

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Akamprosats Viatris 333 mg enterotabletter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En enterotablett innehåller 333,0 mg akamprosatkalcium motsvarande 300 mg akamprosatsat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Enterotablett.

Vit, rund, bikonvex dragerad tablett som är slät på båda sidorna och cirka 10 mm i diameter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akamprosats Viatris är indicerat som behandling för att upprätthålla avhållsamhet från alkohol hos alkoholberoende patienter. Det ska kombineras med stödsamtal.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna mellan 18 och 65 år

Patienter som väger minst 60 kg:

2 tabletter tre gånger dagligen i samband med måltid (2 tabletter på morgonen, 2 tabletter mitt på dagen och 2 tabletter på kvällen)

Patienter som väger mindre än 60 kg:

4 tabletter uppdelat i tre dagliga doser i samband med måltid (2 tabletter på morgonen, 1 tablett mitt på dagen och 1 tablett på kvällen)

Pediatrisk population och äldre

Akamprosats ska inte administreras till barn, ungdomar eller äldre.

Behandlingstid

Rekommenderad behandlingstid är ett år. Behandlingen med akamprosats bör inledas så snart som möjligt efter upphörd alkoholkonsumtion. Den bör fortsätta även om patienten får återfall.

Akamprosats förhindrar inte de skadliga effekterna av fortgående alkoholmissbruk. Fortsatt alkoholmissbruk upphäver behandlingsnyttan. Av den anledningen ska behandling med akamprosats inledas först efter avvänjningsbehandling när patienten avhåller sig från alkohol.

Administreringssätt

För oral användning.

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Amning (se avsnitt 4.6).

Patienter med nedsatt njurfunktion (serumkreatinin > 120 mikromol/l).

4.4 Varningar och försiktighet

Säkerhet och effekt av akamprosot har inte fastställts hos patienter yngre än 18 år eller äldre än 65 år. Användning av akamprosot rekommenderas därför inte till dessa patientgrupper.

Säkerhet och effekt av akamprosot har inte fastställts hos patienter med starkt nedsatt leverfunktion (Childs-Pugh klass C).

Eftersom det inbördes sambandet mellan alkoholberoende, depression och suicidalitet är väl känt och komplicerat, rekommenderas att alkoholberoende patienter, inklusive de patienter som behandlas med akamprosot, övervakas avseende respektive symtom.

Missbruk och beroende

Icke-kliniska studier tyder på att akamprosot har liten eller ingen missbrukspotential. I kliniska studier har inga tecken på beroende av akamprosot påvisats, vilket visar att akamprosot inte har någon signifikant beroendepotential.

Akamprosot Viatris innehåller natrium

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidigt intag av alkohol och akamprosot påverkar inte farmakokinetiken för vare sig alkohol eller akamprosot. Administrering av akamprosot i samband med föda minskar läkemedlets biotillgänglighet jämfört med vid administrering i fastande tillstånd.

I kliniska prövningar har akamprosot administrerats säkert i kombination med antidepressiva, anxiolytika, hypnotika och sedativa läkemedel, samt med icke-opioida analgetika.

Det har inte visat sig vara några skillnader i frekvens av kliniska och/eller biologiska biverkningar när akamprosot används samtidigt med disulfiram, oxazepam, tetrabamat eller meprobamat.

Farmakokinetiska studier har slutförts som inte visade på någon interaktion mellan akamprosot och diazepam eller imipramin.

Det finns ingen tillgänglig information om samtidig administrering av akamprosot och diuretika.

Eftersom akamprosot med stor sannolikhet elimineras genom aktiv renal sekretion, kan kliniskt relevanta interaktioner uppstå med sura läkemedel som elimineras på detta sätt, t ex NSAID.

Naltrexons och 6-betanaltrexols farmakokinetik är opåverkad efter samtidigt intag av akamprosatsat. Dock ledde sådant samtidigt intag till en 33 procentig ökning av $C_{\max}$ och en 25 procentig ökning av AUC för akamprosatsat. Dosjustering rekommenderas dock inte för sådana patienter.

Kombination av akamprosatsat och diltiazem kan leda till förvärrad angina pectoris.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För akamprosatsat saknas adekvata data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på några bevis för fostertoxicitet eller teratogenicitet. Akamprosatsat ska därför endast användas under graviditet efter noggrann nytta/risk-bedömning, och när patienten inte kan avstå från att dricka alkohol utan behandling med akamprosatsat och när det följaktligen finns en risk för fostertoxicitet eller teratogenicitet på grund av alkohol.

Amning

Det är känt att akamprosatsat utsöndras i mjölk hos digivande djur. Det är okänt om akamprosatsat utsöndras i bröstmjölk hos människa. Det finns inte tillräckligt med information från användning av akamprosatsat hos spädbarn. Akamprosatsat ska därför inte användas vid amning.

Om en ammande kvinna inte kan avstå från att dricka alkohol utan behandling med akamprosatsat, måste beslut fattas om man ska avbryta amning eller avbryta behandlingen med akamprosatsat, med hänsyn till läkemedlets betydelse för kvinnan.

Fertilitet

Inga negativa effekter på fertiliteten har observerats i djurstudier. Om akamprosatsat påverkar fertiliteten hos människa är inte känt.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Akamprosatsat Viatrix har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar kan uppträda under behandling med Akamprosatsat Viatrix enligt den information som samlats in under kliniska prövningar och spontana rapporter sedan godkännandet för försäljning.

Följande definitioner gäller för den frekvensterminologi som används nedan: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet:

Mycket sällsynta: Överkänslighetsreaktioner som urtikaria, angioödem eller anafylaktiska reaktioner.

Psykiatriska tillstånd:

Vanliga: Minskad libido.

Mindre vanliga: Ökad libido.

Magtarmkanalen:

Mycket vanliga: Diarré.

Vanliga: Buksmärtor, illamående, kräkningar, flatulens.

Hud och subkutan vävnad:

Vanliga: Klåda, makulopapulösa hudförändringar.

Ingen känd frekvens: Vesikobullösa eruptioner.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel:

Vanliga: Frigiditet eller impotens.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Akut överdosering är vanligtvis mild. I de fall som rapporterats har det enda symtom som rimligen kan hänföras till överdosering varit diarré. Inga fall av hyperkalcemi har någonsin rapporterats. Symtomatisk behandling vid överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid alkoholberoende, ATC-kod: N07BB03

Verkningsmekanism

Strukturen hos akamprosat (kalciumacetylhomotaurinat) liknar den hos neurotransmittorer av aminosyratyp som taurin och glutamat. Acetylgruppen gör det möjligt för molekylen att passera blod-hjärn-barriären.

Farmakodynamisk effekt

Akamprosat kan verka genom att stimulera GABAergisk hämmande neurotransmission och antagonisera excitatoriska aminosyror, särskilt glutamat.

Experimentella djurstudier har visat att akamprosat påverkar alkoholberoendet hos råttor. Läkemedlet minskar det frivilliga intaget av alkohol utan att påverka födointaget eller det totala vätskeintaget.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorptionen av akamprosat i magtarmkanalen är måttlig, långsam och långvarig och varierar kraftigt från person till person. Föda minskar den orala absorptionen av akamprosat. Steady state-nivåer av akamprosat uppnås på den sjunde doseringsdagen.

Den orala absorptionen uppvisar avsevärd variation och är vanligtvis mindre än 10 % av det intagna läkemedlet under de första 24 timmarna.

Distribution

Akamprosat binds inte till protein.

Metabolism

Läkemedlet metaboliseras inte avsevärt.

Eliminering

Läkemedlet utsöndras i urinen.

Linjäritet

Det finns ett linjärt samband mellan kreatininclearancevärden och totalt skenbart plasmaclearance, njurclearance och plasmahalveringstid för akamprosatsat.

Njurfunktion

Halveringstiden är cirka 15-30 timmar, vilket speglar absorption snarare än elimination. Utsöndringen av akamprosatsat påverkas av njurfunktionen.

Nedsatt leverfunktion

Akamprosats kinetik modifieras inte i grupp A eller B av Child-Pugh-klassificeringen av nedsatt leverfunktion, en population som sannolikt tillhör akamprosats målpopulation. Detta är i enlighet med frånvaro av levermetabolism av läkemedlet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I de prekliniska studierna är de toxikologiska symtomen relaterade till ett högt intag av kalcium och inte till acetylhomotaurin. Rubbningar i fosfor/kalcium metabolismen har observerats såsom diarré, förkalkning av mjukvävnaden, samt njur- och hjärtskador. Akamprosats hade ingen mutagen eller cancerogen effekt och inga teratogena eller negativa effekter på manliga eller kvinnliga reproduktionssystem hos djur. Detaljerad *in vitro*- och *in vivo*-forskning om akamprosats i syfte att detektera genetiska och kromosomala mutationer har inte resulterat i några belägg för potentiell genotoxicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Glyceroldibehenat

Mikrokristallin cellulosa

Hypromellos

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Magnesiumstearat

Tablettfilmdragering:

Hypromellos

Magsaftsresistent tablett dragering:

Metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1 dispersion 30% (innehåller natriumlaurilsulfat, polysorbat 80)

Talk

Propylenglykol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Blister: 3 år.

Burk: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/Aluminium-blister i förpackningar om 84, 168 och multipelförpackningar innehållande 168 (2 förpackningar om 84) tabletter eller 504 (6 förpackningar om 84) tabletter eller burk av högdensitetspolyeten (HDPE) med skruvlock som innehåller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67708

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2025-07-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-28