

## **PAKKAUSSELOSTE**

**Revia 50 mg** tabletti, kalvopäällysteinen  
naltreksonihydrokloridi

### **Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oirensa olisivat samat kuin sinun.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

### **Tässä selosteessa esitetään:**

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

## **1. MITÄ REVIA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Revian vaikuttava aine, naltreksonihydrokloridi, on opioidiantagonisti. Se estää muiden opioideja sisältävien lääkkeiden tai valmisteiden (kuten dihydrokodeiini, morfiini, heroini) ja aivoissa luontaisesti esiintyvien opioidien vaikutuksen sitoutumalla samoihin vastaanottokohtiin.

Runsaan alkoholinkäytön uskotaan nostavan aivojen luontaista opioiditasoa, mikä lisää hyvän olon tunnetta. Revian vaikutuksesta hyvän olon tunne jää pois ja juomahimo vähenee.

Reviaa käytetään alkoholista, heroimista, metadonista tai muista vastaavista päihdyttävistä aineista riippuvaisten potilaiden vieroitukseen osana muuta vieroitusohjelmaa.

## **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT REVIA-TABLETTEJA**

### **Älä käytä Reviaa:**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai Revian jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on äkillinen maksatulehdus tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos käytät opiaatteja
- jos virtsasi opiaattimääritys tai sinulle tehty ns. naloksonitesti antaa positiivisen tuloksen
- jos olet yhä riippuvainen opiaateista, sillä naltreksoni aiheuttaa tällöin vaikeita vieroitusoireita.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus. Naltreksoni poistuu elimistöstä maksan ja munuaisten kautta. Lääkärisi suorittaa maksan toimintakokeita ennen hoitoa ja hoidon aikana tarkkaillakseen maksasi toimintaa.

Älä käytä opioideja sisältäviä lääkkeitä tai opiaattivalmisteita (esim. tietyt yskänlääkkeet, morfiinia sisältävät ripulilääkkeet ja tietyt flunssa- ja särkylääkkeet) Revia-hoidon aikana. Reviaa ei pitäisi myöskään käyttää samanaikaisesti tioridatsiinia sisältävien valmisteiden kanssa.

Katso myös tämän pakkausselosteen kohta Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö. Ennen kuin aloitat Revia-lääkityksen varmista lääkäriltä mitä muita lääkkeitä voit käyttää yhtäaikaan Revian kanssa.

Revia ei aiheuta riippuvuutta.

Älä yritä ylittää Revian aiheuttamaa salpausta ottamalla suuria määriä opiaatteja, koska tämä saattaa Revian vaikutuksen loputtua aiheuttaa äkillisen opiaattimyrkytyksen, joka voi olla hengenvaarallinen.

Revia voi aiheuttaa äkillisiä vieroitusoireita, jos käytät samanaikaisesti opiaatteja sisältäviä valmisteita. Oireet voivat tulla esille 5 minuutin kuluttua Revian ottamisen jälkeen. Jos tällaisia oireita ilmaantuu, ota yhteys lääkäriin.

Älä käytä Reviaa, jos sinulla on todettu harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, laktaasinpuutos tai glukoosigalaktoosi-imeytymishäiriö.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

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

Lääkehoidon vaikutukset tai teho voivat muuttua tai haittavaikutukset lisääntyä, jos Reviaa käytetään samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa, joita ovat esimerkiksi:

- opiaatteja sisältävät lääkkeet (tietyt yskänlääkkeet, kipulääkkeet ja korvaushoidossa käytettävät lääkkeet)
- tietyt psyykenlääkkeet kuten neuroleptit (lähinnä psykoosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä kuten tioridatsiini), anksiolyytit (ahdistuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä kuten meprobamaatti) ja väsyttävät masennuslääkkeet (kuten amitriptyliini, doksepiini, mianseriini ja trimipramiini), unilääkkeet, bentsodiatsepiinit (rauhoittavia lääkkeitä, käytetään myös epilepsian ja kivun hoidossa) ja barbituraatit (käytetään lähinnä vaikean unettomuuden ja epilepsian hoidossa sekä anestesiassa)
- väsyttävät allergialääkkeet (H1-antihistamiinit)
- keskushermoston kautta vaikuttavat verenpainelääkkeet
- baklofeeni (esim. spastisuuden hoidossa käytettävä lihasrelaksantti)
- talidomidi (myelooman hoidossa käytettävä lääke)

- akamprosaatti (käytetään alkoholiriippuvuuden hoidossa)

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Neuvottele lääkärin kanssa Revian käytöstä raskauden ja imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Revია saattaa heikentää ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

### **3. MITEN REVIAA KÄYTETÄÄN**

Käytä Reviaa juuri sen verran kun lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Noudata lääkärin antamaa yksilöllistä annostusta. Älä muuta annosta itse.

Ota tabletit runsaan nesteen kanssa.

Lapset ja nuoret: Revia-tabletteja ei saa antaa alle 18-vuotiaille nuorille tai lapsille.

lääkkäät: Tiedot Revian turvallisuudesta ja tehosta iäkkäille ovat riittämättömät tässä käyttöaiheessa.

### **Jos otat enemmän Reviaa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren annoksen, ota yhteys lääkäriin.

### **Jos unohdat ottaa Reviaa**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Revian käytön**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

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

Vaaralliset haittavaikutukset ovat harvinaisia.

Erittäin yleiset haittavaikutukset (esiintyy enemmän kuin yhdellä kymmenestä potilaasta eli esiintymistiheys yli 1/10): pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu tai vatsan kouristelu, päänsärky, nivel- ja lihassärky, levottomuus, hermostuneisuus, ahdistuneisuus, unettomuus, astenia (energian puute ja voimattomuus).

Yleiset haittavaikutukset (yli 1/100, alle 1/10): huimaus, affektiiviset häiriöt (mielialahäiriöt), nukkumisvaikeudet, heikotus, ruokahaluttomuus, ripuli, ummetus, janon

tunne, ylienergisyyys, alakuloisuus, ärtyneisyys, ihottuma, viivästynyt ejakulaatio, potenssin lasku, erektiohäiriöt, vilunväristykset, rintakipu, takykardia (nopea sydämen syke), sydämen tykytys, muutokset EKG:ssä (sydänfilmissä), kyynelvuodon, hikoilun ja maidonerityksen lisääntyminen.

Melko harvinaiset hättävähäikutukset (yli 1/1000, alle 1/100): vuotava nenä, nenän tukkoisuus, sivuonteloiden häiriö, hengenahdistus, dysfonia (puhehäiriö), yskä, lisääntynyt limaneritys, aivastelu, haukottelu, suun ja nielun kipu, suun kuivuminen, yskänrokko, kuume, imusolmukkeiden suurentuminen, kipu, hallusinaatio (harhaisuus), sekavuustila, masennus, paranoia (voimakas epäluuloisuus), agitaatio, disorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen), painajaiset, epätavalliset unet, vapina, uneliaisuus, libidon häiriöt, näön samentuminen, silmä-äritys, valonarkuus, silmäturvotus, silmäkipu, astenopia (silmiön rasittuminen ja väsyminen), epämukava tunne korvassa, korvakipu, tinnitus (korvien soiminen), kiertoHuimaus, lisääntynyt ruokahalu, ilmavaivat, peräpukamat, ruoansulatuskanavan haavaumat, painonlasku, painonnousu, jalkasilsa, seborrea (ihon rasvaisuus), kutina, akne, hiusten lähtö, maksahäiriöt, maksatulehdus, veren bilirubiinitason ja transaminaasien nousu, nivuskipu, tihevirtsaisuus, dysuria (virtsaamiskipu ja -vaikeudet), verenpaineen vaihtelu, punastelu, ääriosien (kuten käsien ja jalkojen) kylmyys, kuumän tunne.

Harvinaiset hättävähäikutukset (yli 1/10 000, alle 1/1000): idiopaattinen trombosytopeeninen purpura (verihäutaleiden määrän vähenemisen aiheuttama verenvuotosairaus), itsemurha-ajatukset, itsemurhayritykset.

Erittäin harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1/10000): rabdomyolyysi (lihassairaus, jossa lihassolut hajoavat).

Jos hättävähäikutukset ovat voimakkaita, jatkuvat pitkään tai sinulla ilmenee muita oireita, ota yhteys lääkäriin.

Jos havaitset sellaisia hättävähäikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi hättävähäikutus on vakava, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkiin.

## **5. REVIA-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. MUUTA TIETOA**

**Mitä Revia -tabletit sisältävät**

Vaikuttava aine: naltreksonihydrokloridi 50 mg

Muut aineet: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti ja pale yellow opadry: hypromelloosi, makrogoli, polysorbaatti 80 ja väriaineet (titaanidioksidi E 171, keltainen ja punainen rautaoksidi E 172).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot:**

Valmisteen kuvaus:

Vaalean keltaisia, päällystettyjä, kapselinmuotoisia tabletteja, joissa on jakouurre ja merkintä ”R11” ja ”50”.

Pakkauskoot: 7 ja 28 tablettia

**Myyntiluvan haltija**

Paranova Oy  
Rajatorpantie 41 C  
01640 Vantaa

**Valmistaja**

Bristol-Myers Squibb -konserni

**Uudelleenpakkaaja**

Paranova Pack A/S  
Marielundvej 46 D  
2730 Herlev  
Tanska

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 8.7.2011**

**BIPACKSEDEL: information till användaren**

**Revia 50 mg** filmdragerad tablett  
naltrexonhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 Revia är och vad det används för
2. Innan du använder Revia-tabletter
3. Hur du använder Revia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Revia-tabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

**1. VAD REVIA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Naltrexonhydroklorid, det verksamma ämnet i Revia, är en opioidantagonist. Det förhindrar inverkan av andra läkemedel eller preparat (t. ex. dihydrokodein, morfin, heroin) innehållande opioider och av i hjärnan naturligt förekommande opioider på så sätt att det binder till samma mottagningspunkter.

Man tror att riklig användning av alkohol höjer hjärnans naturliga opioidnivå, vilket ökar känslan av välbefinnande. Effekten av Revia gör att känslan av välbefinnande uteblir och att spritbegäret minskar.

Som en del av andra avvänjningsprogram för patienter som är beroende av alkohol, heroin, metadon eller andra liknande rusämnen.

**2. INNAN DU ANVÄNDER REVIA-TABLETTER****Använd inte Revia:**

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något av övriga innehållsämnen i Revia.
- om du har akut leverinflammation eller leversvikt
- om du har svår njursvikt
- om du använder opiater
- om opiat screening i din urin eller ett så kallad naloxon provokationstest har givit positivt utslag
- om du ännu är beroende av opiater eftersom behandling med naltrexon ger allvarliga abstinenssymtom i dessa fall

Berätta för läkaren, om du har någon lever- eller njursjukdom. Naltrexon utsöndras från kroppen via levern och njurarna. Din läkare kommer att genomföra leverfunktionstester både före och under behandlingen för att kontrollera din leverfunktion.

Använd inte läkemedel som innehåller opioider eller opiatpreparat (t. ex. vissa typer av hostmedicin, morfin-innehållande medel mot diarré och vissa medel mot förkylning och smärtstillande medel) under behandling med Revia. Revia skall inte heller användas tillsammans med läkemedel som innehåller tioridazin.

Se också avsnittet ”Användning av andra läkemedel” i denna bipacksedel. Innan du påbörjar medicineringen med Revia, kontrollera tillsammans med läkaren vilka andra läkemedel du kan använda samtidigt med Revia.

Revia är inte beroendeframkallande.

Försök inte att upphäva blockaden av Revia genom att tillföra höga doser opioider, eftersom det efter naltrexon effektens avklingande kan resultera i en akut opioidintoxikation som kan vara livshotande.

Revia kan förorsaka plötsliga avvänjningssymptom, om du samtidigt använder ämnen som innehåller opiater. Symptomen kan uppträda inom 5 minuter efter att man har tagit Revia. Om sådana symptom uppträder, kontakta läkaren.

Använd inte Revia om du har konstaterats ha sällsynt ärftlig galaktosintolerans, laktasbrist eller glukos- och galaktosmalabsorption.

### **Användning av andra läkemedel**

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

Läkemedelsbehandlingen verkningar eller effekt kan påverkas eller biverkningar kan öka om Revia tas samtidigt med vissa andra läkemedel, t.ex.:

- läkemedel som innehåller opiater (vissa hostmedicin, smärtstillande medel och mediciner används i avvänjningsterapi)
- vissa psykofarmaka såsom neuroleptika (läkemedel används närmast för att behandla psykos, t.ex. tioridazin), anxiolytika (läkemedel för behandling av ångest, t.ex. meprobamat) och tröttande depressionsmediciner (t.ex. amitriptylin, doxepin, mianserin och trimipramin), sömnmediciner, benzodiazepiner (lugnande läkemedel, också används för behandling av epilepsi och smärta) och barbiturater (används närmast för behandling av svår sömnlöshet och epilepsi och vid anestesi)
- tröttande antihistaminer (H1-antihistaminer)
- blodtrycksmediciner som verkar via det centrala nervsystemet
- baklofen (muskelrelaxans används t.ex. för behandling av spastisitet)

- talidomid (läkemedel används för behandling av myelom)
- akamprosat (används för behandling av alkoholberoende)

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Rådgör med läkaren om användningen av Revia när du är gravid eller ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Revia kan försvaga körförmågan och förmågan att använda maskiner.

## **3. HUR DU ANVÄNDER REVIA**

Använd alltid Revia enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Följ den individuella dosering som läkaren har ordinerat dig. Ändra inte dosen själv.

Ta tablettarna tillsammans med mycket vätska.

Barn och ungdom: Revia tabletter ska inte användas av barn eller ungdom under 18 år.

Användning hos äldre: Det saknas tillräckliga data på effekt och säkerhet av Revia på denna indikation hos äldre.

### **Om du har använt för stor mängd av Revia**

Om du har tagit en alltför stor dos, kontakta läkaren.

### **Om du har glömt att använda Revia**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att använda Revia**

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

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Revia orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar är sällsynta.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare dvs. fler än 1/10): illamående, uppkastningar, magont eller magkramper, huvudvärk, led- och muskelsmär, rastlöshet, nervositet, ångest, sömnlöshet, asteni (brist på energi och svaghet).

Vanliga biverkningar är (fler än 1/100, färre än 1/10): yrsel, affektiva störningar (mentala störningar), sömnsvårigheter, kraftlöshet, aptitlöshet, diarré, förstoppning, känsla av törst, överenergiskhet, nedstämdhet, retlighet, hudutslag, fördröjd ejakulation, nedsatt



potens, erektionsstörningar, frossbrytningar, smärta i bröstet, takykardi (snabb hjärtrytm), palpitation, förändringar i EKG (elektrokardiogram), och ökad tårproduktion, svettning och mjölkutsöndring.

Mindre vanliga biverkningar (fler än 1/1000, färre än 1/10): rinnande näsa, täppt näsa, störningar i näsans bihålor, andnöd, dysfoni (svårigheter att tala), hosta, ökad slemutsöndring, nysning, gäspning, smärta i munnen och matstrupen, torrhet i mun, munsår, feber, förstoring av lymfknutor, värk, hallucinationer, delirium, depression, paranoia (sjuklig misstänksamhet), agitation, desorientering, mardrömmar, ovanliga drömmar, darrning, sömnighet, rubbningar av libido, dimsyn, irritation i ögonen, ljuskänslighet, ögonsvullnad, ögonsmärta, astenopi (ansträngda och trötta ögon), obehagskänsla i öronen, öronsmärta, tinnitus (öronsus), svindel (vertigo), ökad aptit, kräkningar, hemorrojder, sår i matsmältningskanalen, viktnedgång, viktuppgång, forsvamp, seborré (fet hy), klåda, acne, håravfal, leverproblem, leverinflammation, förhöjning av blod bilirubin och transaminaser, ljumsksmärta, behöva kissa oftare, dysuri (smärta och svårighet med att kissa), svängningar i blodtrycket, kyla i extremiteternas yttersta delar (händer och fötter), rodnad, värmekänsla.

Sällsynta biverkningar (fler än 1/10 000, färre än <1/1000): idiopatisk trombocytopen purpura (en blödningsrubbning som orsakas av ett minskat antal blodplättar), självmordstankar, självmordsförsök.

Mycket sällsynta biverkningar (färre än <1/10000): rabdomyolys (muskelsjukdom med nedbrytning av musklerceller).

Om biverkningarna är kraftiga, pågår länge eller om du märker andra symptom, kontakta läkaren.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR REVIA-TABLETTER SKA FÖRVARAS**

Forvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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**

- Den aktiva substansen är naltrexonhydroklorid 50 mg  
Övriga innehållsämnen: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat och pale yellow opadry: hypromellos, makrogol, polysorbat 80 och färgämnen (titandioxid E 171, gul och röd järnoxid E 172).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:**

Läkemedlets utseende:

Tabletter är gula, filmdragerade, kapselformade och de har brytskåra och märkning ”R11” och ”50”.

Förpackningstorlekar: 7 och 28 tabletter

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Paranova Oy  
Råtorpsvägen 41 C  
01640 Vanda

**Tillverkare:**

Bristol-Myers Squibb -koncernen

**Ompackare**

Paranova Pack A/S  
Marielundvej 46 D  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel godkändes senast den 8.7.2011**