

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Adepend 50 mg filmovertukne tabletter

Naltrexonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder oplysninger, der er vigtige for dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret lægemidlet til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse for Adepend 50 mg filmovertukne tabletter
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Adepend 50 mg filmovertukne tabletter
3. Sådan skal du tage Adepend 50 mg filmovertukne tabletter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Adepend 50 mg filmovertukne tabletter
6. Pakkens indhold og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE FOR ADEPEND 50 MG FILMOVERTUKNE TABLETTER

Adepend 50 mg filmovertukne tabletter bruges som en del af et omfattende behandlingsprogram mod alkoholafhængighed, for at reducere risikoen for tilbagefald, som supplerende behandling ved abstinenser og for at reducere trangen til alkohol.

Adepend 50 mg filmovertukne tabletter nedsætter alkoholindtagelsen i udstrakt grad, da trangen til alkohol nedsættes. Flere patienter er i stand til at opretholde afholdenhed og undgå tilbagefald.

Adepend 50 mg filmovertukne tabletter medfører ikke afhængighed.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ADEPEND 50 MG FILMOVERTUKNE TABLETTER

Tag ikke Adepend 50 mg filmovertukne tabletter

- hvis du er allergisk overfor naltrexonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer indeholdt i lægemidlet (se pkt. 6)
- hvis du tager eller har taget opioidholdig medicin
- hvis du er opioidafhængig (uden at have fuldført afvænning)
- hvis din urinprøve viser positivt resultat for opioider
- hvis du får abstinenssymptomer efter en injektion af naloxon
- hvis du har alvorlige leverproblemer eller akut leverbetændelse (hepatitis)
- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du oplever akutte symptomer på opioidabstinenser

Advarsler og forsigtighedsregler

- Din behandling bør påbegyndes af en læge med erfaring i alkoholafvænning.
- Du skal informere alle de læger, der behandler dig om, at du tager Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter
- Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter kan forårsage livstruende abstinenssymptomer hos opioidafhængige patienter
- Informer din læge, hvis du har lever- eller nyresygdomme.
Der skal udføres en leverfunktionstest før og under behandling.
- Informer din læge om, at du tager Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter, hvis du skal have taget en blodprøve, da tabletterne kan påvirke resultatet af leverfunktionsprøver.
- Under behandling med Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter må smertetilstande ikke behandles med medicin, der indeholder opioider.
- Efter behandling med Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter kan du muligvis mere følsom over for medicin, der indeholder opioider.
- Informer din læge, hvis du bliver gravid.
- For patienter, der også er afhængige af opioider:
Tag ikke opioider efter brug af Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter.
Selvom Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter hæmmer virkningen af opioider, kan der være opioider i din krop, når virkningen af Adepend allerede er aftaget. Utsigtet overdosering kan have alvorlige eller fatale konsekvenser (nedsat åndedræt).

Brug af anden medicin og Adepend 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 Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter, da virkningen kan være nedsat. Informer din læge, hvis du tager medicin mod hoste, diarré eller smerter. Lægen vil ordinere medicin, der ikke indeholder opioider.

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, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel. Lægen skal afgøre, om Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter må tages under graviditet og amning, idet risiko for mor og barn overvejes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug ikke værktøj eller maskiner, da Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter kan nedsætte tankemæssige og fysiske evner. Du skal undgå at køre bil.

Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter indeholder lactose.

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ADEPEND 50 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER

Voksne

Tag altid Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Medmindre lægen har ordineret andet, er den sædvanlige dosis 1 tablet dagligt.

Børn og unge (under 18 år)

Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Patienter med lever- eller nyresygdomme

Informér din læge, hvis du har lever- eller nyresygdomme. Lægen skal beslutte om dosis af Adepend 50 mg filmovertukne tabletter skal justeres eller om behandlingen skal afbrydes.

Behandlingsvarighed

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

Indgivelsesmåde

Adepend filmovertukne tabletter skal tages med væske på fastende mave.

Hvis du har taget for mange Adepend 50 mg filmovertukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Adepend 50 mg filmovertukne tabletter, end der står her, eller flere 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 Adepend 50 mg filmovertukne tabletter

Tag aldrig en dobbelt dosis hvis du har glemt at tage en dosis Adepend 50 mg filmovertukne tabletter. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Adepend 50 mg filmovertukne tabletter

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om vedrørende brugen af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER

Adepend 50 mg filmovertukne tabletter kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du får alvorlige bivirkninger, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, skal du fortælle det til din læge eller til dit apotek.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

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

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

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

Nedsat appetit, hjertebanken, forøget hjerterefrekvens, EKG anomalier, libido dysfunktioner, tørst, svimmelhed, øget tåreflåd, brystsmertter, diarré, forstoppelse, udslæt, appetitløshed, forsinket sædafgang, øget energi, irritabilitet, kuldefølelse i arme og ben, forøget svedafsondring, affektive sygdomme.

Ikke almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Herpes i munden, fodsvamp, sygdom i lymfeknuder, hallucinationer, forvirring, magtesløshed, depression, paranoia, desorientering, mareridt, uro, ændring af libido, unormale drømme, rysten, døsighed, synsforstyrrelser, irriterede og hævede øjne, fotofobi, smertende eller trætte øjne, farveblindhed, blodtryksændringer, rødme, tilstoppet næse, forstyrrende næsefunktioner, rhinitis, nysen, mund- og halssygdomme, øget spyttproduktion, sinusforstyrrelser, stemmeproblemer, hoste, åndenød, gaben, tarmluft, hæmorider, ulcus, tør mund, hepatiske forstyrrelser, øget bilirubinniveau, hepatitis, seborré, acne, hårtab,

kløe, lyskesmerter, øget vandafladningsfrekvens, smerter ved vandafladning, tinnitus, vertigo, ørepine, øreubehag, øget appetit, vægttab, vægtforøgelse, feber, smerter, kuldefølelse i arme og ben.

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

Nedsat antal blodplader, selvmordstanker, selvmordsforsøg

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

Nedbrydning af skeletmuskelvæv

Indberetning af bivirkninger

Tal med lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Du eller 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 AF ADEPEND 50 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGENS INDHOLD OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Adepend 50 mg filmovertrukne tabletter:

Aktivt stof: naltrexonhydrochlorid.

Hver tablet indeholder 50 mg naltrexonhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne

Lactosemonohydrat, cellulosepulver, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloidal vandfri silica, crospovidon, magnesiumstearat.

Filmovertræk:

Lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 4000, sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Beige, filmovertukne tabletter med en delekærv på begge sider.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Adepend 50 mg filmovertukne tabletter findes i pakningsstørrelser med 7, 10, 14, 28, 30 og 100 filmovertukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillerIndehaver af markedsføringstilladelsen:

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Østrig

Fremstiller:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Wien

Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Østrig	Ethylex 50 mg Filmtabletten
Tjekkiet	Adepend 50 mg potahované tablety
Danmark	Adepend 50 mg filmovertukket tablet
Tyskland	Adepend 50 mg Filmtabletten
Ungarn	Adepend 50 mg filmtabletta
Polen	Adepend 50 mg tabletki powlekana
Slovakiet	Adepend 50 mg filmom obalené tablety
Slovenien	Adepend 50 mg Filmsko obložene tablete
Storbritannien	Adepend 50 mg Film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 12/2021.

Den følgende information er udelukkende beregnet for sundhedsprofessionelle:

I tilfælde af overdosis skal patienter modtage permanent vejledning og symptomatisk behandling.