

BIPACKSEDEL: Information till användaren

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

1. Vad Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter är och vad det används för

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

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

Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter är inte vanebildande.

Naltrexonhydroklorid som finns i Naltrexone POA Pharma 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 Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter

Använd inte Naltrexone POA Pharma 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 Naltrexone POA Pharma nedan)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naltrexone POA Pharma 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 Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter (se avsnitt "Samtidig behandling med Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter och opioider" och "Andra läkemedel och Naltrexone POA Pharma 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 Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter eftersom det kan påverka resultatet för leverfunktionstester.

Samtidig behandling med Naltrexone POA Pharma och opioider:

- Under behandling med Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter skall smärttillstånd inte behandlas med opioider.
- Efter behandling med Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter kan du bli mer känslig för läkemedel som innehåller opioider.
- Behandling med Naltrexone POA Pharma hos patienter med ytterligare opioidberoende:
- Ta inte opioider efter användning av Naltrexone POA Pharma 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 Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter hämmar opioideffekten kan det fortfarande finnas opioider kvar i din kropp efter att effekten av Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter har avtagit. Oavsiktlig överdos kan ha allvarliga eller livshotande konsekvenser (cirkulationssvikt, andningsdepression). Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter kan ge livshotande abstinenssymtom hos opioidberoende patienter.

Andra läkemedel och Naltrexone POA Pharma

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 Naltrexone POA Pharma 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)
- lugnande och sömnläkemedel (barbiturater, benzodiazepiner, anxiolytika, hypnotika)
- vissa antidepressiva läkemedel (amitriptylin, doxepin, mianserin, trimipramin)
- lugnande antihistaminer
- 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 Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter kan användas under graviditet och amning med avseende på risken för modern och barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter kan orsaka biverkningar (t.ex. nedsatt mental och/eller fysisk förmåga) som kan ha effekt på arbets säkerheten 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.

Naltrexone POA Pharma 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 Naltrexone POA Pharma 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

Naltrexone POA Pharma 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 Naltrexone POA Pharma 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 Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter behöver justeras eller behandlingen avbrytas.

Behandlingstid

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

Administreringsätt

Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter skall tas med en liten mängd vätska.

Om du har använt för stor mängd av Naltrexone POA Pharma 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) för bedömning av risken samt rådgivning. Andra biverkningar än de som anges nedan är inte kända.

Om du har glömt att använda Naltrexone POA Pharma 50 mg filmdragerade tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Naltrexone POA Pharma 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** Naltrexone POA Pharma 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, andfäddhet, 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 (sebborré), klåda, akne, håravfall
- ljumsksmärta, ökad urineringsfrekvens, besvärlig eller smärtsam urinering

- 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.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Naltrexone POA Pharma 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, krosprovidon, 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.

Naltrexone POA Pharma 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
Hyllie Stationstorg 31, vån 5
215 32 Malmö
Sverige

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-31