

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Naltrexone "POA Pharma" 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter
3. Sådan skal du tage Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter bruges som supplerende behandling mod alkoholafhængighed i forbindelse med et omfattende behandlingsprogram, der understøtter afholdenhed.

Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter nedsætter alkoholindtagelsen i udstrakt grad, da trangen til alkohol nedsættes. Flere patienter er i stand til at opretholde afholdenhed og undgå tilbagefald.

Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter medfører ikke afhængighed.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter

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

#### Tag ikke Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter

- hvis du er allergisk overfor naltrexonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du tager eller har taget opioidholdig medicin (f. eks. morfin, der anvendes til behandling af alvorlige smerter efter operationer eller ved kræftsygdomme)
- hvis du er opioidafhængig (uden at have fuldført afvænnings)
- hvis du har alvorlige leverproblemer eller akut leverbetændelse (hepatitis)
- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- i kombination med methadon (se punkt "Brug af anden medicin sammen med Naltrexone "POA Pharma").

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter.

- Din behandling bør påbegyndes af en læge med erfaring i alkoholafvænning
- Du skal informere alle de læger, der behandler dig, om at du tager Naltrexone "POA Pharma" (se "Samtidig behandling med Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter og opioider" samt "Brug af anden medicin sammen med Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter nedenfor).
- Informer din læge, hvis du har lever- eller nyresygdomme  
Der skal udføres leverfunktionstest før og under behandling
- Informer din læge, hvis du bliver gravid.
- Informer din læge om, at du tager Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter, hvis du skal have taget en blodprøve, da tabletterne kan påvirke resultatet af leverfunktionsprøver.

#### Samtidig behandling med Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter og opioider:

- Under behandling med Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter må smertetilstande ikke behandles med opioider.
- Efter behandling med Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter kan du være mere følsom over for medicin, der indeholder opioider.

#### Behandling med Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter hos patienter, der også er afhængige af opioider:

- Tag ikke opioider efter brug af Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter. Behandling med naltrexon må først startes, når behandling med opioidet er blevet afbrudt i et tilstrækkeligt langt tidsrum (omtrent 5 til 7 dage for heroin og mindst 10 dage for methadon). Selvom Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter hæmmer virkningen af opioider, kan der være opioider i din krop, når virkningen af Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter allerede er aftaget. Utilsigtet overdosering kan have alvorlige eller fatale konsekvenser (kredsløbssvigt, nedsat åndedræt).  
Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter kan forårsage livstruende abstinenssymptomer hos opioidafhængige patienter.

#### **Brug af anden medicin samme med Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Medicin, der indeholder opioider, skal undgås under behandling med Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter, da virkningen kan være nedsat.

Informér din læge, hvis du tager:

- medicin, som indeholder opioider mod hoste, diarré eller smerter. Lægen vil ordinere medicin, der ikke indeholder opioider. Generelt skal medicin, som indeholder opioider undgås.
- methadon som erstatningsbehandling mod stofmisbrug
- medicin mod forhøjet blodtryk (alpha-metyldopa)
- sovemedicin og beroligende medicin (barbiturater, benzodiazepiner), lægemidler mod angst som meprobamat, sovemidler
- beroligende antidepressiva (amitriptylin, doxepin, mianserin, trimipramin)
- allergimidler med sløvende virkning (H1-antihistaminer)
- antipsykotisk medicin eller stærk nervemedicin (droperidol)

Hvis du får brug for smertestillende medicin, der indeholder opioider, i akutte tilfælde, skal dosis evt. være højere end normalt. I dette tilfælde kræves **ubetinget** overvågning af en læge med erfaring, da nedsat åndedræt og andre symptomer kan være mere udpræget og vare længere.

#### **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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Lægen skal afgøre, om Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter må tages under graviditet og amning, idet risiko for mor og barn overvejes.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter kan give bivirkninger (f. eks. nedsatte mentale og/eller fysiske evner), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter indeholder lactose**

Dette lægemiddel 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 "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter**

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

Den anbefalede dosis er:

### **Voksne**

1 tablet dagligt medmindre lægen har ordineret andet.

### **Børn og unge:**

Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

### **Ældre**

Der er ikke tilstrækkelig erfaring med hensyn til sikkerhed og virkning af Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter til ældre patienter.

### **Patienter med lever- eller nyresygdomme**

Informér din læge, hvis du har lever- eller nyresygdomme. Lægen skal beslutte, om dosis af Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter skal justeres eller om behandlingen skal afbrydes.

### **Behandlingsvarighed**

Varigheden af behandling med Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter besluttes af din læge. Sædvanligvis skal Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter tages i mindst 3 måneder, men i visse tilfælde kan det være nødvendigt med behandling i længere tid.

### **Indgivelsesmåde**

Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter skal tages med en smule væske.

### **Hvis du har taget for mange Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter, end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med. Der kendes ikke andre bivirkninger end de, der er nævnt nedenfor.

### **Hvis du har glemt at tage Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter**

Tag aldrig en dobbelt dosis som erstatning for en glemt Naltrexone "POA Pharma" tablet.

### **Hvis du holder op med at tage Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter**

Du må ikke stoppe behandlingen uden at rådføre dig med din læge.

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Alvorlige bivirkninger:

**Stop med at tage** Naltrexone ”POA Pharma” 50 mg filmovertrukne tabletter og kontakt din læge **omgående** hvis du oplever en af følgende bivirkninger:

Sjælden:

- selvmordstanker, selvmordsforsøg

Meget sjælden:

- uforklarlige muskelsmerter, muskelkramper eller muskelslaphed. I sjældne tilfælde kan disse muskelproblemer blive alvorlige ved f.eks. nedbrydning af muskelvæv, der forårsager nyreskade og i meget sjældne tilfælde død.

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- hovedpine, rastløshed
- søvnløshed, nervøsitet, angst
- mavesmerter, mavekramper, kvalme, opkastningstrang
- led- og muskelsmerter
- mæthed

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- appetitløshed
- øget energi, modløshed, irritabilitet, humørsvingninger, psykiske sygdomme
- svimmelhed, ørhed
- øget tåreflod
- hurtig puls, hjertebanken, EKG-forandringer
- brystsmerte
- diarré, forstoppelse
- udslæt
- besvær med at lade vandet
- forsinket sædafgang, nedsat potens
- tørst, kulderystelser, øget svedproduktion

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- herpes ved munden, fodsavp
- sygdom i lymfeknuder med hævede lymfeknuder (lymfadenopati)
- hallucinationer, forvirring, depression, vrangforestillinger, desorientering, mareridt, ophidselse, ændret sexlyst, unormale drømme
- rysten, søvnighed
- sløret syn, øjenirritation, lysfølsomhed, hævede øjne, smerter i øjnene, overanstrengelse af øjet
- øregener, ørepine, øresusen, svimmelhed
- ændringer i blodtrykket, hudrødme
- tilstoppet næse, næsegener, løbende næse, nysen, smerter i munden og/eller svælg, øget spytmængde, forstyrrelser i bihulerne, åndenød, smerter eller vanskelighed ved stemmedannelse, hoste, gaben
- luftafgang, hæmorider, sår, mundtørhed
- forstyrrelser i leverfunktionen, forhøjet bilirubin i blodet, leverbetændelse (efter behandlingen bliver leverfunktionen normal indenfor flere uger)
- forøget talgproduktion i talgkirtlerne (seborré), kløe, akne, hårtab
- smerter i lysken, meget hyppige vandladninger, vandladningsforstyrrelser eller smerter ved vandladning
- øget appetit, vægttab, vægtøgning, feber, smerter, kuldefornemmelse i fingre og tæer, varmfølelse

Sjældnen (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- nedsat antal blodplader og dermed forbundet øget risiko for blødning
- taleforstyrrelser

Meget sjældnen (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- sygelig opstemthed
- udslæt

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hvis du bemærker, at tabletterne er beskadigede f.eks. ridsede eller itu, skal du spørge lægen til råds, før du tager dem.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter indeholder:**

Aktivt stof: naltrexonhydrochlorid.

Hver tablet indeholder 50 mg naltrexonhydrochlorid (svarende til 45,18 mg naltrexon).

Øvrige indholdsstoffer:

#### Tabletterne:

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, crospovidon, magnesiumstearat.

#### Filmovertræk:

Hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbat 80 (E433), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), titandioxid (E171).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Gule, 6x13 mm ovale, hvælvede, filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og glat på den anden side. Tabletten kan deles i lige store dele.

Naltrexone "POA Pharma" 50 mg filmovertrukne tabletter findes i pakningsstørrelser med 7, 14, 28, 30, 50 og 56 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

#### Fremstiller:

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
08040 Barcelona,  
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland	Naldix 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Danmark	Naltrexone "POA Pharma", filmovertrukne tabletter
Norge	Naltrexone POA Pharma 50 mg tabletter, filmdrasjerte

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret 28. februar 2023**