

Indlægsseddel: Information til brugeren

Naltrexone Accord 50 mg filmovertukne tabletter

naltrexonhydrochlorid

08-2024
P432130-1

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 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 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 Naltrexone Accord
3. Sådan skal du tage Naltrexone 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 Naltrexone 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.

Naltrexonhydrochlorid 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).

Naltrexone Accord 50 mg filmovertukne tabletter skaber ikke afhængighed.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Naltrexone Accord,

- hvis du er allergisk over for naltrexonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har en akut leverinfektion
- hvis du er afhængig af opiat
- hvis din urin testes positiv for opiat
- hvis du får abstinenssymptomer efter en naloxonindsprøjtning
- hvis du tager lægemidler, der indeholder opioider, for eksempel visse midler mod hoste, lægemidler 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 apotekspersonalet, før du tager Naltrexone Accord.

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

- **Tag ikke opiat**, mens du tager Naltrexone Accord 50 mg filmovertukne tabletter. Selv om Naltrexone Accord 50 mg filmovertukne tabletter normalt vil blokere nogle af virkningerne (f.eks. rusen), kan du få vejrtrækningsbesvær og problemer med kredsløbet (opiatforgiftning), hvis du tager høje doser af opiat.
- Du må ikke bruge Naltrexone Accord 50 mg filmovertukne tabletter, hvis du stadig er afhængig af opiat, da Naltrexone Accord 50 mg filmovertukne tabletter vil give alvorlige abstinenssymptomer i denne situation.
- Du skal oplyse alle læger, der behandler dig, om, at du tager Naltrexone Accord 50 mg filmovertukne 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 (vejrtrækningsbesvær og problemer med kredsløbet).

- Du må ikke forsøge at overvinde den blokerende virkning af Naltrexone Accord 50 mg fillovertrukne tabletter med høje doser af opiat. Der er risiko for, at opiaterne stadig er i din krop, efter at virkningen af Naltrexone Accord 50 mg fillovertrukne tabletter er ophørt. Hvis dette sker, kan du utilsigtet få en overdosis med alvorlige konsekvenser.
- Naltrexonhydrochlorid 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

Naltrexone Accord 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 Naltrexone Accord uden risiko.

Ældre

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

Brug af andre lægemidler sammen med Naltrexone 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 Naltrexone Accord 50 mg fillovertrukne 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 akuttilfælde, kan den passende dosis for smertelindring være højere end normalt. Det er absolut nødvendigt, at du overvåges nøje af lægen, da vejrtrækningsbesvær og andre symptomer kan være stærkere og vare længere.

Brug af Naltrexone Accord sammen med mad og drikke

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Naltrexone Accord kan nedsætte de mentale og/eller fysiske evner, der kræves ved udførelse af potentielt farlige aktiviteter såsom at køre bil eller betjene maskiner.

Naltrexone Accord indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Naltrexone Accord

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

Når du skal trykke tabletten ud, sørg for at trykke på højre eller venstre side af tabletten, ikke på midten.

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

- Naltrexone Accord tages gennem munden med lidt væske.
- Når du begynder at tage Naltrexone Accord, må du ikke have taget nogen form for opiat 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).
- Naltrexone Accord må kun bruges til behandling af den tilstand, som er grunden til, at din læge har ordineret Naltrexone Accord.
- Det er vigtigt, at du nøje følger din læges anvisninger mht. dosering.
- Det er vigtigt, at du tager Naltrexone 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. Naltrexone Accord bør kombineres med andre former for behandling.

Hvis du bemærker, at virkningen af Naltrexone 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 Naltrexone Accord

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

Hvis du har glemt at tage Naltrexone Accord

Du skal fortsætte med at tage Naltrexone 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 Naltrexone Accord

Hvis du overvejer at holde op med at tage Naltrexone 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.

Naltrexone 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 Naltrexone 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
- Mavekrampe og mavesmerter
- Mangel på energi eller styrke
- Led- og muskelsmerter
- Hovedpine
- Rastløshed
- Kvalme
- Opkast

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

- Irritabilitet
- Humørsvingninger
- Fortvivlelse
- Svimmelhed
- Rysten
- Øget svedtendens
- Vertigo (fornemmelse 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
- Udsving i blodtryk
- Rødmen

- Tilstoppet næse og ubehag i næsen
- Nysen
- Smerter i mund og svælg
- Øget spyttproduktion
- Bihuleproblemer
- Stemmeforstyrrelser
- Stakåndethed/vejrtrækningsbesvær
- Hoste
- Gaben
- Løbende næse
- Øget dannelse og afgang af tarmluft
- Hæmorider
- Indre sår (ulcus)
- Mundtørhed
- Leverforstyrrelser (herunder leverbetændelse)
- Øget mængde leverenzymer
- Fedtet hud
- Kløe
- Akne
- Hårtab
- Lyskesmerter
- Øget vandladning
- Smerter og svien ved vandladning
- 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Naltrexone Accord indeholder:

- Aktivt stof: naltrexonhydrochlorid. 1 fillovertrukken tablet indeholder 50 mg naltrexonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:

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 pakningsstørrelser

Naltrexone 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.

Naltrexone Accord fås i hvide, uigennemsigtige PVC/PE/Aclar-alu-blister- og alu-alu-blisterpakninger indeholdende 28 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.