

Naltrexone POA Pharma 50 mg tabletter, filmdrasjerte: Vennligst referer til sammendraget av produkttegenskaper (SPC) før du forskriver.

Forkortet forskrivningsinformasjon

Legemiddelform: Hver filmdrasjerte tablett inneholder 50,00mg naltreksonhydroklorid (tilsvarende 45,18 mg naltrekson). Hver tablett inneholder 193 mg laktose.

Indikasjoner: Støttebehandling ved abstinens i behandling av alkoholavhengighet.

Dosering og administrasjonsmåte: Bruk hos voksne: Naltreksonbehandling skal startes og følges opp av spesielt kvalifiserte leger. Anbefalt dose for alkoholavhengighet som støttebehandling ved abstinens er 50 mg per dag (1 tablett). En startperiode på tre måneder bør vurderes, men forlenget behandling kan bli nødvendig. Der er utilstrekkelig data på sikkerhet og effekt på naltrekson for eldre pasienter. Naltrekson skal ikke brukes til barn og ungdom under 18.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet overfor naltreksonhydroklorid eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene, alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller nedsatt leverfunksjon, akutt hepatitt, opiatavhengige pasienter med pågående misbruk av opiate da abstinens kan komme, positiv screening resultat for opiater eller positiv nalokson provokasjonstest, anvendelse sammen med et opioidholdig legemiddel, i kombinasjon med metadon.

Advarsler og forsiktighetsregler: Skal behandling være initiert og veiledet av en lege som har erfaring med behandling av alkoholavhengige pasienter. Inntak av høye doser opiater samtidig med naltreksonbehandling kan føre til livstruende opiatforgiftning med respirasjons- og sirkulasjonssvikt. Dersom naltrekson brukes av opiatavhengige pasienter vil abstinenssymptomer komme raskt. Unormale leverfunksjonsparameter er rapportert hos overvektige og eldre pasienter uten alkoholmisbruk i anamnesen, som får høyere doser naltrekson enn anbefalt (opp til 300 mg/dag). Leverfunksjonsmålinger bør gjøres før og under behandlingen. Det skal utvises forsiktighet ved administrasjon til pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon. Spesiell forsiktighet må utvises hos pasienter med leverenzymnivåer i serum som er over 3 ganger normalverdiene og hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Behandling med naltrekson må først initieres når opioidet har vært seponert i tilstrekkelig lang tid (ca. 5-7 dager for heroin og minst 10 dager for metadon). Pasienter må bli advart mot bruk av opiater når de skal behandles med naltrekson. Hvis pasienten trenger behandling med opiatholdige legemidler, kan det være behov for en høyere dose enn normalt. I slike tilfeller vil åndedrettsdepresjon og sirkulasjonsforstyrrelser bli mer uttalt og vare lengre. Symptomer knyttet til frigjøring av histamin (svette, kløe og andre hud- og slimhinnemanifestasjoner) kan lettere oppstå. Pasienten krever særlig overvåkning og behandling i disse situasjonene. Under behandling med naltrekson skal smerter behandles med smertestillende legemidler uten opiater. Pasientene skal advares om at store doser opiater for å komme over blokkaden kan føre til akutt opiatoverdose etter seponering av naltrekson. Dette kan få mulig dødelig utfall. Pasienter kan være mer sensitive overfor legemidler som inneholder opiater etter behandling med naltrekson. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for hereditær laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Interaksjoner: Samtidig behandling med naltrekson og andre legemidler skal utføres med forsiktighet, og bør følges nøye. Ingen studier for interaksjoner har blitt utført. Er det lite sannsynlig at farmakokinetikken til naltrekson påvirkes av cytochrom P450 enzymhemmende medikamenter. *Kombinasjoner som frarådes:* opioidderivater (analgetika, antitussiva, substitusjonsbehandling), sentrale antihypertensiva, (alpha-methyl dopa). Samtidig administrasjon av naltrekson og et opioidholdig legemiddel skal unngås. Metadon ved substitusjonsbehandling. Det er risiko for seponeringssyndrom. *Kombinasjon som skal vurderes:* barbiturater; benzodiazepiner, anxiolytika bortsett fra benzodiazepiner (dvs

meprobamat), hypnotika, sedative antidepressiva (amitriptylin, doksepin, mianserin, trimipramin), sedative antihistaminer H1, neuroleptika (droperidol). Det er rapportert letargi og døsighet etter samtidig bruk av naltrekson og tiordazin. Data fra en studie på sikkerhet og tolerabilitet ved samtidig administrasjon av naltrekson og akamprosatsat i ikke-behandlingssøkende, alkoholavhengige individer viste at naltreksonadministrasjon signifikant økte plasmanivået av akamprosatsat. Studier for interaksjoner med andre antipsykotiske stoffer (f.eks disulfiram, litium, klozapin) er ikke blitt utført.

Graviditet og amming: Graviditet: Den potensielle risiko for mennesker er ikke kjent. Naltrekson skal bare gis til gravide kvinner der behandlende lege har vurdert at de potensielle fordelene oppveier mulig risiko. Administrasjon av naltrekson skal seponeres hvis det forskrives opioidanalgetika. **Amming:** Det er ukjent om naltrekson eller 6-beta-naltrexol utskilles i morsmelk. Under behandling anbefales ikke amming.

Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner: Naltrekson kan nedsette mentale og/eller fysiske evner som kreves for å utføre potensielt farlige oppgaver, som å kjøre bil eller maskiner.

Bivirkninger: Svært vanlige ($\geq 1/10$): Nervøsitet, angst, søvnløshet, hodepine, rastløshet, magesmerter, magekramper, kvalme, brekninger, ledd- og muskelsmerter, svakhet. **Vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$):** Nedsatt appetitt, økt energi, motløshet, irritabilitet, humørsvingninger, affektiv lidelse, svimmelhet, vertigo, økt tåresekresjon, takykardi, hjertebank, EKG-forandringer, brystsmertor, diaré, forstoppelse, utslett, urinretensjon, forsinket ejakulasjon, nedsatt potens, tørste, frysninger, hyperhidrose. **Mindre vanlig ($\geq 1/1000$ til $<1/100$):** Oral herpes, tinea pedis, lymphadenopati, hallusinasjoner, konfusjon, depresjon, paranoia, desorientering, mareritt, agitasjon, libidoforstyrrelser, unormale drømmer, tremor, somnolens, tåkesyn, øyeirritasjon, fotofobi, hovne øyne, øyesmerter, astenopi, øreubehag, øreverv, tinnitus, vertigo, blodtrykksfluktasjoner, rødme, tilstoppet nese, neseubehag, rinorré, nysing, orofaryngealsmerter, økt spyttsekresjon, sinusfortyrrelser, dyspne, dysfoni, hoste, gjesping, flatulens, hemoroider, ulcus, munntørrhet, leversykdommer, forhøyet bilirubin, hepatitt (under behandling kan det forekomme økte levertransaminaser), seborré, kløe, kviser, håravfall, lyskesmerter, pollakiuria, dysuri, økt appetitt, vektap, vektøkning, pyreksi, smerte, perifer kuldefølelse, varmfølelse. **Sjeldne ($\geq 1/10,000$ til $<1/1,000$):** Idiopatisk trombocytopenisk purpura, selvmordstanker, selvmordsforsøk, taleforstyrrelser. **Svært sjeldne ($<1/10,000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):** Eufori, eksantem, rhabdomyolyse.

Overdosering: Se sammendrag av produktkarakteristikker.

Reseptpliktig: Ja

Utleveringsgruppe: C

Blå resept: Nei

Maksimal utsalgspris for apotek (kr): 466.60 (Blisterpakning 28 stk)

Innhaver av Markedsføringstillatelsen: POA Pharma Scandinavia AB. Hyllie Stationstorg 31, vån 5, 215 32 Malmö, Sweden.

Full forskrivningsinformasjon tilgjengelig fra: POA Pharma Scandinavia AB.

Sammendraget av produkttegenskaper (SPC) sist endret: 28.02.2023.

Melding av mistenkte bivirkninger

Det er viktig å rapportere mistenkte bivirkninger. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via info@poaab.com.