

**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 Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter 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 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 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 stoffer såsom heroin (opioider), med at komme ud af deres afhængighed.

Naltrexonhydrochlorid er indiceret som støttende behandling ved opretholdelse af afholdenhed hos alkoholafhængige patienter.

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.

**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 er afhængig af opiater eller modtager abstinensbehandling (ved afholdenhed), eftersom abstinenssyndrom eller en forværring af abstinenssyndrom kan forekomme.
- 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 har en akut leverinfektion eller din lever fungerer dårligt.
- hvis du har abstinenssymptomer efter indtagelse af naloxonhydrochlorid.

- 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

- Hvis du har lever- eller nyrelidelser. Patienter, der har taget Naltrexon Accord kan stadig få overfølsomhedsreaktioner, når de tager medicin, der indeholder opiater, selv efter, at de er holdt op med at tage Naltrexon Accord .
- Før behandlingen begynder, vil din læge måske tage en blodprøve. Blodprøver er også nødvendige under behandlingen, fordi Naltrexon Accord bearbejdes af leveren, og blodprøverne kan vise, hvor godt din lever fungerer.
- Hvis patienter har brug for at tage lægemidler, der indeholder opioider, f.eks. visse analgetika (smertestillende midler) eller anæstetika (bedøvelsesmidler) i nødsituationer, kræver det en højere opioid-dosis at opnå den terapeutiske virkning. I sådanne tilfælde vil vejrtrækningsbesvær og påvirkning af kredsløbet være mere udtalt og vare længere.
- Behandling med naltrexon må først påbegyndes, når du ikke har taget opioidet i en tilstrækkeligt lang periode (cirka 5 til 7 dage for heroin og mindst 10 dage for metadon).
- Der er indberettet unormale resultater af leverfunktionsprøver hos overvægtige og ældre patienter, som fik naltrexon, og som ikke var stofmisbrugere. Der bør foretages leverfunktionsprøver både før og under behandlingen.
- Det er vigtigt at holde op med at tage Naltrexon Accord med det samme og fortælle det til din læge, hvis du får følgende symptomer: vedvarende mavesmerter, hvid afføring, mørk urin, eller hvis dine øjne blive gule og/eller din hud blive gul.

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 anden medicin sammen med Naltrexon Accord**

Fortæl det altid til lægen eller apoteketspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Samtidig brug af Naltrexon Accord og medicin, der indeholder opiater, bør undgås. Hvis du prøver at overvinde naltrexons blokerende virkning med store mængder opioider, kan du få store problemer. Dette kan føre til åndedrætsbesvær, koma og endda resultere i døden.
- Samtidig brug af Naltrexon Accord og thioridazin kan medføre dødsghed. Der kendes ikke andre skadelige virkninger af interaktion mellem Naltrexon Accord og andre lægemidler.
- Lægemidler kan påvirke hinanden gensidigt.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

### **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**

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

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.

### **Trafik- og arbejdsikkerhed**

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

### **Naltrexon Accord indeholder laktosemonohydrat**

Dette lægemiddel indeholder 192,85 mg laktose. Den anbefalede dosis kan indeholde op til 192,85 mg laktose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, 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 anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige 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 opiater 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 per dag (25 mg). Senere øges dosis til 1 tablet per 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 mærker, 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**

Hvis du har taget flere tabletter, end din læge har foreskrevet, skal du straks underrette din læge.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af "Naltrexon Accord", end der står i denne

information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/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 drøfte det 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.

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 (forekommer hos 1 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 (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter)**

- Irritabilitet
- Humørsvingninger
- Øget energi
- Fortvivlelse
- Svimmelhed
- Rysten
- Øget svedtendens
- Vertigo (fornemmelse af at snurre rundt)
- Øget tåreflåd
- Hurtig hjerterytme
- Hjertebanken
- Ændringer i EKG-resultater
- Brystsmerter
- Diarré
- Forstoppelse
- Udslæt
- Besvær med at tømme blæren
- Forsinket sædafgang
- Impotens
- Appetitmangel
- Tørst
- Øget energi
- Kulderystelser

### **Ikke almindelige bivirkninger (forekommer 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 spytkproduktion
- Bihuleproblemer
- Stemmeforstyrrelser
- Stakåndethed/vejrtrækningsbesvær
- Hoste
- Gaben
- Løbende næse
- Øget dannelse og afgang af tarmluft
- Hæmorider
- Indre sår (ulcus)
- Mundtørhed
- Leverforstyrrelser (herunder leverbetændelse)
- Øget mængde leverenzymmer
- Fedtet hud
- Analkløe (pruritus)
- Akne
- Hårtab
- Lyskesmerter
- Øget vandladning
- Urinblærebetændelse
- Øget appetit
- Vægttab
- Vægtforøgelse
- Feber
- Smerter
- Kolde hænder eller fødder

- Hedeture

### **Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter)**

- Selvmordstanker
- Selvmordsforsøg
- Blødningsforstyrrelser
- Taleforstyrrelser

### **Meget sjældne bivirkninger (forekommer 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, 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 nedenstående kontaktoplysninger

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Naltrexon Accord indeholder**

Det aktive stof er naltrexonhydrochlorid.

Hver filmovertrukne tablet indeholder 50 mg naltrexonhydrochlorid.

De øvrige indholdsstoffer er:

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

Filmovertræk: 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 filmovertrukne 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 Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

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

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

### **Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:**

<b>Medlemslandets navn</b>	<b>Lægemidlets navn</b>
Belgien	Naltrexone Accord 50 mg comprimés pellicules/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Danmark	Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne 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
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
Holland	Naltrexon hydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten
Storbritannien	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**