

Bipacksedel: Information till användaren

Aotal 333 mg enterotablett akamprosat

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Aotal är och vad det används för

Aotal minskar återfallsrisken efter avvänjningsbehandling hos alkoholberoende patienter. Det rekommenderas att behandlingen kombineras med rådgivning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aotal

Ta inte Aotal:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Aotal:

- om du har starkt nedsatt leverfunktion

Aotal bör inte ges till patienter under 18 år och över 65 år.

Andra läkemedel och Aotal

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

Graviditet och amning

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

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

Det är okänt om Aotal utsöndras i bröstmjölk. Aotal 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.

Aotal påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Aotal 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 Aotal

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

Tabletterna skall sväljas hela.

Patienter som väger 60 kg eller mer: 2 tabletter tre gånger dagligen, morgon, middag och kväll.

Patienter som väger mindre än 60 kg: 2 tabletter på morgonen, 1 tablett mitt på dagen och 1 tablett till natten.

Rekommenderad behandlingstid är ett år.

Om du upplever att effekten av Aotal är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Aotal

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.

Symtom på överdosering är diarré.

Om du har glömt att ta Aotal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare): Diarré.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Buksmärtor, illamående, kräkningar, gasbildning (flatulens), klåda, hudutslag, minskad sexuell lust, frigiditet och impotens.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Ökad sexuell lust.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): Allergiska reaktioner som nässelfeber och svullnad i ansikte och svalg (angioödem) * eller allergisk chockreaktion.

Ingen känd frekvens: Blåsor på hud eller slemhinnor.

* Sluta att ta Aotal och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aotal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.”. 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 akamprosot
- Övriga innehållsämnen är krospovidon, mikrokristallin cellulosa, magnesiumsilikat, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, Eudragit L30D, talk, propylenglykol.

Läkemedlet utseende

Vit, bikonvex tablett, präglad ”333” på ena sidan.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Merck-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast:

2021-02-02