

Bipacksedeln: Information till användaren

Naltrexon Molteni 50 mg filmdragerade tabletter

naltrexonhydroklorid

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

1. Vad Naltrexon Molteni är och vad det används för

Naltrexon Molteni används som stödbehandling (tilläggsbehandling) vid alkoholavvänjning.

Behandlingen är en del av ett omfattande behandlingsprogram vid alkoholberoende för att motverka abstinenssyndrom.

Naltrexon Molteni minskar alkoholintaget eftersom begäret efter alkohol minskar. Fler patienter klarar av att avstå från alkohol och undvika återfall.

Naltrexon Molteni är inte vanebildande.

Naltrexonhydroklorid som finns i Naltrexon Molteni kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Naltrexon Molteni

Ta inte Naltrexon Molteni:

- om du är allergisk mot naltrexonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut hepatit (leverinflammation) eller kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du använder eller nyligen har använt opioidinnehållande läkemedel (t.ex. morfin som används för behandling av svår smärta efter kirurgiska ingrepp eller vid cancersjukdomar).
- om du är opioidberoende med ett pågående missbruk eftersom allvarliga abstinenssymtom kan förekomma
- tillsammans med metadon (se avsnitt "Andra läkemedel och Naltrexon Molteni nedan")

Om du får abstinenssymtom efter ett så kallat provokationstest med naloxon eller om opiater påvisats i urinprov ska du inte ta Naltrexon Molteni.

Varningar och försiktighet

Din behandling ska påbörjas av en läkare med erfarenhet av behandling av alkoholberoende. Du måste informera varje läkare som behandlar dig om att du använder Naltrexon Molteni.

Tala om för din läkare innan du använder Naltrexon Molteni:

- om du har någon lever- eller njursjukdom (nedsatt lever- eller njurfunktion). Leverfunktionstest bör utföras före och under behandling.
- om du använder läkemedel som innehåller opioider (t.ex. hostmediciner, medel mot smärta och diarré), se avsnitt "Andra läkemedel och Naltrexon Molteni".
- om du är beroende av opiater eftersom behandling med naltrexon kan ge allvarliga abstinenssymtom i dessa fall.

Om du är äldre och/eller överviktig bör leverfunktionstest utföras före och under behandling

Samtidig behandling med Naltrexon Molteni och opioider:

- Under behandling med Naltrexon Molteni ska smärttillstånd inte behandlas med opioider.
- Efter behandling med Naltrexon Molteni kan du bli mer känslig för läkemedel som innehåller opioider.

Behandling med Naltrexon Molteni hos patienter med ytterligare opioidberoende:

Ta inte opioider efter användning av Naltrexon Molteni. Även om Naltrexon Molteni hämmar opioideffekten kan det fortfarande finnas opioider kvar i din kropp efter att effekten av Naltrexon Molteni har avtagit. Oavsiktlig överdos kan ha allvarliga eller livshotande konsekvenser (chock, svårigheter att andas). Naltrexon Molteni kan ge livshotande abstinenssymtom hos opioidberoende patienter. Tala med din läkare om hur lång tid det måste gå mellan senaste opioiddosen och behandlingsstart med Naltrexon Molteni.

Andra läkemedel och Naltrexon Molteni

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

Läkemedel som innehåller opioider bör undvikas under behandling med Naltrexon Molteni eftersom effekten av dessa läkemedel kan bli sämre.

Tala om för läkaren om du använder:

- opioidinnehållande läkemedel mot hosta, diarré eller smärta. Läkaren ordinerar då läkemedel som inte innehåller opioider. Opioidinnehållande läkemedel bör undvikas.
- metadon som substitutionsbehandling för drogmissbruk
- läkemedel mot högt blodtryck (alpha-metyldopa)
- lugnande och sömnläkemedel (barbiturater, benzodiazepiner, hypnotika)
- vissa antidepressiva läkemedel (amitriptylin, doxepin, mianserin, trimipramin)
- lugnande antihistaminer
- neuroleptika (droperidol)

Om läkemedel som innehåller opioider måste användas i akuta situationer t.ex. som smärtstillande eller anestetika (bedövning vid operation), kan dosen av smärtstillande eller anestetika behöva bli högre än normalt för att uppnå effekt. I dessa fall krävs noggrann övervakning av medicinsk personal eftersom andningssvårigheter, cirkulationssvikt (chock) och andra symtom kan bli kraftiga och kvarstå länge.

Graviditet och amning

Informera din läkare om du är eller blir gravid eller om du ammar. Din läkare avgör om Naltrexon Molteni kan användas under graviditet och amning med avseende på risken för modern och barnet.

Om läkaren beslutat att du kan använda Naltrexon Molteni under graviditeten och om du behöver få smärtstillande läkemedel som innehåller opioider måste du informera läkaren om att du använder naltrexon.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Naltrexon Molteni kan försämra din mentala eller fysiska förmåga att utföra potentiellt farliga uppgifter, som att framföra fordon eller använda 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.

Naltrexon Molteni innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Naltrexon Molteni

Användning hos vuxna

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

Rekommenderad dos är 1 tablett per dag om inte läkaren ordinerat en annan dos. Din läkare avgör hur länge du ska behandlas. Vanligen är behandlingstiden 3 månader, men i vissa fall är en längre behandlingstid nödvändig.

Behandlingen ska påbörjas av en läkare med erfarenhet av behandling av alkoholberoende.

Användning hos barn och ungdomar

Naltrexon Molteni ska inte användas till barn eller ungdomar under 18 år.

Användning hos patienter med lever- eller njursjukdom

Tala om för läkaren om du har någon lever- eller njursjukdom. Läkaren avgör om doseringen av Naltrexon Molteni behöver justeras eller behandlingen avbrytas.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Naltrexon Molteni

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.

Om du har glömt att ta Naltrexon Molteni

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Naltrexon Molteni

Avsluta inte behandlingen utan att rådfråga läkare.

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 och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste akutmottagning om du upplever något av följande symtom:

Sällsynta:

- självmordstankar, självmordsförsök

Mycket sällsynta:

- oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet. I sällsynta fall kan dessa muskelproblem bli allvarliga, med bl.a. nedbrytning av muskelvävnad som leder till njurskada och i mycket sällsynta fall dödsfall.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- nervositet, ångest, sömnsvårigheter
- huvudvärk, rastlöshet
- illamående och/eller kräkningar
- smärta i magen
- smärta i muskler och leder
- orkeslöshet

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

- irritation eller aggression, förtvivlan, humörsvägningar
- aptitlöshet
- yrsel, en känsla av svindel
- ökat tårflöde
- obehag eller smärta i öronen, tinnitus
- smärta i bröstkorgen
- hjärklappning, ökad hjärtfrekvens, förändringar i EKG
- diarré eller förstoppning
- hudutslag
- fördröjd sädesuttömning och minskad potens
- oförmåga att tömma urinblåsan (urinretention)
- törst
- känsla av ökad energi
- frossa, ökad svettning

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

- munsår
- fotsvamp
- svullna lymfkörtlar
- hallucinationer, förvirring, depression, förföljelsetmani, oro och upprördhet, desorientering
- diarré
- sömnsvårigheter, mardrömmar, onormala drömmar
- förändrad sexualdrift
- dimsyn, känslighet för ljus, svullna ögon, ögonsmärta
- irritation, trötthet, svullnad eller smärta i ögonen
- förändringar i blodtrycket, rodnad eller värmekänsla i ansiktet eller halsen
- nästäppa, obehag i näsan, snuva (rinnig näsa), nysningar
- smärta i svalg, ökad mängd saliv
- besvär med bihålorna, andnöd
- hosta, gäspningar

- väderspänningar, hemorrojder
- magsår, muntorrhet
- inflammation i levern, leversjukdom, förhöjda levervärden (efter behandling återgår leverfunktionen vanligen till normal nivå efter några veckor)
- mjäll, klåda, akne, håravfall
- smärta i lumsken
- behov av att kissa ofta (täta trängningar), svårighet att kissa
- ökad aptit, viktninskning, viktökning
- feber, värmekänsla
- kalla händer och fötter
- smärta

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- minskat antal blodplättar, vilket lättare kan orsaka blåmärken
- leverpåverkan
- talstörningar

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

- eufori (känsla av upprymdhet)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Naltrexon Molteni ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på blisterkartan 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 naltrexonhydroklorid. Varje tablett innehåller 50 mg naltrexonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, polysorbat 80, titandioxid (E171), gul och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naltrexon Molteni är en ljusgul, kapselformad filmdragerad tablett med brytskåra. Präglad med "R11" på ena sidan och "50" på andra sidan, tablettstorlek 13 x 6 mm.

Naltrexon Molteni finns i blisterförpackningar med 14, 28, 56 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

L Molteni & Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA

Strada Statale 67

Fraz Granatieri

50018 Scandicci F irenze

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast

2018-04-03