

1.3.1.1 Valmisteyhteenvedo

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Naltrexon Accord 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg naltreksonihydrokloridia

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 192,85 mg laktoosia

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti

Keltaisen värinen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella ei mitään merkintää.

Tabletti voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lisähoitona kattavassa, psykologisen ohjauksen sisältävässä hoito-ohjelmassa potilaille, jotka ovat olleet opiaattiriippuvaisia ja vieroittautuneet (ks. kohdat 4.2 ja 4.4), sekä alkoholiriippuvaisuudessa tukemassa raittiutta.

4.2 Annostus ja antotapa

Käyttö aikuisilla

Naltreksonihoidon saa aloittaa ja sitä tulee valvoa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet lääkärit.

Opioidiriippuvaiselle potilaalle naltreksonihydrokloridin aloitusannoksen tulee olla 25 mg (puoli tablettia), jonka jälkeen jatketaan tavallisella yhden tabletin vuorokausiannoksella (= 50 mg naltreksonihydrokloridia)

Unohtunut annos voidaan korjata antamalla 1 tabletti vuorokaudessa kunnes on aika ottaa seuraava säännöllinen annos.

Naltreksonin annostelu opioidiriippuvaisille henkilöille voi aiheuttaa hengenvaarallisia vieroitusoireita. Potilaille, joiden epäillään käytäneen opioideja, on tehtävä naloksonitesti (ks. kohta 4.4), ellei voida varmasti todeta (virtsakokein), että potilas ei ole käyttänyt mitään opioidia 7-10 vuorokauden aikana ennen naltreksonihoidon aloittamista.

Koska naltreksoni hydrokloridia käytetään lisähoitona ja koska opioidiriippuvaisten potilaiden täydellinen toipumisprosessi vaihtelee yksilöittäin, mitään hoidon standardikestoaikaa ei voida antaa. Kolmen kuukauden aloitusjaksoa tulee harkita. Pidempiaikainen annostelu saattaa kuitenkin olla tarpeen.

Suosittelun annos alkoholiriippuvuudessa pidättyvyyden tukemiseksi on 50 mg vuorokaudessa (1 tabletti). Yhtenä päivänä otettavaa yli 150 mg:n annosta ei suositella, sillä se voi lisätä haittavaikutusten esiintymistä.

Koska naltreksonihydrokloridia käytetään lisähoitona ja koska alkoholiriippuvaisten potilaiden täydellinen toipumisprosessi vaihtelee yksilöittäin, mitään hoidon standardikestoaikaa ei voida antaa. Kolmen kuukauden aloitusjaksoa tulee harkita. Pidempiaikainen annostelu saattaa kuitenkin olla tarpeen.

Annostusohjelmaa voidaan muuttaa hoitomyöntyvyyden parantamiseksi kolme kertaa viikossa tapahtuvaan annosteluun seuraavasti: 2 tablettia (=100 mg naltreksonihydrokloridia) maanantaina ja keskiviikkona ja 3 tablettia (=150 mg naltreksonihydrokloridia) perjantaina.

Pediatriset potilaat

Naltreksonia ei saa käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla, sillä kliiniset tiedot tässä ikäryhmässä puuttuvat. Turvallista käyttöä lapsilla ei ole määritetty.

Käyttö iäkkäillä

Tiedot naltreksonin turvallisuudesta ja tehosta iäkkäillä ovat riittämättömät tässä käyttöaiheessa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta
- Vaikea maksan vajaatoiminta
- Akuutti hepatiitti
- Opioidiriippuvaiset potilaat ja opioidien nykyinen väärinkäyttö, sillä seurauksena saattaa olla akuutti vieroitusoireyhtymä.
- Opioidi-positiivinen seulontatulokset tai naloksonitestin jälkeen esiintyvät vierotusoireet
- Käytettäväksi yhdessä opioidia sisältävän lääkityksen kanssa
- Käytettäväksi yhdessä metadonin kanssa (ks. kohta 4.5)

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kansallisten ohjeiden mukaan hoidon aloittaa ja sitä valvoo lääkäri, jolla on kokemusta opioidi- ja alkoholiriippuvaisten potilaiden hoidosta.

Samanaikaisesti naltreksonihoidon aikana otetut suuret opioidiannokset voivat johtaa hengenvaaralliseen opioidimyrkytykseen, johon liittyy hengitysteiden ja verenkierron vajaatoiminta.

Jos naltreksonia käytetään opioidiriippuvaisilla potilailla, vieroitusoireyhtymä saattaa ilmaantua nopeasti: ensimmäiset oireet voivat ilmaantua 5 minuutin kuluessa, viimeiset 48 tunnin kuluttua. Vieroitusoireiden hoito on oireenmukaista.

Alkoholin väärinkäyttäjillä esiintyvät merkit maksan vajaatoiminnasta eivät ole epätavallisia. Poikkeavia parametrejä maksan toimintakokeissa on todettu ylipainoisilla ja iäkkäillä potilailla, joiden saamat annokset ovat olleet suositeltuja suurempia (jopa 300 mg/vrk). Maksan toimintakokeet on tehtävä ennen hoitoa ja hoidon aikana. Erityistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joilla seerumin maksaentsyymi-arvot ovat kolminkertaiset normaaliarvoihin verrattuna, sekä munuaisten vajaatoimintaa sairastaviin potilaisiin.

Maksan toimintakokeiden poikkeavia tuloksia on ilmoitettu liikalihavuutta sairastavilla ja iäkkäillä naltreksonia ottavilla potilailla, joilla ei aikaisemmin ole esiintynyt lääkkeiden väärinkäyttöä. Maksan toimintakokeita on tehtävä sekä ennen hoitoa että hoidon aikana.

Potilaita täytyy varoittaa käyttämästä opioideja (esim. opioideja sisältäviä yskänlääkkeitä, tavallisen vilustumisen oireenmukaiseen lääkehoitoon käytettäviä opioideja tai ripulilääkkeitä jne.) samanaikaisesti naltreksonihoidon kanssa (ks. kohta 4.3).

Naltreksonihoito on aloitettava vasta sitten kun opioidihoito on ollut keskeytettyä riittävän pitkän ajan (noin 5 – 7 vuorokautta heroiinin käytöstä ja vähintään 10 vuorokautta metadonin käytöstä).

Jos potilas tarvitsee opioidilääkitystä, esim. opioidi-kipulääkitystä tai -anestesiaa hätätilanteissa, saatetaan tarvita normaalia suurempi annos. Tällöin hengityslama ja verenkiertovaikutukset ovat syvempiä ja pitkäkestoisempia. Lisäksi saattaa helpommin esiintyä histamiinin vapautumiseen liittyviä oireita (esim. yleistynyttä punoitusta, hikoilua, kutinaa ja muita iho- ja limakalvo-oireita). Tässä tilanteessa potilasta on tarkkailtava ja hoidettava tehostetusti.

Kiputiloja on naltreksonihoidon aikana hoidettava ainoastaan sellaisilla kipulääkkeillä, jotka eivät sisällä opioideja.

Potilaita on varoitettava siitä, että suurien opioidiannosten ottaminen salpauksen ylittämiseksi saattaa naltreksonin vaikutuksen loputtua johtaa opioidin akuuttiin yliannokseen, joka mahdollisesti johtaa kuolemaan.

Naltreksonihoidon jälkeen potilaat saattavat olla herkempiä opioideja sisältäville lääkkeille.

Opioidien väärinkäytöstä epäillyille potilaille täytyy tehdä naloksonitesti, ellei voida vahvistaa (virtsakokein), että potilas ei ole ottanut mitään opioideja 7-10 vuorokauden kuluessa ennen naltreksonihoidon aloittamista.

Naloksonin aiheuttama vieroitusoireyhtymä on lyhyempikestoinen kuin naltreksonin aiheuttama vieroitusoireyhtymä.

Suosittelavat toimenpiteet ovat seuraavat:

Laskimonsisäinen testi

- Laskimonsisäinen injektio 0,2 mg naloksonia
- Jos 30 sekunnin kuluttua ei ilmene vieroitusoireita, voidaan antaa laskimonsisäinen lisäinjektio 0,6 mg naloksonia.
- Potilasta on tarkkailtava jatkuvasti 30 minuutin ajan mahdollisten vieroitusoireiden merkkien varalta.

Jos mitä tahansa vieroitusoireita ilmenee, naltreksonihoitoa ei saa aloittaa. Jos testitulokset on negatiivinen, hoito voidaan aloittaa. Jos kuitenkin epäillään potilaan käyttäneen opioideja, testi voidaan vielä uusaa antamalla 1,6 mg:n annos. Jos tämän jälkeen mitään oireita ei ilmene, potilaalle voidaan antaa 25 mg naltreksonihydrokloridia.

Naloksonihydrokloriditestistä ei pidä tehdä potilaille, joilla on kliinisesti merkitseviä vieroitusoireita eikä potilaille, joiden virtsatesti on opioidi-positiivinen.

Naltreksoni metaboloituu laajasti maksassa ja erittyy pääasiallisesti virtsan kautta. Sen takia on noudatettava varovaisuutta annettaessa tätä lääkevalmistetta potilaille, joiden maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt. Maksan toimintakokeet on tehtävä sekä ennen hoitoa että hoidon aikana.

Itsemurhariskin tiedetään lisääntyvän lääkeaineiden väärinkäyttäjillä huolimatta siitä, esiintyykö potilaalla samanaikaista masennusta vai ei. Naltrexon Accord -tabletteja käytettäessä tämä riski ei poistu.

Laktoosi

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosigalaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Naltreksonin samanaikaista antoa opioidia sisältävän lääkityksen kanssa on vältettävä. Tällä hetkellä kliininen kokemus ja tutkimustieto naltreksonin vaikutuksesta muiden lääkeaineiden farmakokinetiikkaan on vähäistä. Naltreksonin ja muiden lääkkeiden samanaikaisessa käytössä on noudatettava varovaisuutta ja hoitoa valvottava tarkasti.

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

In vitro -tutkimuksilla on osoitettu, ettei naltreksoni eikä sen aktiivinen metaboliitti, 6-beeta-natreksoli metaboloitu sytokromi P450-entsyymin välityksellä. Siten on epätodennäköistä, että sytokromi P450-entsyymin inhibiittorit vaikuttaisivat naltreksonin farmakokinetiikkaan.

Yhteiskäyttöä ei suositella seuraavien lääkeaineiden kanssa:
opioidijohdannaiset (analgeetit, yskänlääkkeet, korvaushoidot), sentraalisesti vaikuttavat verenpainelääkkeet (alfametyylidopa).

Naltreksonin antoa samanaikaisesti opioidia sisältävän lääkityksen kanssa on vältettävä.

Metadoni korvaushoitona. Vieroitusoireyhtymän riski on olemassa.

Yhteisvaikutus on otettava huomioon seuraavien lääkeaineiden kanssa:
barbituraatit; bentsodiatsepiini, muut anksiolyytit (esim. meprobamaatti), unilääkkeet, rauhoittavat masennuslääkkeet (amitriptyliini, doksepiini, mianseriini, trimipramiini), rauhoittavat antihistamiinit H1, neuroleptit (droperidoli).

Turvallisuus- ja siedettävyystutkimuksessa, jossa annettiin samanaikaisesti naltreksonia ja akamprosaattia, naltreksoni lisäsi merkitsevästi alkoholiriippuvaisilla potilailla akamprosaattipitoisuutta plasmassa. Yhteisvaikutuksia muiden psyykenlääkkeiden (kuten disulfiraami, amitriptyliini, doksepiini, litium, klotsapiini, bentsodiatsepiini) kanssa ei ole tutkittu.

Tähän mennessä ei ole todettu yhteisvaikutuksia kokaiinin ja naltreksonihydrokloridin välillä.

Naltreksonin ja alkoholin välisiä yhteisvaikutuksia ei tunneta.

Opioideja sisältävien lääkkeiden yhteisvaikutukset, ks. kohta 4.4.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Naltreksonihydrokloridin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoa. Eläinkokeissa on todettu teratogeenisiä vaikutuksia lisääntymiseen (ks. kohta 5.3). Tiedot ovat riittämättömiä kliinisen merkityksen määrittämiseksi. Ihmiselle koituvaa mahdollista riskiä ei tunneta. Naltreksonia tulee antaa raskaana oleville naisille vain, jos hoitava lääkäri arvioi hoidosta saatavan hyödyn suuremmaksi kuin mahdollisen riskin.

Naltreksonin käyttö raskaana oleville alkoholiriippuvaisille potilaille, jotka saavat pitkäaikaista opiaattihoitoa tai korvaushoitoa opiaateilla, tai raskaana oleville opioideista riippuvaisille potilaille aiheuttaa akuutin vieroitusoireyhtymän, jolla voisi olla vakavia seuraamuksia äidille ja sikiölle.

(ks. kohta 4.4). Naltreksonin anto on keskeytettävä jos potilaalle määrätään opiaattianalgeetteja (ks. kohta 4.5).

Imetys

Naltreksonihydrokloridin käytöstä imetyksen aikana ei ole kliinisiä tietoja saatavissa. Ei tiedetä, erittykö naltreksoni tai 6-beeta-naltreksoli äidinmaitoon. Imettämistä ei suositella hoidon aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Naltreksoni voi heikentää sellaisia henkisiä tai fyysisiä toimintoja, joita tarvitaan tarkkuutta vaativiin tehtäviin, kuten ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmän ja esiintyvyyden mukaan seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

MedDRA:n mukainen elinjärjestelmä	
Infektiot	
Melko harvinainen	Suun herpesinfektio
	Jalkasilsa
Veri ja imukudos	
Melko harvinainen	Lymfadenopatia
Harvinainen	Idiopaattinen trombosytopeninen purppura
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	
Yleinen	Ruokahalun väheneminen
Psyykkiset häiriöt	
Hyvin yleinen	Hermostuneisuus
	Ahdistus
	Unettomuus
Yleinen	Tunnehäiriöt
	Toivottomuuden tunne
	Ärtisyys
	Mielialan vaihtelut
Melko harvinainen	Aistiharhat
	Sekavuus
	Masennus
	Vainoharhaisuus
	Desorientaatio

	Painajaiset
	Agitaatio
	Viettihäiriö
	Epätavalliset unet
Harvinainen	Itsemurha-ajatukset
	Itsemurhayritys
Hyvin harvinainen	Euforia
Hermosto	
Hyvin yleinen	Päänsärky
	Unihäiriöt
	Rauhattomuus
Yleinen	Heitehuimaus
	Puistatukset
	Vertigo
Melko harvinainen	Vapina
	Uneliaisuus
Harvinainen	Puhehäiriö
Silmät	
Yleinen	Lisääntynyt kyyneleritys
Melko harvinainen	Näön hämärtyminen
	Silmän ärsytys
	Valonarkuus
	Silmän turvotus
	Silmäkipu
	Astenopia
Kuulo ja tasapainoelin	
Melko harvinainen	Korvavaiva
	Korvakipu
	Tinnitus
	Vertigo
Sydän	
Yleinen	Takykardia
	Sydämen tykytykset
	Muutos elektrokardiogrammissa
Verisuonisto	
Melko harvinainen	Verenpaineen vaihtelut
	Punastuminen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Yleinen	Rintakipu
Melko harvinainen	Nenän tukkoisuus
	Nenävaivat
	Nuha
	Aivastelu
	Suu- ja nielukipu
	Lisääntynyt syljeneritys
	Sinusvaivat
	Dyspnea
	Dysfonia

	Yskä
	Haukottelu
Ruoansulatuselimistö	
Hyvin yleinen	Vatsakipu
	Vatsakrampit
	Pahoinvointi tai taipumus oksenteluun
	Oksentelu
Yleinen	Ripuli
	Ummetus
Melko harvinainen	Ilmavaivat
	Hemorroidit
	Mahahaava
	Suun kuivuminen
Maksa ja sappi	
Melko harvinainen	Maksavika
	Kohonneet veren bilirubiiniarvot
	Hepatiitti
	Maksan transaminaasit saattavat kohota hoidon aikana. Naltreksonin lopettamisen jälkeen maksan transaminaasit laskivat lähtötasoon usean viikon kuluessa.
Iho ja ihonalainen kudος	
Yleinen	Ihottuma
Melko harvinainen	Seborrea
	Pruritus
	Akne
	Alopesia
Hyvin harvinainen	Eksanteema
Luusto, lihakset ja sidekudos	
Hyvin yleinen	Nivelkipu
	Lihaskipu
Melko harvinainen	Nivuskipu
Hyvin harvinainen	Rabdomyolyysi
Munuaiset ja virtsatiet	
Yleinen	Virtsaampi
Melko harvinainen	Usein toistuva virtsaamistarve
	Kivulias virtsaaminen
Sukupuolielimet ja rinnat	
Yleinen	Viivästynyt siemensyöksy
	Erektiohäiriö
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Hyvin yleinen	Heikotus
	Voimattomuus
Yleinen	Ruokahalun puute
	Jano
	Lisääntynyt energisyys

	Vilunväristykset
	Hyperhidroosi
Melko harvinainen	Ruokahalun lisääntyminen
	Painon lasku
	Painon lisääntyminen
	Kuume
	Kipu
	Ylä- ja alarajojen kylmyys
	Kuumotuksen tunne

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista alla mainitut yhteystiedot.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Oireet

- Naltreksonin yliannostuksesta on rajoitetusti kliinistä kokemusta.
- Toksisia oireita ei todettu vapaaehtoisilla, jotka saivat 800 mg:n vuorokausiannoksia 7 päivän ajan.

Hoito

- Yliannostustapauksessa potilasta on tarkkailtava huolellisesti ja hoidettava oireenmukaisesti tarkan valvonnan alaisena.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut hermostoon vaikuttavat lääkkeaineet; riippuvuuden hoitoon tarkoitetut lääkkeet

ATC-koodi: N07BB04

Naltreksoni on spesifinen opioidiantagonisti, jolla on vain vähän agonistivaikutusta. Se kilpailee stereoespesifisesti reseptoreista, jotka sijaitsevat pääasiassa keskus- ja ääreishermostossa. Naltreksoni sitoutuu kompetitiivisesti näihin reseptoreihin ja toimii täten elimistön ulkopuolelta

tuotujen opioidien antagonistina.

Naltreksonihoito ei aiheuta fyysistä tai psyykkistä riippuvuutta. Opioidiantagonismille ei kehity toleranssia.

Naltrexon Accord 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen vähentää uusiutumisen riskiä ja tukee opioideista pidättäytymistä.

Naltrexon Accord 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen -hoito ei aiheuta vastenmielisyyttä alkoholia kohtaan eikä reaktioita opioidin ottamisen jälkeen. Se ei siis aiheuta disulfiraamin kaltaista reaktiota.

Naltreksonin vaikutusmekanismia alkoholismien hoidossa ei ole täysin selvitetty, mutta sen roolia endogeenisessä opioidisysteemissä pidetään lähes varmana. On esitetty hypoteesi, että alkoholin juominen lisääntyy, koska alkoholi stimuloi endogeenista opioidiaktiivisuutta.

Naltreksoni ei aiheuta vastenmielisyyttä alkoholia kohtaan ja ei siten aiheuta disulfiraamin kaltaista negatiivista reaktiota alkoholin nauttimisen jälkeen.

Naltreksonihoidon pääasiallinen vaikutus alkoholiriippuvaisilla potilailla on pienentynyt riski alkaa juoda hallitsemattomasti pienenkin alkoholimäärän nauttimisen jälkeen.

Hoito antaa potilaalle "toisen mahdollisuuden" välttyä muutoin toisiaan vahvistavista juomaan lankeamisesta ja täydellisestä kontrollin menetyksestä. Naltreksonilla näyttää olevan myös alkoholin himoa vähentävä vaikutus, koska sillä on hillitsevä vaikutus pienten alkoholimäärien satunnaisen käytön jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Suun kautta annettuna naltreksoni imeytyy ruoansulatuskanavasta nopeasti ja lähes täydellisesti.

Biotransformaatio

Maksassa se käy läpi laajan ensikierron metabolian. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin yhden tunnin kuluessa.

Naltreksoni hydrolysoituu maksassa pääasiassa aktiiviseksi metaboliitiksi, 6-beeta-naltreksoniksi ja vähäisemmässä määrin 2-hydroksi-3-metoksi-6-beeta-naltreksoliksi.

Naltreksonin plasman puoliintumisaika on noin 4 tuntia, keskimääräinen pitoisuus veressä on 8,55 mg/ml ja plasmaproteiiniin sitoutuminen on 21 %. 6-beeta-naltreksonin plasman puoliintumisaika on 13 tuntia.

Eliminaatio

Lääke erittyy pääosin munuaisten kautta. Noin 60 % suun kautta otetusta annoksesta erittyy 48 tunnin aikana 6-beeta-naltreksoniglukuronidina ja naltreksonina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Kuitenkin on viitteitä maksatoksisuudesta käytettäessä suurenevia annoksia, koska palautuvaa maksaentsyymien nousua on havaittu ihmisillä sekä terapeuttisilla että sitä suuremmilla annoksilla (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Naltreksoni (100 mg/kg, noin 140 kertaa ihmisen hoitoannosta suurempi annos) nosti merkittävästi valeraskauksien määrää rotilla. Pariutuneiden naarasrottien raskauksien lukumäärä myös laski. Näiden havaintojen merkitystä ihmisen hedelmällisyydelle ei tunneta.

Naltreksonin on todettu vaikuttavan rotan ja kanin sikiön kehitykseen silloin, kun on käytetty noin 140 kertaa ihmisen hoitoannoksia suurempia annoksia. Tämä vaikutus osoitettiin rotilla siten, että niille annettiin naltreksonia 100 mg/kg sekä ennen tiineyttä että sen aikana. Kaneilla vastaava vaikutus saatiin aikaan, kun annettiin naltreksonia 60 mg/kg siinä raskauden vaiheessa, jolloin elimet kehittyvät.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin

Laktoosimonohydraatti
Mikrokiteinen selluloosa
Krospovidoni
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:

Hypromelloosi (E464)
Makrogoli 400
Polysorbaatti 80 (E 433)
Keltainen rautaoksidi (E172)
Punainen rautaoksidi (E172)
Titaanidioksidi (E171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Ei erityisvaatimuksia.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Naltrexon Accord 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen on pakattu valkoisiin läpinäkymättömiin PVC/PE/Aclar/alumiinisiin ja täysin alumiinisiin läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 7, 14, 28, 30, 50 ja 56 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr: 25250

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ 07/02/2014