

Bipacksedel: Information till patienten

Akamprosat Viatris 333 mg enterotabletter akamprosatkalcium

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 läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Akamprosat Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Akamprosat Viatris
3. Hur du tar Akamprosat Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Akamprosat Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Akamprosat Viatris är och vad det används för

Akamprosat Viatris är ett läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen).

Akamprosat Viatris används för att behandla alkoholberoende. Läkemedlet gör det enklare att upprätthålla avhållsamhet från alkohol hos alkoholberoende patienter.

Akamprosat Viatris i kombination med stödsamtal gör det enklare för dig att avstå från att dricka alkohol. Läkemedlet gör det genom att utöva verkan på de kemiska förändringar som har skett i hjärnan under åren som du har druckit alkohol. Läkemedlet förhindrar inte de skadliga effekterna av fortgående alkoholmissbruk.

Akamprosat som finns i Akamprosat Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Akamprosat Viatris

Ta inte Akamprosat Viatris om du:

- är allergisk mot akamprosat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- ammar
- har nedsatt njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Akamprosat Viatris.

Akamprosat Viatris rekommenderas inte om du

- är under 18 år eller om du är över 65 år
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion

Om du dricker för mycket alkohol anpassar sig kroppen, och i synnerhet nervsystemet, till alkoholens effekter. När du sedan plötsligt slutar att dricka kan du få obehagliga symtom som kallas alkoholabstinenssyndrom. Du ska ta Akamprosats Viatris så snart som möjligt efter abstinensperioden.

Eftersom patienter med alkoholberoende ofta också lider av depression och löper risk att få självmordstankar rekommenderas det att du övervakas avseende symtom på depression och tankar på att begå självmord.

Andra läkemedel och Akamprosats Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Akamprosats Viatris har ofta getts till patienter tillsammans med andra läkemedel som används för att behandla alkoholabstinens eller upprätthålla avhållsamhet från alkohol. Det verkar inte som att akamprosats Viatris stör effekterna av andra läkemedel, men tala med läkaren om du förskrivs diuretika (vätskedrivande medel).

Akamprosats Viatris med alkohol

Du mår inte illa av att dricka alkohol medan du tar Akamprosats Viatris, men drick inte alkohol under behandlingen med Akamprosats Viatris. Även om du dricker en liten mängd alkohol finns det risk att behandlingen misslyckas, och det kan sluta med att du börjar att dricka mycket alkohol igen.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Erfarenheten av behandling under graviditet är liten. Gravida kvinnor skall därför endast använda Akamprosats Viatris när läkare bedömt att nyttan med behandlingen är större än den eventuella risken för fostret.

Amning

Det är okänt om Akamprosats Viatris utsöndras i bröstmjolk. Akamprosats Viatris ska därför inte användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Akamprosats Viatris har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Akamprosats Viatris innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Akamprosats Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering:

Vuxna mellan 18 och 65 år:

- Om du väger minst 60 kg är rekommenderad dos 6 tabletter per dag: 2 tabletter på morgonen, 2 tabletter mitt på dagen och 2 tabletter på kvällen i samband med måltider.
- Om du väger mindre än 60 kg är rekommenderad dos 4 tabletter per dag: 2 på morgonen, 1 mitt på dagen och 1 på kvällen i samband med måltider.

Behandlingstid:

Det rekommenderas att du tar Akamprosats Viatris i ett år.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas hela. Tabletterna får inte tuggas eller krossas eftersom det kan skada den magsaftsresistenta drageringen.

Om du har tagit för stor mängd av Akamprosats Viatris

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. Du kan få symtom på diarré, som frekvent lös eller vattnig avföring, magkramper, magsmärtor, feber, illamående och kräkningar.

Om du har glömt att ta Akamprosats Viatris

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det, och sedan ta nästa dos vid normal tidpunkt.

Om du slutar att ta Akamprosats Viatris

Tala med läkaren innan du slutar att ta tabletterna och följ hans eller hennes råd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta akamprosats och **uppsök vård omedelbart** om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

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

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar utslag, klåda eller nässelutslag (urtikaria) på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (angioödem) eller andnöd, andningssvårigheter med utslag, svullnad, väsande andning och svimningskänsla (anafylaktisk reaktion)

Övriga biverkningar omfattar:

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

- diarré

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

- buksmärtor
- illamående
- kräkningar
- gasbildning (flatulens)
- rödprickigt hudutslag

- minskad sexlust (libido)

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

- ökad sexlust (libido)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- utslag med vätskefyllda blåsor (vesikulobullösa utslag)

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Akamprosat Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Den aktiva substansen är akamprosatkalcium. En enterotablett innehåller 333 mg akamprosatkalcium motsvarande 300 mg akamprosot.

Övriga innehållsämnen är glyceroldibehenat, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat. Drageringen utgörs av hypromellos, metakrylsyra-etylakrylsampolymer (1:1 dispersion 30% (innehåller natriumlaurilsulfat, polysorbat 80), talk och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Akamprosot Viatris enterotabletter är vita, runda, bikonvexa dragerade tabletter som är släta på båda sidorna och cirka 10 mm i diameter.

Akamprosot Viatris finns i blisterförpackningar om 84, 168 och i en multipelförpackning om 168 bestående av 2 kartonger, var och en innehållande 84 tabletter eller 504 (6 förpackningar om 84 tabletter).

Akamprosot Viatris finns också som HDPE-burk innehållande 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Tillverkare

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom Mylan útca 1, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-28.