

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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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 hälso- och sjukvårdspersonal 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 detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar 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 ska undvikas.

Om läkemedel som innehåller opiater behöver användas i akuta situationer trots att kombinationsanvändning ska undvikas, 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 användningsområde.

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 (tel. 112) 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 orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppstå:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Minskad aptit, hjärtklappningar, ökad hjärtfrekvens, avvikelser i EKG, törst, yrsel, ökad tårproduktion, smärtor i bröstkorgen, diarré, förstoppning, hudutslag, fördröjd sädesuttömning, erektionssvårigheter, ökad energi, irritation, ökad svettning, psykiska förändringar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Munherpes, fotsvamp, förstörade lymfkörtlar, hallucinationer, förvirring, depression, förföljelsetecken, desorientering, mardrömmar, upprördhet, störningar i den sexuella funktionen, onormala drömmar, skakningar, dåsighet, synstörningar, ögonirritation och ögonsvullnad, ljuskänslighet, värk i ögonen eller ögontrötthet, ansträngda ögon, blodtrycksförändringar, värmevallningar, nästäppa, obehag i näsan, rinnande näsa, nysningar, sjukdomar i munnen och hals, ökad slembildning, problem med bihålorna, röststörningar, hosta, andfåddhet, gäspningar, gasbildning, hemorrojder, magsår, muntorrhet, leversjukdom, förhöjda levervärden, hepatit (inflammation i levern), seborré (mild inflammation i huden, fjällande), akne, håravfall, klåda, ljumsksmärta, onormalt täta urinerings, smärtsam urinerings, tinnitus, yrsel, öronvärk, öronbehag, ökad aptit, viktnedgång, viktökning, feber, smärta, köldkänslor i armar och ben.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Minskat antal blodplättar, självmordstankar, självmordsförsök.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Nedbrytning av muskelvävnad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Nalterxon 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 tabletterna är sönder eller om det lossnat flisor, rådfråga 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

En tablett innehåller 50 mg av den aktiva substansen naltrexonhydroklorid.

Övriga innehållsämnen:

Laktosmonohydrat, cellulosapulver, mikrokristallin cellulosa, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), krospovidon, 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 GmbH

Wien, Österrike

Tillverkare:

Laboratoires BTT

ZI de Krafft

67150

Erstein, Frankrike

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Wien

Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:

Finland:	Naltrexon Vitaflo 50 mg tabletti
Frankrike:	Naltrexone Viatris 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 2022-10-03