

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

Naldix 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen naltreksonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Naldix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Naldix -tabletteja
3. Miten Naldix -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Naldix -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Naldix on ja mihin sitä käytetään

Naldix -tabletteja käytetään alkoholivieroitusta tukevana lisähoitona osana alkoholiriippuvuuden laaja-alaista hoito-ohjelmaa.

Naldix -hoito aiheuttaa alkoholin käytön huomattavan vähenemisen, koska alkoholin himo pienenee. Moni potilas kykenee pysymään raittiina ilman retkahduksia.

Naldix -tabletit eivät aiheuta riippuvuutta.

Naltreksonihydrokloridia, jota Naldix 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. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Naldix -tabletteja

Älä käytä Naldix -tabletteja:

- jos olet allerginen naltreksonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet käyttänyt opioideja sisältäviä lääkkeitä (esim. morfiinia, jota käytetään vaikean kivun hoitoon leikkausten jälkeen tai syöpäsairauksien yhteydessä)
- jos sinulla on opioidiriippuvuus (vieroitus ei ole onnistunut)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai äkillinen hepatiitti (maksatulehdus)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus.
- yhdessä metadonin kanssa (katso kohta "Muut lääkevalmisteet ja Naldix" alla)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Naldix -tabletteja.

- Hoitosi aloittamisesta päättää lääkäri, jolla on kokemusta alkoholiriippuvuuden hoidosta.

- Sinun on kerrottava jokaiselle hoitavalle lääkärille Naldix -hoidosta (ks. kohdat ”Naldix -tablettien ja opioidien samanaikainen käyttö” ja ”Muut lääkevalmisteet ja Naldix” alla).
- Kerro lääkärille, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus. Maksan toimintakokeet on tehtävä ennen hoitoa ja hoidon aikana.
- Jos tulet raskaaksi, kerro siitä lääkärille.
- Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro kokeen määräävälle lääkärille Naldix -hoidosta. Lääke voi muuttaa maksan toimintakokeiden tuloksia.

Naldix -tablettien ja opioidien samanaikainen käyttö:

- Kiputiloja ei tule lääkittää opioideilla Naldix -hoidon aikana.
- Naldix -hoidon jälkeen saatat olla herkempi opioideja sisältävillä lääkkeillä.

Naldix -hoito potilaille, joilla lisäksi on opioidiriippuvuus:

- Älä käytä opioideja sen jälkeen, kun olet käyttänyt Naldix -tabletteja. Naltreksonihoidon saa aloittaa vasta, kun opioidin lopettamisesta on kulunut riittävän pitkä aika (noin 5-7 päivää heroinin käytöstä ja vähintään 10 päivää metadonin käytöstä).
- Vaikka Naldix -tabletit estävät opioidien vaikutuksia, opioideja voi olla jäljellä elimistössäsi vielä sen jälkeen, kun Naldix -tablettien vaikutus on vähentynyt. Tahattomalla yliannoksella voi olla vakavia tai hengenvaarallisia seurauksia (verenkierron heikkeneminen, hengityslama). Naldix -tabletit voivat aiheuttaa hengenvaarallisia vieroitusoireita opioideista riippuvaisille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Naldix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Naldix -hoidon aikana on vältettävä opioideja sisältäviä lääkkeitä, sillä niiden teho voi heikentyä.

Kerro lääkärille, jos käytät:

- opioideja sisältäviä lääkkeitä yskään, ripuliin tai kipuun. Lääkäri määrää lääkkeen, joka ei sisällä opioideja. Yleisesti opioideja sisältäviä lääkkeitä pitää välttää.
- metadonia korvaushoitona lääkeriippuvuuteen
- lääkkeitä korkeaan verenpaineeseen (alfa-metyylidopa)
- barbituraatteja, bentsodiatsepiineja, anksiolyyttejä (esim. meprobamaatti), unilääkkeitä
- väsyttäviä masennuslääkkeitä (amitriptyliini, doksepiini, mianseriini, trimipramiini)
- väsyttäviä H1-antihistamiineja
- neuroleptejä (droperidoli).

Mikäli hätätilanteessa täytyy käyttää opioideja sisältäviä kipulääkkeitä, normaalia suurempi annos saattaa olla tarpeen. Tämä edellyttää kokeneen lääkärin huolellista seurantaa, sillä hengityslama ja muut oireet saattavat olla voimakkaampia ja pidempikestoisempia.

Raskaus ja imetys

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

Lääkäri päättää, voitko käyttää Naldix -tabletteja raskauden tai imetyksen aikana ottaen huomioon riskin äidille ja lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Naldix voi aiheuttaa haittavaikutuksia (esim. psyykkisen ja/tai fyysisen suorituskyvyn heikkenemistä), mikä voi vaikuttaa työturvallisuuteen ja autolla ajoon tai koneiden käyttöön.

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.

Naldix sisältää laktoosia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Naldix -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuiset

1 tabletti vuorokaudessa, ellei lääkäri ole määrännyt toisenlaista annosta.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Käyttö iäkkäille potilaille

Tiedot Naldix -tablettien turvallisuudesta ja tehosta iäkkäille ovat riittämättömät.

Käyttö potilaille, joilla on maksa- tai munuaissairaus

Kerro lääkärille, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus. Lääkäri päättää, pitääkö Naldix -tablettien annostusta muuttaa tai hoito lopettaa.

Hoidon kesto

Lääkäri päättää, kuinka kauan sinun tulee käyttää Naldix -tabletteja. Tavallisesti hoito kestää vähintään kolme kuukautta. Joskus saatetaan kuitenkin tarvita pidempiäaikaista hoitoa.

Antotapa

Naldix -tabletit otetaan pienen nestemäärän kera.

Jos käytät enemmän Naldix -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. Muita kuin alla mainittuja haittavaikutuksia ei ole raportoitu.

Jos unohdat käyttää Naldix -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Naldix -tablettien käytön

Älä lopeta hoitoa neuvottelematta lääkärin 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.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Vakavat hättavaikutukset:

Jos havaitset jotakin seuraavista, **lopeta** Naldix -tablettien ottaminen ja ota **heti** yhteyttä lääkäriin:

Harvinaiset:

- itsemurha-ajatukset, itsemurhayritys.

Hyvin harvinaiset:

- selittämätön lihaskipu, lihaskrampit tai lihasten heikkous. Tällaiset lihasten häiriöt voivat harvinaisissa tapauksissa muuttua vakaviksi, ja niihin voi liittyä esim. lihaskudoksen hajoamista, josta aiheutuu munuaisvaurio ja hyvin harvinaisissa tapauksissa kuolema.

Muut hättavaikutukset:

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- päänsärky, levottomuus
- unihäiriöt, hermostuneisuus, ahdistuneisuus
- mahakipu, mahakouristukset, pahoinvointi
- oksentelutaipumus
- nivel- ja lihaskivut
- voimattomuus.

Yleiset (esiintyvät 1–10 potilaalla 100:sta):

- vähentynyt ruokahalu
- lisääntynyt energisuus, toivottomuus, ärtyneisyys, mielialan vaihtelut, affektiiviset häiriöt (mielialahäiriöt)
- heitehuimaus, kiertoahuimaus
- lisääntynyt kyyneleritys
- nopea sydämen syke, sydämen tykytys, EKG-muutokset
- rintakipu
- ripuli, ummetus
- ihottuma
- virtsaumpi
- viivästynyt ejakulaatio, heikentynyt potenssi
- jano, vilunväristykset, lisääntynyt hikoilu.

Melko harvinaiset (esiintyvät 1-10 potilaalla 1000:sta)

- suun herpes (yskänrokko), jalkasilsa
- lymfadenopatia (imusolmukesairaus)
- hallusinaatio, sekavuustila, masentuneisuus, vainoharhaisuus, desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen), painajaiset, agitaatio, libidon häiriöt, epätavalliset unet
- vapina, uneliaisuus
- näön sumentuminen, silmä-ärsytys, valoarkuus, silmäturvotus, silmäkipu, silmien rasittuminen
- epämuukava tunne korvassa, korvakipu, tinnitus (korvien soiminen), kiertoahuimaus
- verenpaineen vaihtelu, punastelu
- nenän tukkoisuus, epämuukava tunne nenässä, vuotava nenä, aivastelu, nielukipu, lisääntynyt limaneritys, sivuonteloiden häiriöt, hengenahdistus, dysfonia (puhehäiriö), yskä, haukottelu
- ilmavaivat, peräpukamat, haavaumat, suun kuivuminen
- maksahäiriö, veren bilirubiinitason nousu, hepatiitti (hoidon lopettamisen jälkeen maksan toiminta palautuu normaaliksi muutamassa viikossa)
- seborrea (ihon rasvaisuus), kutina, akne, hiusten lähtö
- nivuskipu, tiheävirtsaus, virtsaamisvaikeudet tai -kipu
- lisääntynyt ruokahalu, painonlasku, painonnousu, kuume, kipu, ääriosien (kuten käsien ja jalkojen) kylmyys, kuuman tunne.

Harvinaiset (esiintyvät 1–10 potilaalla 10 000:sta):

- verihiiutaleiden määrän väheneminen, mikä aiheuttaa verenvuotoherkkyyttä
- puheen häiriöt.

Hyvin harvinaiset (esiintyvät harvemmallalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta):

- euforia, punoittava ihottuma (eksanteema).

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

FI-00034 Fimea

5. Naldix -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

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 Naldix sisältää

Vaikuttava aine on naltreksonihydrokloridi.

Yksi tabletti sisältää 50 mg naltreksonihydrokloridia (vastaten 45,18 mg naltreksonia)

Muut aineet ovat

Tabletin ydin:

Laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, krospovidoni, magnesiumstearaatti.

Tablettipäällyste:

Hypromelloosi (E464), makrogoli 400, polysorbaatti 80 (E 433), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Keltainen, 6x13 mm soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toinen puoli sileä.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

Naldix -tabletteja on saatavilla 7, 14, 28, 30, 50 ja 56 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

POA Pharma Scandinavia AB

Box 24026

Ebbe Lieberathsgatan 21

40022 Göteborg

Ruotsi

Valmistaja:

Accord Healthcare Limited, UK

Sage House, 319 Pinner Road,

Harrow, Middelsex, HA1 4HF

Iso-Britannia

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

08040 Barcelona

Spanien

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi	Naldix 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ruotsi	Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi -27.03.2018

BIPACKSEDEL: Information till användaren

Naldix 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 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 finns information om följande :

1. Vad Naldix 50 mg filmdragerade tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Naldix 50 mg filmdragerade tabletter
3. Hur du använder Naldix 50 mg filmdragerade tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naldix 50 mg filmdragerade tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naldix 50 mg filmdragerade tabletter är och vad det används för

Naldix 50 mg filmdragerade tabletter används som understödjande tilläggsbehandling vid alkoholavvänjning. Behandlingen är en del av ett omfattande behandlingsprogram vid alkoholberoende för att motverka abstinenssyndrom.

Naldix 50 mg filmdragerade tabletter minskar alkoholintaget avsevärt eftersom begäret efter alkohol minskar. Fler patienter klarar av att avstå från alkohol och undvika återfall.

Naldix 50 mg filmdragerade tabletter är inte vanebildande.

Naltrexonhydroklorid som finns i Naldix 50 mg filmdragerade tabletter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Naldix 50 mg filmdragerade tabletter

Använd inte Naldix 50 mg filmdragerade tabletter:

- om du är allergisk mot naltrexonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder eller har använt opioidinnehållande läkemedel (t.ex. morfin som används för behandling av svår smärta efter kirurgiska ingrepp eller vid cancersjukdomar)
- om du är opioidberoende (med misslyckad avvänjning)
- om du har allvarlig leversjukdom eller akut hepatit (leverinflammation)
- om du har allvarlig njursjukdom.
- tillsammans med metadon (se avsnitt ”Andra läkemedel och Naldix nedan)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naldix 50 mg filmdragerade tabletter.

- Din behandling skall påbörjas av en läkare med erfarenhet av behandling av alkoholberoende.
- Du måste informera varje läkare som behandlar dig om att du använder Naldix 50 mg filmdragerade tabletter (se avsnitt ”Samtidig behandling med Naldix 50 mg filmdragerade tabletter och opioider” och ”Andra läkemedel och Naldix 50 mg filmdragerade tabletter” nedan).
- Tala om för läkaren om du har någon lever- eller njursjukdom. Leverfunktionstest bör utföras före och under behandlingen.
- Meddela läkaren om du blir gravid.
- Om blodprov ska tas, informera läkaren om att du använder Naldix 50 mg filmdragerade tabletter eftersom det kan påverka resultatet för leverfunktionstester.

Samtidig behandling med Naldix och opioider:

- Under behandling med Naldix 50 mg filmdragerade tabletter skall smärttillstånd inte behandlas med opioider.
- Efter behandling med Naldix 50 mg filmdragerade tabletter kan du bli mer känslig för läkemedel som innehåller opioider.

Behandling med Naldix hos patienter med ytterligare opioidberoende:

- Ta inte opioider efter användning av Naldix 50 mg filmdragerade tabletter. Behandlingen med naltrexon skall påbörjas först när opioid har avbrutits under en tillräcklig lång period (ca. 5 till 7 dagar för heroin och minst 10 dagar för metadon).
- Även om Naldix 50 mg filmdragerade tabletter hämmar opioideffekten kan det fortfarande finnas opioider kvar i din kropp efter att effekten av Naldix 50 mg filmdragerade tabletter har avtagit. Oavsiktlig överdos kan ha allvarliga eller livshotande konsekvenser (cirkulationssvikt, andningsdepression).
Naldix 50 mg filmdragerade tabletter kan ge livshotande abstinenssymtom hos opioidberoende patienter.

Andra läkemedel och Naldix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Läkemedel som innehåller opioider bör undvikas under behandling med Naldix 50 mg filmdragerade tabletter eftersom effekten kan vara svagare.

Tala om för läkaren om du använder

- opioidinnehållande läkemedel mot hosta, diarré eller smärta. Läkaren ordinerar då läkemedel som inte innehåller opioider. Generellt opioidinnehållande läkemedel ska undvikas.
- metadon som substitutionsbehandling för drogmissbruk
- läkemedel mot högt blodtryck (alpha-metyldopa)
- barbiturater, benzodiazepiner, anxiolytika (dvs. meprobamat), hypnotika
- sedativa antidepressiva (amitriptylin, doxepin, mianserin, trimipramin)
- lugnande antihistaminer H1
- neuroleptika (droperidol)

Om smärtlindrande läkemedel som innehåller opioider behöver användas i akuta situationer, kan den smärtstillande dosen bli högre än normalt. I dessa fall krävs noggrann övervakning av en erfaren läkare eftersom andningsdepression och andra symtom kan bli svårare och kvarstå längre.

Graviditet och amning

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.

Läkaren avgör om Naldix 50 mg filmdragerade tabletter kan användas under graviditet och amning med avseende på risken för modern och barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Naldix 50 mg filmdragerade tabletter kan orsaka biverkningar (t.ex. nedsatt mental och/eller fysisk förmåga) som kan ha effekt på arbetssäkerheten och förmågan att framföra fordon.

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.

Naldix 50 mg filmdragerade tabletter innehåller laktos

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

3. Hur du använder Naldix 50 mg filmdragerade tabletter

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna

1 tablett per dag om inte läkaren har ordinerat en annan dos.

Användning för barn och ungdomar

Naldix 50 mg filmdragerade tabletter skall inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Användning för äldre

Det finns otillräckliga data beträffande säkerhet och effekt för Naldix 50 mg filmdragerade tabletter hos äldre.

Användning för patienter med lever- eller njursjukdom

Tala om för läkaren om du har någon lever- eller njursjukdom. Läkaren avgör om doseringen av Naldix 50 mg filmdragerade tabletter behöver justeras eller behandlingen avbrytas.

Behandlingstid

Läkaren avgör hur länge du skall behandlas med Naldix 50 mg filmdragerade tabletter. Vanligen är behandlingstiden minst 3 månader. I vissa fall är längre behandlingstid nödvändig.

Administreringsätt

Naldix 50 mg filmdragerade tabletter skall tas med en liten mängd vätska.

Om du har använt för stor mängd av Naldix 50 mg filmdragerade tabletter

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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Andra biverkningar än de som anges nedan är inte kända..

Om du har glömt att använda Naldix 50 mg filmdragerade tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Naldix 50 mg filmdragerade tabletter

Avsluta inte behandlingen utan att rådfråga 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.

Följande biverkningar kan förekomma:

Allvarliga biverkningar:

Om du får något av följande, **sluta ta** Naldix filmdragerade tabletter och kontakta **omedelbart** läkare.

Sällsynta:

- självmordstankar, självmordsförsök.

Mycket sällsynta:

- oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet. I sällsynta fall kan dessa muskelproblem bli allvarliga med t.ex. nedbrytning av muskelvävnad som orsakar njurskada och i mycket sällsynta fall dödsfall.

Andra biverkningar:

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

- huvudvärk, rastlöshet
- sömnstörningar, nervositet, ångest
- magsmärta, magkramper, illamående
- kräkningsbenägenhet
- smärta i muskler och leder
- orkeslöshet

Vanliga (förekommer hos 1–10 av 100 patienter):

- minskad aptit
- ökad energi, förtvivlan, irritabilitet, humörsvängningar, affektiva störningar
- svindel, yrsel
- ökad tårsekretion
- ökad puls, palpitationer, EKG-förändringar
- smärtor i bröstkorgen
- diarré, förstoppning
- hudutslag
- urinretention
- fördröjd sädesuttömning, minskad potens
- törst, frossa, ökad svettning

Mindre vanliga (förekommer hos 1–10 av 1 000 patienter):

- munherpes, fotsvamp
- lymfadenopati (sjuklig förändring av lymfkörtlar)
- hallucinationer, förvirringstillstånd, depression, paranoia, desorientering, mardrömmar, agitation, libidostörning, onormala drömmar
- darrning, trötthet
- dimsyn, ögonirritation, ljuskänslighet, ögonsvullnad, ögonvärk, ögontrötthet
- öronobehag, öronvärk, tinnitus, yrsel

- blodtrycksfluktuationer, värmekänsla och rodnad i ansiktet och på halsen (flush)
- nasal kongestion och näsobehag, rinnande näsa, nysning, smärta i munnen och svalget, ökad salivavsöndring, besvär med bihålorna, andfåddhet, heshet, hosta, gäspning
- gasbildning, hemorrojder, magsår, muntorrhet
- påverkan på leverfunktionen, ökat bilirubin i blodet, hepatit (efter behandlingen återgår leverfunktionen till normal nivå inom några veckor)
- mjäll (seborré), klåda, akne, håravfall
- ljumsksmärta, ökad urineringsfrekvens, besvärlig eller smärtsam urinerings
- ökad aptit, viktnedgång, viktuppgång, feber, smärta, perifer kyla, värmekänsla

Sällsynta (förekommer hos 1–10 av 10 000 patienter):

- minskat antal blodplättar med ökad risk för blödning som följd
- talstörningar

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- eufori
- rodnande hudutslag (exantem)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

webbplats: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Naldix 50 mg filmdragerade tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen.

Om du märker några fel på tabletterna såsom flisor eller söndriga tabletter bör du rådfråga läkaren eller apotekspersonalen innan du använder tabletterna.

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 tablett innehåller 50 mg naltrexonhydroklorid (motsvarande 45,18 mg naltrexon).

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, krospovidon, magnesiumstearat.

Tablettdragering:

Hypromellos (E464), makrogol 400, polysorbat 80 (E 433), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gul, 6x13 mm oval, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan och slät på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Naldix 50 mg filmdragerade tabletter finns att få i förpackningar med 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:

POA Pharma Scandinavia AB
Box 24026
Ebbe Lieberathsgatan 21
40022 Göteborg
Sverige

Tillverkare:

Accord Healthcare Limited, UK
Sage House, 319 Pinner Road,
Harrow, Middelsex, HA1 4HF
Storbritannien

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland	Naldix 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Sverige	Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 27.03.2018