

Naltrexone ”POA Pharma”, filmovertrukne tabletter. Se det fulde produktresumé for mere information.

Plikttekst:

Lægemiddelform: Hver filmovertrukket tablet indeholder 50,00 mg naltrexonhydrochlorid (svarende til 45,18 mg naltrexon). Hver filmovertrukket tablet indeholder 193 mg lactose.

Indikationer: Til understøttelse af abstinens i behandling af alkoholafhængighed.

Dosering og administration: Voksne: Behandling med naltrexon bør indledes og overvåges af kvalificerede læger. Den anbefalede dosis til alkoholafhængighed til understøttelse af abstinens er 50 mg pr. dag (1 tablet). Da behandlingen med naltrexonhydrochlorid er en supplerende behandling, og helbredelsesprocessen for alkoholafhængige patienter er individuel, kan der ikke angives en standard-behandlingstid. En indledende periode på tre måneder bør overvejes. Dog kan administration i længere tid være påkrævet. Naltrexon bør ikke anvendes til børn og teenagere under 18 år. Der foreligger ikke tilstrækkelige data for naltrexons sikkerhed og virkning for denne indikation til ældre patienter.

Kontraindikationer: Overfølsomhed over for naltrexonhydrochlorid eller over for et eller flere af hjælpestofferne, alvorligt nedsat nyrefunktion eller nedsat leverfunktion, akut hepatitis, opioidafhængige patienter som på det givne tidspunkt stadig misbruger opioider da der kan opstå akut abstinenssyndrom, positivt screeningsresultat for opioider, eller hvis naloxon-provokationstestens resultat er negativt, anvendelse sammen med et opioidholdigt lægemiddel, i kombination med methadon.

Advarsler og forsigtighedsregler: Bør behandling initieres og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af alkoholafhængige patienter. Indtagelse af høje doser af opioider under samtidig behandling med naltrexon kan medføre livstruende opioidforgiftning på grund af åndedræts- og kredsløbssvigt. Skal naltrexon bruges til opioidafhængige patienter, kan et abstinenssyndrom forekomme hurtigt. Unormale leverfunktionstestresultater er rapporteret hos overvægtige og ældre patienter uden alkoholmisbrug i anamnesen, der fik naltrexon i doser højere end de anbefalede (op til 300 mg pr. dag). Kontrol af leverfunktion skal foretages før og under behandling. Udvises forsigtighed ved administration til patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion. Der skal udvises særlig opmærksomhed hos patienter med leverenzymniveauer i serum, som er større end tre gange den normale værdi og hos patienter med nedsat nyrefunktion. Behandling med naltrexon må først initieres, når opioidet har været seponeret i tilstrækkelig lang tid (ca. 5-7 dage for heroin og mindst 10 dage for methadon). Patienter skal advares mod samtidig brug af opioider under naltrexon-behandlingen. Hvis en patient har behov for opioider, kan den nødvendige dosis være højere end normalt. I disse tilfælde vil respirationsdepression og virkninger på kredsløbet være mere udtalte og længerevarende. Symptomer i forbindelse med histaminfrigørelse (diaforese, kløe og andre hud- eller slimhindemanifestationer) kan ligeledes manifestere sig lettere. I disse situationer kræver patienten særlig opmærksomhed og pleje. Under behandling med naltrexon bør smerter kun behandles med non-opioidanalgetika. Patienter skal advares om, at indtagelse af store doser af opioider i et forsøg på at overvinde blokeringen efter ophør af naltrexons virkning resulterer i en akut overdosis af opioid med mulig fatal udgang. Patienter kan blive mere følsomme over for medicin, der indeholder opioider, efter behandling med naltrexon. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

Interaktioner: Samtidig behandling med naltrexon og andre lægemidler bør udføres med forsigtighed og bør overvåges nøje. Der er ikke udført interaktionsstudier. Er det usandsynligt, at naltrexons farmakokinetik påvirkes af stoffer, som hæmmer cytokrom P450-enzymet. *Kombinationer der frarådes:* opioidderivater (analgetika, antitussiva, substitutionsbehandling), centrale antihypertensiva, (alpha-methyl-dopa). Samtidig administration af naltrexon med et opioidholdigt lægemiddel bør undgås. Methadon ved

substitutionsbehandling. Der er risiko for seponeringsyndrom. *Kombination, der skal overvejes*: barbiturater; benzodiazepiner, anxiolytika bortset fra benzodiazepiner (dvs meprobamat), hypnotika, sedative antidepressiva (amitriptylin, doxepin, mianserin, trimipramin), sedative antihistaminer H1, neuroleptika (droperidol). Der er rapporteret tilfælde af sløvhed og døsigthed er blevet rapporteret efter samtidig brug af naltrexon og thioridazin. Data fra et sikkerheds- og tolerabilitetsforsøg med samtidig administration af naltrexon og acamprosat til ikke-behandlingsøgende, alkoholafhængige personer viste, at administration af naltrexon øgede acamprosat-plasmaniveauet signifikant. Interaktion med andre psykofarmakologiske stoffer (f.eks. disulfiram, lithium, clozapin) er ikke blevet undersøgt.

Fertilitet, graviditet og amning: *Graviditet*: Den potentielle risiko for mennesker kendes ikke. Naltrexon bør kun gives til gravide, hvis den behandlende læge skønner, at de potentielle fordele opvejer de mulige risici. Administration af naltrexon skal seponeres, hvis der ordineres opioidanalgetika. *Amning*: Det vides ikke, om naltrexon eller 6-beta-naltrexol udskilles i human mælk. Amning frarådes under behandling med naltrexon.

Virksomheder på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner: Naltrexon kan nedsætte mentale og/eller fysiske evner, der kræves for at udføre potentielt farlige opgaver så som at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger: **Meget almindelig ($\geq 1/10$):** nervøsitet, angst, insomni, hovedpine, rastløshed, mavesmerter, mavekramper, kvalme, tilbøjelighed til opkastning, led- og muskelsmerter, følelse af svaghed. **Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):** nedsat appetit, forøget energi, modløshed, irritabilitet, humørsvingninger, affektive lidelser, svimmelhed, vertigo, øget tåreflod, takykardi, palpitationer, Ekg-forandringer, brystmerter, diarré, obstipation, udslæt, urinretention, forsinket ejakulation, nedsat potens, tørst, øget energi, kuldegysninger, hyperhidrose. **Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$):** oral herpes, tinea pedis, lymphadenopati, hallucinationer, konfusion, depression, paranoia, desorientering, mareridt, agitation, libidoforstyrrelser, unormale drømme, tremor, somnolens, sløret syn, øjenirritation, fotofobi, hævelse af øjne, øjensmerte eller astenopi, øregener, ørepine, tinnitus, vertigo, blodtryksfluktuationer, rødme, tilstoppet næse, nasale gener, rinoré, nysen, orofaryngeal smerte, øget spytmængde, sinusforstyrrelser, dyspnø, dysfoni, hoste, gaben, flatulens, hæmorider, ulcus, mundtørhed, leversygdomme, øget blodbilirubin, hepatitis (under behandling kan der forekomme stigning i levertransaminaser. Efter seponering af Naltrexone POA Pharma falder transaminaserne til baseline i løbet af flere uger), seborré, pruritus, acne, alopeci, lyskesmerter, pollakiuri, dysuri, øget appetit, vægttab, vægtstigning, pyreksi, smerte, perifer kuldefølelse, varmfølelse. **Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$):** idiopatisk trombocytopenisk purpura, selvmordstanker, selvmordsforsøg, taleforstyrrelser. **Meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):** eufori, eksantem, rhabdomyolyse.

Overdosering: Henvise til produktresumé.

Udleveringsgruppe: A.

Tilskud beregnes af (kr.): 155,00 (28 stk.)

Indehaver af markedsføringstilladelsen: POA Pharma Scandinavia AB, Hyllie Stationstorg 31, vån 5, 215 32 Malmø, Sverige.

Fuld ordineringsinformation tilgængelig fra: POA Pharma Scandinavia AB.

Produktresumé sidst ændret: 10.07.2023

Indberetning af formodede bivirkninger

Indberetning formodede bivirkninger vigtig. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk. Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via info@poaab.com.