

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Naltrexon Vitaflo 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen naltreksonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

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

1. Mitä Naltrexon Vitaflo on ja mihin sitä käytetään

Naltrexon Vitaflo -tabletteja käytetään alkoholiriippuvuuden laajaan vieroitushoitoon, johon kuuluu psykoterapiaa tukemaan raittiutta.

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

Naltrexon Vitaflo -tabletit eivät aiheuta riippuvuutta.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Naltrexon Vitaflo -tabletteja

Älä käytä Naltrexon Vitaflo -tabletteja, jos

- olet allerginen naltreksonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät opiaatteja (mukaan lukien opioideja sisältävä lääkitys)
- virtsatestisi tulos on opiaattiposiivinen
- saat vieroitusoireita naloksoni-injektion jälkeen
- sinulla on vaikea maksasairaus
- sinulla on vaikea munuaissairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Hoitosi aloittamisesta päättää lääkäri, jolla on kokemusta riippuvuuden hoidosta.

- Sinun on kerrottava jokaiselle sinua hoitavalle lääkärille Naltrexon Vitaflo -hoidosta.
- Älä käytä Naltrexon Vitaflo -tabletteja, jos olet yhä riippuvainen opiaateista, sillä naltreksoni aiheuttaa tällöin vaikeita vieroitusoireita.
- Naltrexon Vitaflo poistuu elimistöstä maksan ja munuaisten kautta. Lääkärisi suorittaa maksan toimintakokeita ennen hoitoa ja hoidon aikana.

- Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro kokeen määräävälle lääkärille Naltrexon Vitaflo -hoidosta, koska lääke voi muuttaa maksan toimintakokeiden tuloksia.
- Hätätilanteessa tulee käyttää muita kuin opiaatteja sisältäviä nukutuslääkkeitä.
- Jos tulet raskaaksi, kerro siitä lääkärillesi.

Muut lääkevalmisteet ja Naltrexon Vitaflo

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

Sinun on ilmoitettava lääkärillesi, jos tarvitset yskänlääkettä tai ripuli- tai kipulääkitystä, koska ne voivat sisältää opiaatteja, ja lääkkeen käyttö yhdessä opioideja sisältävien lääkkeiden kanssa on kielletty.

Jos opioideja sisältäviä lääkkeitä tarvitaan hätätapauksissa, vaikka niiden yhteiskäyttö ei ole sallittu, kivun lievitykseen tarvittava annos voi olla tavanomaista suurempi. Lääkärin on ehdottoman välttämätöntä seurata potilaan vointia huolellisesti, koska hengityslama ja muut oireet voivat olla voimakkaampia ja kestää pidempään.

Raskaus ja imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Naltrexon Vitaflo -tabletit sisältävät laktoosia

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

3. Miten Naltrexon Vitaflo -tabletteja käytetään

Aikuiset:

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

Suosittelun annos on 1 tabletti vuorokaudessa.

Hoidon kesto:

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

Lapset ja nuoret:

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

Iäkkäät:

Tiedot naltreksonin turvallisuudesta ja tehosta iäkkäille ovat riittämättömät tässä käyttöaiheessa.

Jos otat enemmän Naltrexon Vitaflo -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

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

Yleiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä):

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta):

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

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta):

Verihiutaleiden määrän väheneminen, itsemurha-ajatukset, itsemurhayritys.

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

Lihaskudoksen vaurioituminen.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Naltrexon Vitaflo -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Naltrexon Vitaflo sisältää

Vaikuttava aine on naltreksonihydrokloridi, jota on yhdessä tabletissa 50 mg.

Muut aineet ovat

laktoosimonohydraatti, selluloosajauhe, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, krosповidoni, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 4000, musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

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

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wien, Itävalta

Valmistaja

Haupt Pharma GmbH, Wolfratshausen, Saksa

Laboratoires BTT, Erstein, Ranska

Amomed Pharma GmbH, 1150 Wien, Itävalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.10.2020

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Naltrexon Vitaflo är och vad det används för

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

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

Naltrexon Vitaflo är inte vanebildande.

Naltrexonhydroklorid som finns i Naltrexon Vitaflo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna 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 Naltrexon Vitaflo

Använd inte Naltrexon Vitaflo

- om du är allergisk mot naltrexonhydroklorid eller något annat innehållsämne i Naltrexon Vitaflo (anges i avsnitt 6)
- om du är använder opiater (inklusive läkemedel som innehåller opioider)
- om opiater har påvisats i urinprov
- om du får abstinenssymptom efter naloxoninjektion
- om du har allvarliga leverproblem
- om du har allvarliga njurproblem

Varningar och försiktighet

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

- Du måste informera varje läkare som behandlar dig om att du använder Naltrexon Vitaflo.
- Du ska inte använda Naltrexon Vitaflo om du ännu är beroende av opiater eftersom behandling med naltrexon ger allvarliga abstinenssymtom i dessa fall.
- Naltrexon Vitaflo utsöndras från kroppen via levern och njurarna. Din läkare kommer att kontrollera leverfunktionen innan behandlingen startar och under behandlingen.
- Om blodprov ska tas, informera läkaren om att du använder Naltrexon Vitaflo eftersom det

- kan påverka leverfunktionstester.
- Bedövningsmedel utan opioida egenskaper ska användas i de fall du behöver bedövning inom akutvården.
- Meddela din läkare om du blir gravid.

Andra läkemedel och Naltrexon Vitaflo

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Tala om för din läkare om du behöver hostmedicin, läkemedel mot diarré eller smärta, eftersom dessa läkemedel kan innehålla opiater och användning i kombination med ett opioid-innehållande läkemedel är förbjudet.

Om läkemedel som innehåller opiater behöver användas i akuta situationer trots att kombinationsanvändning inte är tillåten, kan den dos som krävs för smärtlindring bli högre än normalt. I dessa fall krävs noggrann läkarövervakning eftersom andningsdepression och andra symtom kan bli svårare och kvarstå längre.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Naltrexon Vitaflo innehåller laktos

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

3. Hur du använder Naltrexon Vitaflo

Vuxna:

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

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen.

Behandlingstid:

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

Barn och ungdomar:

Naltrexon Vitaflo ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Användning hos äldre:

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

Om du använt för stor mängd av Naltrexon Vitaflo

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan uppstå:

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

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

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

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

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

Munherpes, fotsvamp, förstörade lymfkörtlar, hallucinationer, förvirring, depression, förföljelsetmani, desorientering, mardrömmar, upphetsning, störningar i den sexuella funktionen, onormala drömmar, darrning, sömnhet, synstörningar, ögonirritation och ögonsvullnad, ljuskänslighet, ögonvärk eller ögonrötthet, ansträngda ögon, blodtrycksförändringar, värmevallningar, nästäppa, näsobehag, rinnande näsa, nysning, störningar i munnen och svalget, ökad slembildning, problem med bihålorna, röststörningar, hosta, andfåddhet, gäspning, gasbildning, hemorrojder, sår, muntorrhet, leverproblem, förhöjda bilirubinnivåer, hepatit, seborré (lindrigt hudutslag), akne, håravfall, klåda, ljumsksmärta, onormalt täta urinerings, smärtsam urinering, tinnitus, svindel, öronvärk, öronbehag, ökad aptit, viktnedgång, viktökning, feber, smärta, köldkänslor i armar och ben.

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

Ökat antal blodplättar, självmordstankar, självmordsförsök.

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

Nedbrytning av muskelvävnad.

Rapportering av biverkningar

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

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Naltrexon Vitaflo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

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

En tablett innehåller 50 mg av den aktiva substansen naltrexonhydroklorid.

Övriga innehållsämnen:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wien, Österrike

Tillverkare:

Haupt Pharma, Wolfratshausen, Tyskland

Laboratoires BTT, Erstein, Frankrike

Amomed Pharma GmbH, 1150 Wien, Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 08.10.2020