

Indlægsseddel: Information til brugeren
Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter
naltrexonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Naltrexon Accord
3. Sådan skal du tage Naltrexon Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof, naltrexonhydrochlorid, tilhører en gruppe af lægemidler kaldet anden nervemedicin, som bruges til behandling af afhængighedslidelser.

Hvad Naltrexon Accord bruges til

Naltrexonhydrochlorid bruges i kombination med andre lægemidler eller anden behandling til at hjælpe personer, der er afhængige af opioider, med at komme ud af deres afhængighed.

Naltrexon virker ved at blokere receptorer i hjernen og dermed blokere opioidernes virkning. Personen vil ikke længere opleve den eufori, der tidligere fulgte efter indtagelse af opioider.

Naltrexonhydrochlorid anvendes som en del af et samlet behandlingsprogram til at hjælpe patienter, der er afhængige af alkohol, med at forblive afholdende (selvfornægtelse).

Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter skaber ikke afhængighed.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Naltrexon Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Naltrexon Accord

- hvis du er allergisk over for naltrexonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har en akut leverinfektion
- hvis du er afhængig af opiater
- hvis din urin testes positiv for opiater
- hvis du får abstinenssymptomer efter en naloxonindsprøjtning
- hvis du tager medicin, der indeholder opioider, for eksempel visse midler mod hoste, medicin til behandling af diarré (såsom kaolin og morfin) og analgetika (smertestillende midler). Note: Naltrexonhydrochlorid har ikke en blokerende virkning på smertestillende midler, der ikke indeholder opioider (såsom ibuprofen, paracetamol og acetylsalicylsyre).
- hvis du tager metadon.

Hvis du mener, at ovenstående gælder for dig, må du ikke tage tabletterne. Tal med din læge og følg dennes råd.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du tager Naltrexon Accord.

Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, inden du begynder at tage Naltrexon Accord.

- **Tag ikke** opiat, mens du tager Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter. Selv om Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter normalt vil blokere nogle af virkningerne (f.eks. rusen), kan du få vejtrækningsbesvær og problemer med kredsløbet (opiatforgiftning), hvis du tager høje doser af opiat.
- Du må ikke bruge Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter, hvis du stadig er afhængig af opiat, da Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter vil give alvorlige abstinenssymptomer i denne situation.
- Du skal oplyse alle læger, der behandler dig, om, at du tager Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter. Der skal benyttes ikke-opiatbaseret bedøvelse, hvis du har brug for bedøvelse i en akutsituation. Hvis det er nødvendigt at benytte opiatholdig bedøvelse, kan du have brug for en højere dosis end normalt. Du kan også være mere følsom over for bivirkningerne (vejtrækningsbesvær og problemer med kredsløbet).
- Du må ikke forsøge at overvinde den blokerende virkning af Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter med høje doser af opiat. Der er risiko for, at opiaterne stadig er i din krop, efter at virkningen af Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter er ophørt. Hvis dette sker, kan du utilsigtet få en overdosis med alvorlige konsekvenser.
- Naltrexon fjernes fra kroppen af leveren og nyrerne. Leverproblemer er almindelige hos opiatafhængige personer. Din læge vil teste din leverfunktion før og under behandlingen.

Fortæl det til din læge, hvis ovenstående gælder dig.

Børn og unge

Naltrexon bør ikke bruges af børn og unge under 18 år, da der mangler forsøgsdata for denne aldersgruppe. Det er ikke blevet fastslået, at børn kan bruge naltrexon uden risiko.

Ældre

Der foreligger ikke tilstrækkelige data mht. sikkerhed og virkning ved brug af naltrexon til ældre patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Naltrexon Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager **andre lægemidler** for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle almindelige lægemidler indeholder opiat og virker måske ikke, når du tager Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter. Du skal oplyse din læge om dette, hvis du har brug for hostemiddel eller lægemidler mod diarré eller smerter, da disse kan indeholde opiat.

Hvis det på trods af, at samtidig brug bør undlades, er nødvendigt at bruge opioidholdige lægemidler i akutte tilfælde, kan den passende dosis for smertelindring være højere end normalt. Det er absolut nødvendigt, at du overvåges nøje af lægen, da vejtrækningsbesvær og andre symptomer kan være stærkere og vare længere.

Brug af Naltrexon Accord sammen med mad og drikke

Indtagelse af mad og drikke har ingen indflydelse på virkningen af Naltrexon Accord.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det er ikke blevet fastslået, at Naltrexon Accord kan bruges uden risiko under graviditet. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, bør du fortælle det til din læge, der vil beslutte, om du kan tage naltrexon.

Det vides ikke, om naltrexon udskilles i modermælk. Da det ikke er fastslået, at naltrexon er uskadeligt for nyfødte og børn, må man ikke tage Naltrexon Accord, mens man ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Naltrexon kan nedsætte de mentale og/eller fysiske evner, der kræves ved udførelse af potentielt farlige aktiviteter såsom at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Naltrexon Accord indeholder laktosemonohydrat

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Naltrexon Accord

Tag altid Naltrexon Accord nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteketspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 tablet pr. dag, medmindre din læge har ordineret en anden dosis.

- Naltrexon Accord tages gennem munden med lidt væske.
- Når du begynder at tage Naltrexon Accord, må du ikke have taget nogen form for opiatier i mindst 7-10 dage. Din læge kan foretage en test for at se, om du er fri for disse stoffer, før du påbegynder behandlingen. Almindeligvis begynder behandlingen med en dosis på 1/2 tablet pr. dag (25 mg). Senere øges dosis til 1 tablet pr. dag (50 mg).
- Naltrexon Accord må kun bruges til behandling af den tilstand, som er grunden til, at din læge har ordineret Naltrexon Accord.
- Det er vigtigt, at du nøje følger din læges anvisninger mht. dosering.
- Det er vigtigt, at du tager Naltrexon Accord i så lang tid, som din læge har sagt, du skal tage dem i. Behandlingen kan vare i tre måneder eller længere, afhængig af din læges vurdering. Naltrexon Accord bør kombineres med andre former for behandling.

Hvis du bemærker, at virkningen af Naltrexon Accord er for stærk eller ikke er stærk nok, bør du sige det til din læge eller på apoteket.

Hvis du har taget for meget Naltrexon Accord

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Naltrexon Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Naltrexon Accord

Du skal fortsætte med at tage Naltrexon Accord, når du kommer i tanke om det.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Naltrexon Accord

Hvis du overvejer at holde op med at tage Naltrexon Accord før det aftalte sluttidspunkt for behandlingen, skal du altid drøfte det med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Naltrexon Accord kan påvirke din leverfunktion. Din læge vil måske tage blodprøver før påbegyndelse af behandlingen og i løbet af behandlingen for at overvåge din leverfunktion.

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du **stoppe** med at tage Naltrexon Accord og **straks** kontakte din læge:

- Mavesmerter, der varer i mere end et par dage
- Hvid afføring
- Mørk urin
- Gulfarvning af dine øjne

Ovenstående kan være tegn på, at din lever ikke fungerer så godt.

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte din læge:

- Hævelser i ansigt, læber eller tunge
- Hududslæt
- Vejrtrækningsbesvær

Ovenstående kan være tegn på en allergisk reaktion.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Søvnproblemer

- Angst eller nervøsitet
- Mavekramper og mavesmerter
- At være syg eller føle, man er syg
- Mangel på energi eller styrke
- Led- og muskelsmerter
- Hovedpine
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- Rastløshed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Irritabilitet
- Humørsvingninger
- Øget energi
- Fortvivlelse
- Svimmelhed
- Rysten
- Øget svedtendens
- Vertigo (følelse af at snurre rundt)
- Øget tåreflåd
- Hurtig hjerterytme
- Hjerteranken
- Ændringer i EKG-resultater
- Brystsmerter
- Diarré
- Forstoppelse
- Udslæt
- Vandladningsbesvær
- Forsinket sædafgang
- Impotens
- Appetitmangel
- Tørst
- Øget energi
- Kulderystelser

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Visse infektioner (f.eks. herpes i munden, fodsvamp)
- Hævede/forstørrede lymfeknuder
- Hallucinationer
- Forvirring
- Depression
- Paranoia
- Disorientering
- Mareridt
- Ophidselse
- Nedsat seksualdrift
- Unormale drømme
- Rysten (tremor)
- Døsighed
- Sløret syn
- Øjenirritation
- Unormalt høj lysfølsomhed
- Hævede øjne
- Øjensmerter
- Anstrengte øjne
- Øreubehag
- Øresmerter
- Ringen for ørerne
- Svimmelhed (vertigo)
- Udsving i blodtryk
- Rødmen

- Tilstoppet næse og ubehag i næsen
- Nysen
- Øget spytproduktion
- Bihuleproblemer
- Stemmeforstyrrelser
- Stakåndethed/vejtrækningsbesvær
- Hoste
- Gaben
- Løbende næse
- Øget dannelse og afgang af tarmluft
- Hæmorider
- Indre sår (ulcus)
- Mundtørhed
- Leverforstyrrelser (herunder leverbetændelse)
- Øget mængde leverenzymmer
- Fedtet hud
- Kløe
- Akne
- Hårtab
- Lyskesmerter
- Øget vandladning
- Urinblærebetændelse
- Øget appetit
- Vægttab
- Vægtforøgelse
- Feber
- Smerter
- Kolde hænder eller fødder
- Hedeture

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Selvmordstanker
- Selvmordsforsøg
- Blødningsforstyrrelser
- Taleforstyrrelser

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Stærkt opstemthed (eufori)
- Hududslæt
- Beskadiget muskelvæv

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Naltrexon Accord indeholder

Det aktive stof er naltrexonhydrochlorid.

Hver fillovertrukket tablet indeholder 50 mg naltrexonhydrochlorid.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, crospovidon, silica kolloid vandfri, magnesiumstearat

Filmovertrek: hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbat 80 (E433), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), titanidioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelse

Naltrexon Accord fås som gule, ovale, bikonvekse fillovertrukne tabletter med delekærv på den ene side, flade på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Naltrexon Accord fås i hvide, uigennemsigtige PVC/PE/Aclar-alu-blister- og alu-alu-blisterpakninger indeholdende 7, 14, 28, 30, 50 og 56 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten
Belgien	Naltrexone Accord 50 mg comprimés pellicules/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Bulgarien	Naltrexone Акорд 50 мг филмирани таблетки
Cypern	Naltrexone Accord 50 mg Film-coated Tablets
Danmark	Naltrexon Accord 50 mg fillovertrukne tabletter
Estland	Naltrexone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Finland	Naltrexon Accord 50 mg kalvopäällysteinen tabletti/filmdragerade tabletter
Tyskland	Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten
Irland	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Italien	Naltrexone Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film
Letland	Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Norge	Naltrexon Accord 50 mg Filmdrasjert tablett
Polen	Naltrexone Hydrochloride Accord 50 mg tabletki powlekane
Portugal	Naltrexona Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Tranalex 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Naltrexone Accord 50 mg filmdragerad tablett
Holland	Naltrexon hydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten
Storbritannien	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025