisteen käytön aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Naltreksoni saattaa vähentää psyykkistä ja/tai fyysistä kykyä, jota vaaditaan mahdollisesti vaarallisten toimintojen suorittamiseksi, esim. ajaminen ja koneiden käyttö.

Naltrexon Accord sisältää laktoosimonohydraattia

Tämä lääkevalmiste sisältää 192,85 mg laktoosia. Annostussuositusten mukaan yhdestä annoksesta saadaan 192,85 mg laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä joitakin sokereita, ota yhteys lääkäriisi ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Naltrexon Accord 'ia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1 tabletti vuorokaudessa ellei lääkäri ole toisin määrännyt.

- Naltrexon Accord otetaan suun kautta pienen nestemäärän kanssa.
- Ennen kuin aloitat Naltrexon Accord -valmisteen käytön et saa käyttää mitään muita opiaatteja vähintään 7-10 päivän ajan. Lääkärisi voi tehdä sinulle testin varmistaakseen, että et ole ottanut näitä lääkkeitä ennen kuin hoitosi aloitetaan. Hoito aloitetaan yleensä puolen tabletin annoksella vuorokaudessa (25 mg), joka myöhemmin nostetaan yhteen tablettiin vuorokaudessa (50 mg).
- Naltrexon Accord -valmistetta tulee käyttää ainoastaan siihen käyttötarkoitukseen kuin lääkärisi on sen määrännyt.
- On tärkeätä, että noudatat tarkasti lääkärisi antamia ohjeita annostuksesta.
- On tärkeätä että otat Naltrexon Accord -valmistetta lääkärisi määräämän ajan. Hoito voi kestää kolme kuukautta tai pitempään lääkärisi harkinnan mukaan. Naltrexon Accord tulee antaa yhdistelmänä muiden hoitomuotojen kanssa.

Jos huomaat, että Naltrexon Accord -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele siitä lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos otat enemmän Naltrexon Accord 'ia 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.

Jos unohtat ottaa Naltrexon Accord -valmisteen

Voit ottaa Naltrexon Accord -valmisteen heti kun muistat.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Naltrexon Accord -valmisteen käytön

Jos harkitset lopettavasi lääkkeen käytön ennen sovittua hoidon lopettamista, keskustele siitä aina lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Naltrexon Accord voi vaikuttaa maksasi toimintaan. Lääkäri saattaa tehdä sinulle verikokeita ennen hoidon aloittamista ja eri ajankohtina hoidon aikana maksan toimintasi tarkkailemiseksi.

Jos huomaat mitä tahansa seuraavista vaikutuksista, **lopet**a Naltrexon Accord –valmisteen ottaminen ja ota **heti** yhteys lääkäriin:

- Yli muutaman päivän kestävä vatsakipu
- Valkoinen uloste
- Tumma virtsa
- Silmien keltaisuus

Ne saattavat olla merkkejä siitä, että maksasi ei toimi hyvin.

Jos huomaat mitä tahansa seuraavista vaikutuksista, kerro heti lääkärille:

- Kasvojen, huulien tai kielen turvotus
- Ihottuma
- Hengitysvaikeus

Ne saattavat olla allergisen reaktion merkkejä.

Hyvin yleisiä (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä henkilöstä)

- Univaikeudet
- Ahdistuneisuus tai hermostuneisuus
- Vatsakrampit ja -kipu
- Huonovointisuus tai oksentelu
- Energian tai voiman puute
- Nivel- tai lihaskipu
- Päänsärky
- Nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- Levottomuus

Yleisiä (saattavat esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä)

- Ärtynisyys
- Mielialan heilahtelut
- Lisääntynyt energia
- Toivottomuuden tunne
- Heitehuimaus
- Puistatukset
- Lisääntynyt tai liiallinen hikoilu
- Vertigo (kiertohuimaus)
- Lisääntynyt kynnelvuoto
- Nopeutunut sydämen syke
- Sydämen tykytys
- muutokset sydänfilmissä
- Rintakipu
- Ripuli
- Ummetus
- Ihottuma
- Virtsaumpi
- Viivästynyt siemensyöksy
- Erektiohäiriöt
- Ruokahalun puute
- Jano
- Vilunväristykset

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä korkeintaan yhdellä 100:sta henkilöstä)

- Jotkut infektiot (esim. suuherpes, jalkasilsa)
- Imusolmukkeiden turvotus tai suurentuminen
- Harha-aistimukset
- Sekavuus
- Masennus
- Vainoharhaisuus
- Desorientaatio
- Painajaiset
- Agitaatio
- Heikentynyt libido
- Epänormaalit unet
- Vapina
- Tokkuraisuus
- Näön hämärtyminen
- Silmän ärsytys
- Silmien valonarkuus
- Silmien turvotus
- Silmäkipu
- Silmärasitus
- Korvavaiva
- Korvakipu
- Korvien soiminen
- kiertoaiheutus
- Verenpaineen muutokset
- Punastuminen
- Nenän tukkoisuus ja nenävaivat
- Aivastelu
- Syljenerityksen lisääntyminen
- Sinusongelmat
- Äänen häiriöt
- Hengästyneisyys/hengitysvaikeudet
- Yskä
- Haukottelu
- Nenän vuotaminen
- Ilmavaivat
- Peräpukamat
- Mahahaava
- Suun kuivuminen
- Maksavaivat (ml. maksatulehdus)
- Maksaentsyymien nousu
- Ihon rasvaisuus
- Kutina
- Akne
- Hiustenlähtö
- Nivuskipu
- Tihentynyt virtsaamisen tarve
- Virtsarakon tulehdus
- Ruokahalun lisääntyminen
- Painon lasku
- Painon lisääntyminen
- Kuume
- Kipu
- Käsien tai jalkojen kylmyys
- Kuumotus

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä)

- Itsemurha-ajatukset
- Itsemurhayritykset
- Verenvuotohäiriö
- Puhehäiriö

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta henkilöstä)

- Euforia
- Ihottuma/iho-oireiden puhkeaminen
- Luurankolihasvauriot

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 alla mainitut yhteystiedot.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Naltrexon Accord –valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ‘Käyt. viim.’ jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Naltrexon Accord sisältää

Vaikuttava aine on naltreksonihydrokloridi.

Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg naltreksonihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, krospondoni, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), makrogoli 400, polysorbaatti 80 (E433), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171)

Naltrexon Accord –valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Naltrexon Accord on saatavana keltaisen värisinä, soikeina, kaksoiskuperina kalvopäällystettyinä tabletteina, joissa on jakouurre toisella puolella ja toisella puolella ei mitään merkintää.

Tabletti voidaan puolittaa.

Naltrexon Accord on saatavana valkoisissa läpinäkymättömissä PVC/PE/Aclar-alumiinisissa läpipainopakkauksissa ja täysin alumiinisissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 7, 14, 28, 30, 50 ja 56 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myytävänä.

Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.11.2018

Bipacksedel: Information till användaren
Naltrexon Accord 50 mg filmdragerade tabletter
Naltrexonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska .
- 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Naltrexon Accord är och vad det används för

Den aktiva beståndsdel naltrexonhydroklorid ingår i gruppen Övriga läkemedel med verkan på nervsystemet; Medel vid behandling av beroendetillstånd.

Vad Naltrexon Accord används för

Naltrexonhydroklorid används som tilläggsbehandling till andra läkemedel eller behandlingsprogram mot drogberoende som t ex heroin (opioider). Det är indikerat som stödbehandling för att upprätthålla abstinens (självförsakelse) hos alkoholberoende patienter.

Naltrexon verkar genom att blockera de receptorer i hjärnan som binder till opioider. Detta gör det omöjligt att uppnå den eufori som opioider normalt ger upphov till.

2. Vad du behöver veta innan du tar Naltrexon Accord

Ta inte Naltrexon Accord

- om du är allergisk mot naltrexonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är opiatberoende eller genomgår behandling med abstinens (avhållsamhet), eftersom detta kan framkalla eller förvärra abstinenssyndrom.
- om du tar något läkemedel som innehåller opioid regelbundet, som t ex vissa hostmediciner, läkemedel mot diarré (som t ex kaolin eller morfin) eller smärtstillande läkemedel (analgetika).
Observera: Naltrexonhydroklorid hämmar inte verkan av smärtstillande medel som inte innehåller opioid (som t ex ibuprofen, paracetamol och acetylsalicylsyra).
- om du har akut leverinfektion eller försämrad leverfunktion.
- om du fått abstinenssymptom efter behandling med naloxonhydroklorid.
- om du tar metadon

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du inte ta tabletterna. Tala med din läkare i första hand och följ dennes anvisningar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naltrexon Accord

- om du har någon lever- eller njursjukdom. Patienter som använt Naltrexon Accord kan även fortsättningsvis drabbas av överkänslighetsreaktioner mot andra läkemedel som innehåller opiater, även efter avslutad behandling.
- innan behandlingen påbörjas. Din läkare kommer att ta ett blodprov. Blodprov kommer också att tas under behandlingens gång, då Naltrexon Accord utsöndras av levern och dessa prover kommer att visa hur levern fungerar.
- om du måste använda medel som innehåller opiater, t ex smärtstillande preparat eller bedövningsmedel i ett akutläge, kan du behöva högre doser än normalt. I sådana fall kommer de dämpande effekterna på andning och blodcirkulation att vara mer uttalade och långvariga.
- behandling med Naltrexon ska endast påbörjas när det har gått tillräckligt lång tid efter att opiaten avslutats (cirka 5 till 7 dagar för heroin och minst 10 dagar för metadon).
- onormala leverfunktionsprover har rapporterats hos överviktiga och äldre patienter utan tidigare missbruk som tar naltrexon.
- det är viktigt att du omedelbart slutar ta Naltrexon Accord och informerar din läkare om du upplever något av följande symptom: Ihållande buksmärtor, vit avföring, mörkfärgning av urinen, eller gulafärgning av ögonvitor och/eller hud.

Kontakta din läkare om någon av varningstexterna ovan stämmer in eller tidigare har stämt in på dig.

Barn och ungdomar

Naltrexone ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år, då kliniska data saknas i denna åldersgrupp. Säkerheten vid användning till barn har inte fastslagits.

Äldre

Tillförlitliga uppgifter saknas angående säkerhet och verkan vid behandling av äldre patienter med naltrexon för denna indikation.

Andra läkemedel och Naltrexon Accord

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

- Samtidig användning av Naltrexon Accord och läkemedel som innehåller opiater måste undvikas. Om du försöker övervinna den hämmande effekten av Naltrexon Accord genom att ta höga doser opioider kan detta få mycket allvarliga konsekvenser. Detta kan leda till andningsstillestånd, medvetslöshet och i värsta fall döden.
- Samtidig användning av Naltrexon Accord och preparat som innehåller tioridazin kan ge upphov till dåsighet. Inga uppgifter finns om andra skadliga interaktioner mellan Naltrexon Accord och andra läkemedel.
- Olika läkemedel kan ha växelverkande effekter på varandra.

Naltrexon Accord med mat och dryck

Samtidigt intag av mat och dryck påverkar inte behandlingen med Naltrexon Accord.

Graviditet och amning

Säkerheten vid behandling med Naltrexon Accord under graviditet har inte studerats.

Det är inte känt om naltrexon utsöndras i bröstmjölk. Eftersom säkerhetsuppgifter saknas för användning av naltrexon till nyfödda och små barn bör du avstå från att amma under behandlingen med Naltrexon Accord. Om du är gravid eller ammar, tror att 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 den mentala och/eller fysiska förmågan som krävs för att utföra riskabla uppgifter som att framföra fordon och använda maskiner.

Naltrexon Accord innehåller laktosmonohydrat Detta läkemedel innehåller 192,85 mg laktos. Enligt doseringsanvisningarna innehåller varje dos upp till 192,85 mg laktos. Om din läkare har berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Naltrexon Accord

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

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen om läkaren inte har ordinerat någon annan dos.

- Naltrexon Accord ska tas oralt med lite vätska.
- Innan du påbörjar behandlingen med Naltrexon Accord får du inte ha tagit något annat opiatpreparat på minst 7 till 10 dagar. Din läkare kan testa dig för att fastställa att du är fri från dessa droger innan behandlingen börjar. Behandlingen inleds i allmänhet med en ½ tablett dagligen (25 mg) och ökas därefter till 1 tablett dagligen (50 mg).
- Naltrexon Accord får endast användas i det syfte din läkare förskrivit detta läkemedel.
- Det är viktigt att du följer din läkares doseringsanvisningar noga.
- Det är viktigt att du fullföljer hela den behandlingsperiod din läkare angett. Behandlingen kan vara upp till tre månader eller längre, beroende på din läkares bedömning. Naltrexon Accord bör kombineras med andra behandlingsformer.

Om du upplever att verkan av Naltrexon Accord är för kraftig, eller inte tillräckligt kraftig, tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Naltrexon Accord

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 (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Naltrexon Accord

Ta Naltrexon Accord så snart du kommer ihåg.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Naltrexon Accord

Diskutera alltid med din läkare om du överväger att avbryta behandlingen i förtid.

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. Naltrexon Accord kan påverka leverfunktionen. Din läkare kan eventuellt ta ett blodprov innan du påbörjar behandling och vid olika tidpunkter för att kontrollera din leverfunktion.

Om du märker något av följande, **sluta ta** Naltrexon Accord och kontakta läkare **omedelbart**:

- Magsmärta som varar längre än några dagar
- Vit avföring
- Mörk urin
- Gulfärgade ögon

Dessa kan vara tecken på att din lever inte fungerar ordentligt.

Tala med läkare omedelbart om du märker något av följande:

- Svullnad av ansikte, läppar eller tunga

- Hudutslag
- Andningssvårigheter

Dessa kan vara tecken på en allergisk reaktion

- **Mycket vanliga** (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)
- sömnlöshet
- oro eller nervositet
- magkramper och smärta
- illamående eller kräkningar
- energi- eller orkeslöshet
- led- eller muskelvärk
- huvudvärk
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- rastlöshet

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- retlighet
- humörsvängningar
- ökad energi
- förtvivlan
- yrsel
- frossa
- ökad eller överdriven svettning
- svindel
- ökat tårflöde
- snabba hjärtslag
- hjärtklappning
- förändringar i EKG
- smärta i bröstet
- diarre
- förstoppning
- utslag
- kvarhållande av urin i blåsan (*urinretention*)
- fördröjd ejakulation
- erektionssvårigheter
- aptitbrist
- törst
- frossa

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- Vissa infektioner (t.ex herpes i munnen, fotsvamp)
- svullna/förstorade lymfknutor
- hallucinationer
- förvirringstillstånd
- depression
- paranoia
- desorientering
- mardrömmar
- agitation
- minskad libido
- ovanliga drömmar
- darrning
- sömnighet

- dimsyn
- irritation i ögonen
- fotofobi
- ögonsvullnad
- ögonsmärta
- ansträngda ögon
- öronbesvär
- öronsmärta
- öronsus
- svindel
- svängningar i blodtrycket
- rodnad
- nästäppa och näsobehag
- nysningar
- ökad slemutsöndring
- sinusbesvär
- röstrubbningar
- andfåddhet/andningssvårigheter
- hosta
- gäspningar
- rinnande näsa
- gasbildning
- hemoroider
- sår i matsmältningskanalen
- torr mun
- leverbesvär (inklusive inflammation i levern)
- ökat antal leverenzymmer
- fet hy
- klåda
- akne
- håravfall
- ljumsksmärta
- ökad urinerings
- inflammation i urinblåsan
- ökad aptit
- viktnedgång
- viktökning
- feber
- smärta
- kalla händer och fötter
- värmekänsla

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

- självmordstankar
- självmordsförsök
- blödningsstörningen
- talrubbingar

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

- eufori
- hudutslag
- skelettmuskelskada

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via nedanstående kontaktuppgifter.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Naltrexon Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- .
- Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar fordras för detta läkemedel.
- 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, kros повідon, kiseldioxid (kolloidal vattenfri), magnesiumstearat

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naltrexon Accord är en gul, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ovasidan och slät undersida. Tabletten kan delas i två lika delar.

Naltrexon Accord tillhandahålls i vit ogenomskinlig PVC/PE/Aclar-Alu-blisterförpackning med 7, 14, 28, 30, 50 och 56 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow,
Middlesex,
HA1 4HF,
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 13.11.2018