

Indlægsseddel: Information til brugeren
Naltrexon AOP 50 mg filmovertrukne tabletter
(naltrexonhydrochlorid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, 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 medicinen 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 afsnit 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 AOP
3. Sådan skal du tage Naltrexon AOP
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Naltrexon anvendes som en del af et behandlingsprogram, der skal hjælpe dig til at holde op med at bruge opiater og blive ved med ikke bruge dem.

Naltrexon tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for opiatantagonister. Det blokerer for de euforiske følelser (man føler sig høj), man kan opleve efter at have taget opiater. Det vil mindske trangen i behandlingen af ophør med brug af opiater.

Tabletterne med naltrexon giver ikke afhængighed.

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

Tag ikke Naltrexon AOP, hvis:

- hvis du er allergisk over for naltrexonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du har svære leverproblemer eller akut hepatitis
- hvis du har svære nyreproblemer
- hvis du tager medicin, der indeholder opioider
- hvis du tager methadon
- hvis du er opioidafhængig (og ikke har kunnet holde op)
- hvis du har akutte symptomer på abstinenser efter opioider
- hvis du får abstinenssymptomer efter en injektion af naloxon, eller dine urintest er positive for opiater.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din behandling skal sættes i gang af en læge med erfaring inden for behandling af afhængighed.

- Du må **ikke** tage opiater, mens du får Naltrexon AOP. Selvom Naltrexon AOP normalt blokerer for nogle af virkningerne (dvs. euforien), hvis du tager høje doser opiater, kan du opleve vejrtrækningsbesvær og kredsløbsproblemer (opiatforgiftning).

- Du må ikke bruge Naltrexon AOP, hvis du stadig er afhængig af opiater, da Naltrexon AOP i denne situation vil medføre svære abstinenssymptomer.
- Du skal fortælle hver eneste læge, du bliver behandlet af, at du tager Naltrexon AOP. Hvis du i en akut situation skal have et bedøvelsesmiddel, bør der bruges et middel, som ikke er baseret på opiater. Hvis det er nødvendigt at bruge et bedøvelsesmiddel, der indeholder opiater, vil du muligvis have behov for højere doser end ellers. Desuden vil du muligvis være mere følsom over for bivirkningerne (vejrtrækningsbesvær og kredsløbsproblemer).
- Du **må ikke** forsøge at undgå Naltrexon AOP blokerende virkning med høje doser opiater. Der er risiko for, at opiaterne stadig er i din krop, når virkningerne af Naltrexon AOP er forsvundet. Hvis det sker, vil du risikere en utilsigtet overdosis med alvorlige konsekvenser.
- Naltrexon AOP fjernes fra kroppen via lever og nyrer. Leverproblemer er almindelige hos opiatafhængige personer. Din læge vil lave leverfunktionstest før og under behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Naltrexon AOP

Fortæl lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Noget anden medicin indeholder opiater, og den vil muligvis ikke virke, når du tager Naltrexon AOP. Du skal informere din læge, hvis du får brug for hostesaft eller midler mod diarré eller smerter, da disse kan indeholde opiater.

Hvis der på trods af advarslen mod at bruge det sammen er behov for lægemidler, som indeholder opioider, i en akut situation, kan den egnede dosis til smertelindring være højere end normalt. Nøje kontroller gennem lægen er absolut nødvendigt, da en eventuel undertrykkelse af vejrtrækningen og andre symptomer kan være kraftigere og vare længere.

Brug af naltrexon sammen med mad og drikke

Mad og drikke indvirker ikke på Naltrexon AOP virkninger.

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.

Naltrexon må kun bruges under graviditet, hvis fordelene for moderen er større end den mulige risiko.

Amning anbefales ikke, hvis du tager Naltrexon AOP.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Naltrexon kan få dig til at føle dig mindre årvågen eller døsigt. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du er påvirket på denne måde.

Naltrexon indeholder lactose

Naltrexon indeholder lactose (en slags sukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Naltrexon AOP

Brug til voksne

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den indledende dosis Naltrexon AOP er en halv tablet (25 mg) på den første dag af behandlingen. Derefter er den sædvanlige dosis en tablet om dagen (50 mg). Lægen vil muligvis ordinere en anden dosering, afhængigt af dine særskilte behov.

Lægen bestemmer, hvor længe du skal tage Naltrexon AOP. Behandlingens normale varighed er 3 måneder. I nogle tilfælde kan en længere behandlingsperiode imidlertid være gavnligt.

Brug til børn og unge

Naltrexon må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug til ældre

Der foreligger ikke tilstrækkelige data vedrørende sikkerheden og virkningen i denne indikation til ældre.

Hvis du har taget for meget Naltrexon AOP

Fortæl det straks til din læge eller apotekspersonalet, eller kontakt straks hospitalets akutmodtagelse, hvis du har taget for meget Naltrexon AOP.

Hvis du har glemt at tage Naltrexon AOP

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må aldrig tage mere end din ordinere dosis på én gang.

Hvis du holder op med at tage Naltrexon AOP

Du vil muligvis være mere følsom over for virkningerne af opiat, når din behandling med Naltrexon AOP er afsluttet. Du vil risikere en utilsigtet overdosis, også selvom du tager den samme dosis, som du tidligere har brugt. Det skyldes, at du opbygger en tolerance, mens du tager opiat, og denne tolerance forsvinder, når du holder op med at tage dem. Hvis du tager en høj dosis, kan det have alvorlige konsekvenser eller endda være dødeligt i ekstreme tilfælde.

4. Bivirkninger

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

De mest alvorlige bivirkninger, der forekommer hos personer, der tager Naltrexon AOP, omfatter nedtrykhed, selvmordstanker, selvmordsforsøg og hallucinationer. Selvom disse virkninger er sjældne eller ikke almindelige, skal du straks kontakte din læge eller apotekspersonalet og få hjælp og støtte, hvis du alligevel får dem.

Følgende bivirkninger af Naltrexon AOP er inddelt efter deres hyppighed:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

Angst, søvnløshed, hovedpine, rastløshed, nervøsitet, mavesmerter, kvalme, opkastning, led- og muskelsmerter, svaghedsfølelse

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

Nedsat appetit, hjertebanken, øget hjerterefrekvens, uregelmæssigheder på elektrokardiogram, forstyrrelser i seksualdriften, tørst, svimmelhed, øget tåreflåd, brystmerter, diarré, forstoppelse, udslæt, forsinket udløsning, rejsningsproblemer, øget energiniveau, irritabilitet, øget svedtendens, affektive lidelser

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

Oral herpes, fodsvamp, forstørrede lymfeknuder, hallucinationer, forvirring, depression, paranoia, desorientering, mareridt, ophidselse, unormale drømme, rysten, døsighed, synsforstyrrelser, øjenirritation og -hævelse, lysfølsomhed, øjensmerter eller -træthed, overanstrengelse af øjet, ændringer i blodtryk, hedeture, stoppet næse, ubehag i næsen, løbende næse, nysen, sygdomme i mund og hals, øget spytmængde, sygdomme i bihulerne, stemmeforstyrrelser, hoste, stakåndethed, gaben, luft i maven, hæmorider, sår, mundtørhed, leversygdomme, forhøjede niveauer af bilirubin, leverbetændelse, let hudbetændelse, akne, hårtab, kløe, lyskesmerter, unormalt hyppig vandladning, smerter ved vandladning, tinnitus, svimmelhed, øresmerter, ubehag i øret, øget appetit, vægttab, vægtstigning, feber, smerter, en følelse af kulde i ekstremiteter

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

Nedsat antal blodplader, selvmordstanker, selvmordsforsøg

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

Nedbrydning af skeletmuskelvæv

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 æsken og blisterpakningen efter "Exp". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet til råds, inden du tager tabletterne, hvis du bemærker, at de er defekte, for eksempel hakkede eller knækkede.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Naltrexon AOP indeholder:

Aktivt stof/aktive stoffer: Hver tablet indeholder 50 mg af det aktive stof, naltrexonhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Laktosemonohydrat, pulveriseret cellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol 4000, sort jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Naltrexon filmovertrukne tabletter er beige og kapselformede og har en delekærv hen over midten. Den filmovertrukne tablet kan deles i to lige store dele.

Naltrexon fås i pakninger med 7, 14, 28, 30 og 56 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Tjekkiet	Naltrexone AOP 50 mg potahované tablety
Danmark	Naltrexon AOP filmovertukne tabletter
Tyskland	Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten
Ungarn	Naltrexone aop 50 mg filmtabletta
Irland	Naltrexone 50 mg film-coated tablets
Holland	Naltrexon HCl aop 50 mg, filmomhulde tabletten
Slovenien	Naltrekson aop 50 mg filmsko obložene tablet
Storbritannien	Naltrexone hydrochloride 50 mg film-coated tablet

Denne indlægsseddel blev senest ændret 30. december 2021.