

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Naltrexone Accord, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg naltreksoonvesinikkloriidi.  
INN. *Naltrexonum*

Teadaolevat toimet omavad abiained: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 192,85 mg laktoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett  
Kollast värvi ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja mille teine külg on sile.  
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Opioidisõltuvuses (vt lõigud 4.2 ja 4.4) olnud detoksifitseeritud patsientide täiendav ravi lisaks psühhoteeraapiat sisaldavale raviprogrammile ja abstinentsi toetamine alkoholisõltuvuse korral.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Kasutamine täiskasvanutel

Naltreksoonravi peavad alustama ja selle üle järelevalvet teostama sobiva ettevalmistusega arstid.

Opioidisõltuvusega patsientidele on naltreksoonvesinikkloriidi algannus 25 mg (pool tabletti), millele järgneb tavaline annus üks tablett ööpäevas (50 mg naltreksoonvesinikkloriidi).

Vahelejäänud annuse korral võetakse 1 tablett ööpäevas iga päev kuni järgmise regulaarse annuse manustamiseni.

Naltreksooni manustamine opioidisõltuvusega isikutele võib põhjustada eluohtlikke ärajätusümptomeid. Patsientidel, kelle puhul kahtlustatakse opioidide kasutamist või sõltuvust, tuleb läbi viia provokatsioonitest naloksooniga (vt lõik 4.4), välja arvatud juhul, kui saab kinnitada, et patsient ei ole manustanud opioide 7...10 päeva jooksul (uriinianalüüs) enne naltreksoonravi alustamist.

Kuna naltreksoon on adjuvantravim ja täieliku tervistumise protsess on opioidisõltuvusega patsientidel individuaalselt varieeruv, ei saa määrata ravi standardset kestust; arvestada tuleb kolmekuulise algperioodiga. Siiski võib olla vajalik pikemaajaline manustamine.

Soovitatav annus abstinentsi toetamiseks alkoholisõltuvuse korral on 50 mg ööpäevas (1 tablett). Ühe päeva kohta ei ole soovitatav kasutada suuremat annust kui 150 mg, sest see võib suurendada kõrvaltoimete esinemissagedust.

Kuna naltreksoonvesinikkloriid on adjuvantravim ja täieliku tervistumise protsess alkoholisõltuvusest on individuaalselt varieeruv, ei saa määrata ravi standardset kestust; arvestada tuleb kolmekuulise algperioodiga. Siiski võib olla vajalik pikemaajaline manustamine.

Et parandada ravisoostumust, võib annustamisrežiimi kohandada kolmele korrale nädalas ja teha seda järgmiselt: esmaspäeval ja kolmapäeval manustatakse 2 tabletti (100 mg naltreksoonvesinikkloriidi) ning reedel 3 tabletti (150 mg naltreksoonvesinikkloriidi).

### ***Lapsed***

Naltreksooni ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, kuna puuduvad kliinilised andmed selle vanuserühma kohta. Lastel ei ole kasutamise ohutus tõestatud.

### ***Eakad***

Selle näidustuse puhul ei ole naltreksooni kasutamise ohutuse ja efektiivsuse kohta eakatel piisavalt andmeid.

## **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Raske neerukahjustus.
- Raske maksakahjustus.
- Äge hepatiit.
- Opioidisõltuvusega patsiendid, kes samal ajal kuritarvitavad opioide, kuna tulemuseks võib olla äge ärajätusündroom.
- Opioidiskriiningu või naloksoonprovokatsioonitesti positiivne tulemus.
- Kasutamine koos opioidi sisaldavate ravimitega.
- Kombinatsioonis metadooniga (vt lõik 4.5).

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Vastavalt rahvuslikele juhiste peab ravi alustama ja selle üle järelevalvet teostama opioidi- ja alkoholisõltuvuse ravile spetsialiseerunud arst.

Opioidide suurte annuste manustamine naltreksoonravi ajal võib respiratoorse ja vereringe kahjustuse tõttu viia eluohtliku opioidimürgistuseeni. Kui naltreksooni kasutatakse opioidisõltuvusega patsientidel, võib kiiresti tekkida ärajätusündroom: esimesed sümptomid võivad avalduda 5 minuti jooksul, viimased 48 tunni pärast. Ärajätusümptomite ravi on sümptomaatiline.

Alkoholi kuritarvitavatel isikutel ei ole ebatavaline, et ilmnevad maksafunktsiooni kahjustuse nähud. Rasvtõvega ja eakatel patsientidel, kes saavad naltreksooni soovitatavast suuremates annustes (kuni 300 mg ööpäevas), on teatatud kõrvalekalletest maksafunktsiooni analüüsides tulemustes. Enne ravi ja ravi jooksul tuleb kontrollida maksafunktsiooni. Erilist tähelepanu tuleb pöörata neerukahjustusega patsientidele ja neile patsientidele, kellel maksaensüümide tase seerumis ületab kolmekordselt normväärtusi.

Rasvtõvega ja eakatel patsientidel, kellel ei ole anamneesis ravimite kuritarvitamist, on naltreksooni võtmise ajal teatatud kõrvalekalletest maksafunktsiooni analüüsides. Maksafunktsiooni näitajaid tuleb kontrollida nii enne ravi kui ka ravi ajal.

Patsiente peab hoiatama, et nad ei kasutaks naltreksoonravi ajal samaaegselt opioide (nt kõharavimite, tavaliste külmetushaiguste raviks kasutatavate sümptomaatiliste ravimite või kõhulahtisusevastaste ravimite koostisse kuuluvaid opioide jne) (vt lõik 4.3).

Naltreksoonravi tohib alustada alles siis, kui opioidravi lõpetamisest on möödunud piisav aeg (heroiini puhul ligikaudu 5 kuni 7 päeva ja metadooni puhul vähemalt 10 päeva).

Kui patsient vajab opioidravi, nt opioidanalgeesiat või -anesteediat kiirabisituatsioonides, võib vajalik annus olla suurem kui tavaliselt. Nendel juhtudel on hingamisdepressioon ja vereringehäired enam väljendunud ja kestavad kauem. Histamiini vabanemisest tingitud sümptomid (generaliseerunud erüteem, diaforees, sügelus ja teised naha- ja mukokutaansed nähud) võivad samuti vallanduda kergemini. Sellistes situatsioonides vajab patsient erilist tähelepanu ja hoolt.

Ravi ajal naltreksooniga tuleb valuseisundeid ravida ainult mitteopioidanalgeesia abil.

Patsiente tuleb hoiatada, et pärast naltreksoonravi katkestamist võivad blokaadi ületamise eesmärgil manustatud suured opioidiannused põhjustada ägeda üleannustamise opioididega, mis võib lõppeda surmaga.

Pärast ravi naltreksooniga võib patsientide tundlikkus opioide sisaldavate ravimite suhtes olla suurem.

Patsientidel, kelle puhul kahtlustatakse opioidide kasutamist või -sõltuvust, tuleb läbi viia provokatsioonitest naloksooniga, välja arvatud juhul, kui saab kinnitada, et patsient ei ole manustanud opioide 7...10 päeva jooksul (uriinianalüüs) enne naltreksoonravi alustamist.

Naloksooni korral on eeldatava ärajätusündroomi kestus lühem kui naltreksooni korral.

Soovitav protseduur on järgmine:

Intravenoosne provokatsioon

- Süstida intravenoosselt 0,2 mg naloksooni
- Kui 30 sekundi möödudes ei ole ilmnenud kõrvaltoimeid, võib manustada intravenoosselt järgmise annuse 0,6 mg naloksooni.
- Patsienti tuleb 30 minuti jooksul pidevalt jälgida mistahes tuvastatavate ärajätusümptomite nähtude suhtes.

Kui ilmnevad mistahes ärajätusümptomid, ei tohi naltreksoonravi ette võtta. Kui testi tulemus on negatiivne, võib alustada ravi. Kui esineb vähimgi kahtlus, et patsient ei ole opioidivaba, võib provokatsioonitesti korrata annusega 1,6 mg. Kui pärast seda ei teki mingit reaktsiooni, võib patsiendile manustada 25 mg naltreksoonvesinikkloriidi.

Naloksoonvesinikkloriidi provokatsioonitesti ei tohi teha patsientidele, kellel on kliiniliselt väljendunud ärajätusümptomid ega mitte mingil juhul, kui opioidi analüüs uriinis on positiivne.

Naltreksoon metaboliseerub ulatuslikult maksas ja eritub peamiselt uriiniga. Seetõttu tuleb rakendada ettevaatust ravimi manustamisel maksa- või neerufunktsiooni kahjustusega patsientidele. Nii enne ravi kui ravi ajal tuleb teha maksafunktsiooni analüüse.

Teadaolevalt on ravimite kuritarvitajatel suurem suitsiidirisk, sõltumata sellest, kas neil esineb kaasnev depressioon või mitte. Naltrexone Accord tablettide kasutamine ei elimineeri seda riski.

Laktoos

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, laktaasipuudulikkuse või glükoosi-galaktosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Naltreksooni samaaegsest manustamisest koos opioide sisaldavate ravimitega tuleb hoiduda.

Naltreksooni toime kohta teiste ravimite farmakokineetikale on kliiniline kogemus ja uuringuandmed siiani piiratud. Samaaegset ravi naltreksooni ja teiste ravimitega tuleb läbi viia ettevaatusega ja hoolika jälgimise all.

Koostoimeid ei ole uuritud.

*In vitro* uuringutes on näidatud, et ei naltreksoon ega ka selle peamine metaboliit 6-beeta-naltreksoon ei metaboliseeru inimese CYP450 ensüümide kaudu. Seetõttu on ebatõenäoline, et tsütokroom P450 ensüümi inhibeerivad ravimid mõjutaksid naltreksooni farmakokineetikat.

*Samaaegne kasutamine ei ole soovitatav:* opioidi derivaadid (analgeetikumid, köhapärssijad, asendusravimid), tsentraalse toimega hüpertensioonivastased ained (alfa-metüüldopa).

Naltreksooni samaaegsest manustamisest koos opioide sisaldavate ravimitega tuleb hoiduda.

Metadoon on asendusravim. Esineb risk ärajätusündroomi avaldumiseks.

*Samaaegsel kasutamisel tuleb olla ettevaatlik:* barbituraadid, bensodiasepiinid, muud anksiolüütikumid peale bensodiasepiinide (nt meprobamaat), uinutid, sedatiivsed antidepressandid (amitriptüliin, doksepiin, mianseriin, trimipramiin), sedatiivsed H1 antihistamiinikumid, neuroleptikumid (droperidool).

Andmed ohutuse ja talutavuse uuringust näitasid, et naltreksooni ja akamprosaadi samaaegsel manustamisel raviga mittesoostunud alkoholisõltlastele suurendas naltreksooni manustamine oluliselt akamprosaadi taset plasmas. Koostoimeid teiste psühhofarmakoloogiliste ravimitega (nt disulfiraam, amitriptüliin, doksepiin, liitium, klosapiin, bensodiasepiinid) ei ole uuritud.

Siiani ei ole kirjeldatud koostoimeid kokaiini ja naltreksoonvesinikkloriidi vahel.

Puuduvad teadaolevad koostoimed naltreksooni ja alkoholi vahel.

Koostoimete kohta opioide sisaldavate ravimitega vt lõik 4.4.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed naltreksoonvesinikkloriidi kasutamise kohta raseduse ajal. Loomkatsete andmed on näidanud reproduktsioonitoksilisust (vt lõik 5.3). Selle kliinilise tähtsuse hindamiseks on andmed ebapiisavad. Potentsiaalne risk inimestele ei ole teada. Naltreksooni tohib rasedatele naistele manustada ainult pärast seda, kui ravi jälgiv arst on otsustanud, et oodatav kasu kaalub üles võimaliku riski.

Naltreksooni kasutamine rasedatel alkoholisõltuvusega patsientidel, kes saavad pikaajalist opiaat- või opiaatasendusravi, või rasedatel opioidisõltuvusega patsientidel toob kaasa riski akuutse ärajätusündroomi tekkimiseks, millel võivad olla tõsised tagajärjed nii emale kui ka lootele (vt lõik 4.4). Kui patsiendile määratakse opiaat-analgeetikum, tuleb naltreksooni manustamine lõpetada (vt lõik 4.5).

##### Imetamine

Puuduvad kliinilised andmed naltreksoonvesinikkloriidi kasutamise kohta imetamise ajal. Ei ole teada, kas naltreksoon või 6-beeta-naltreksoon eritub inimese rinnapiima. Ravi ajal ei ole rinnaga toitmine soovitatav.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Naltreksoon võib kahjustada vaimseid ja/või füüsilisi võimeid, mis on vajalikud potentsiaalselt ohtlike ülesannete täitmiseks, nt autojuhtimisel või masinate käsitlemisel.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Järgmised kõrvaltoimed on liigitatud vastavalt organsüsteemi klassile ja esinemissagedusele:

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $1/100$ )

Harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $1/1000$ )

Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

<b>MedDRA organsüsteemi klass</b>	
<b>Infektsioonid ja infestatsioonid</b>	
Aeg-ajalt	Suu herpes
	<i>Tinea pedis</i>
<b>Vere ja lümfisüsteemi häired</b>	
Aeg-ajalt	Lümfadenopaatia
Harv	Idiopaatiline trombotsütopeeniline purpur
<b>Ainevahetus- ja toitumishäired</b>	
Sage	Söögiisu vähenemine
<b>Psühhiaatrilised häired</b>	
Väga sage	Närvilisus
	Ärevus
	Unetus
Sage	Afektiivsed häired
	Lootusetus
	Ärrituvus
	Meeleolu kõikumised
Aeg-ajalt	Hallutsinatsioonid
	Segasusseisund
	Depressioon
	Paranoia
	Düsorienteeritus
	Hirmu-unenäod
	Agiteeritus
	Libiido kõrvalekalded
	Ebatavalised unenäod
Harv	Suitsiidimõtted
	Suitsiidikatse
Väga harv	Euforia
<b>Närvisüsteemi häired</b>	
Väga sage	Peavalu
	Unehäired
	Rahutus
Sage	Pearinglus
	Vappumine
	Peapööritus
Aeg-ajalt	Tremor
	Somnolentsus
Harv	Kõnehäire
<b>Silma kahjustused</b>	
Sage	Suurenenud pisaravool
Aeg-ajalt	Hägune nägemine
	Silmaärritus
	Fotofobia
	Silma turse

	Valu silmas
	Astenoopia
<b>Kõrva ja labürindi kahjustused</b>	
Aeg-ajalt	Ebamugavustunne kõrvas
	Valu kõrvas
	Tinnitus
	Vertiigo
<b>Südame häired</b>	
Sage	Tahhükardia
	Palpitatsioonid
	Muutused elektrokardiogrammil
<b>Vaskulaarsed häired</b>	
Aeg-ajalt	Vererõhu kõikumised
	Nahaõhetus
<b>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</b>	
Sage	Valu rinnus
Aeg-ajalt	Ninakinnisus
	Ebamugavustunne ninas
	Rinorröa
	Aevastamine
	Orofarüngeaalne valu
	Rõgaerituse rohkenemine
	Siinuste kahjustus
	Düspnoe
	Düsfoonia
	Köha
	Haigutamine
<b>Seedetrakti häired</b>	
Väga sage	Kõhuvalu
	Kõhukrambid
	Iiveldus või vajadus oksendada
	Oksendamine
Sage	Kõhulahtisus
	Kõhukinnisus
Aeg-ajalt	Flatulents
	Hemorroidid
	Haavand
	Suukuivus
<b>Maksa ja sapiteede häired</b>	
Aeg-ajalt	Maksakahjustus
	Bilirubiini taseme tõus veres
	Hepatiit
	Ravi ajal võib esineda maksa transaminaaside aktiivsuse tõus. Pärast Naltrexone Accord'i ärajätmist normaliseerus transaminaaside tase esialgse tasemeni mõne nädala jooksul.
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>	
Sage	Lööve
Aeg-ajalt	Seborröa
	Kihelus
	Akne
	Alopeetsia
Väga harv	Eksanteem

<b>Lihaskoe kahjustused</b>	
Väga sage	Liigesevalu
	Lihavalu
Aeg-ajalt	Valu kubemes
Väga harv	Rabdomüolüüs
<b>Neerude ja kuseteede häired</b>	
Sage	Kusepeetus
Aeg-ajalt	Pollakisuuria
	Düsuuria
<b>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</b>	
Sage	Ejakulatsiooni hiline mine
	Ereksioonihäire
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	
Väga sage	Vaimne nõtrus
	Asteenia
Sage	Söögiisu kaotus
	Janu
	Energiataseme tõus
	Külmavärinad
	Hüperhidroos
Aeg-ajalt	Söögiisu suurenemine
	Kehakaalu langus
	Kehakaalu suurenemine
	Püreeksia
	Valu
	Külmad jäsemed
	Kuumatunne

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

### Sümptomid

- Naltreksooni üleannustamisega patsientide kohta on olemas piiratud kliiniline kogemus.
- Vabatahtlikel, kellele manustati 800 mg ööpäevas seitsme päeva jooksul, ei ilmnenud toksilist toimet.

### Ravi

- Üleannustamise korral tuleb patsiente jälgida ja ravida sümptomaatiliselt hoolika jälgimise all.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised närvisüsteemi toimivad ained, sõltuvushäirete raviks kasutatavad ained; ATC-kood: N07BB04

Naltreksoon on spetsiifiline opioidi antagonist, mille agonistlik toime on minimaalne. See toimib stereospetsiifilise konkurentsi alusel peamiselt kesk- ja perifeerses närvisüsteemis paiknevate retseptorite suhtes. Naltreksoon seondub konkureerivalt nende retseptoritega ja blokeerib eksogeenselt manustatud opioidide ligipääsu.

Naltreksoonravi tagajärjel ei teki füüsilist ega psüühilist sõltuvust. Opioididele antagonistliku toime suhtes ei ole tolerantsust täheldatud.

Naltrexone Accord vähendab retsidiivi riski ja toetab abstinentsi säilimist opioidide suhtes.

Naltrexone Accord ei tekita vastumeelsust ega põhjusta reaktsioone pärast opioidi manustamist. Seetõttu ei põhjusta see disulfiraamitüüpi reaktsiooni.

Naltreksooni toimemehhanism alkoholismi puhul ei ole täielikult selge, kuid tõenäoliselt mängib olulist rolli endogeenset opioidsüsteemi toetav toime. On arvatud, et inimesel tugevdab manustatud alkoholi toimet alkoholi poolt indutseeritud endogeense opioidsüsteemi stimulatsioon.

Naltreksoon ei tekita vastumeelsust ega põhjusta disulfiraamitaolist negatiivset reaktsiooni pärast alkoholi manustamist.

Naltreksoonravi silmapaistev toime alkoholisõltuvusega patsientidele näib seisnevat selles, et väheneb risk täieliku retsidiivi tekkeks pärast piiratud alkoholikoguste manustamist, millega kaasneb kontrollimatu joomasööst.

See annab patsiendile nn teise võimaluse vältida muidu vastastikku tugevdavat täieliku retsidiivi mehhanismi koos täieliku kontrolli kaotamisega.

Naltreksoon omab tõenäoliselt toimet ka esmasele ihale, kuna see ei tugevne üksikute limiteeritud alkoholikoguste tarbimisel.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Pärast suukaudset manustamist imendub naltreksoon seedetraktist kiiresti ja peaaegu täielikult.

### Biotransformatsioon

See läbib esmase maksapassaaži ja maksimaalne kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu ühe tunni jooksul.

Naltreksoon hüdroküleeritakse maksas põhiliselt peamiseks aktiivseks metaboliidiks 6-beeta-naltreksooliks ja vähemal määral 2-hüdroksü-3-metoksü-6-beeta-naltreksooliks.

Naltreksooni poolväärtusaeg plasmas on ligikaudu 4 tundi, keskmine tase veres on 8,55 mg/ml ja seonduvus plasmavalkudega on 21%. 6-beeta-naltreksooli poolväärtusaeg plasmas on 13 tundi.

### Eritumine

Ravim eritub peamiselt neerude kaudu. Ligikaudu 60% suukaudsest annusest eritub 48 tunni jooksul glükuroniseeritud 6-beeta-naltreksooli ja naltreksoonina.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Siiski esineb mõningaid tõendeid hepatotoksilisusest annuse suurendamisel, kuna inimestel on leitud pöörduvat maksaensüümide aktiivsuse tõusu raviannuste ja nendest suuremate annuste korral (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Naltreksoon (100 mg/kg, ligikaudu 140-kordne inimese raviannus) põhjustas rottidel pseudotiinuse esinemissageduse olulist suurenemist. Samuti leiti tiinuse esinemissageduse vähenemist paaritatud emastel rottidel. Nende tähelepanekute olulisus inimese fertiilsusele ei ole teada.

Naltreksoon omab tõestatud embrüotsiidset toimet rottidele ja küülikutele, kui seda manustada inimese raviannusest ligikaudu 140 korda suuremates annustes. Seda toimet on näidatud rottidel, kellele manustati 100 mg/kg naltreksooni enne tiinust ja tiinuse ajal ning küülikutel, kellele manustati 60 mg/kg naltreksooni organogeneesi perioodil.



## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Tableti sisu

Laktoosmonohüdraat  
Mikrokristalne tselluloos  
Krospovidoon  
Kolloidne veevaba ränidioksiid  
Magneesiumstearaat

#### Tableti kate

Hüpromelloos (E464)  
Makrogool 400  
Polüsorbaat 80 (E433)  
Kollane raudoksiid (E172)  
Punane raudoksiid (E172)  
Titaandioksiid (E171)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Naltrexone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud valgetesse läbipaistamatutesse PVC/PE/Aclar-alumiinium blisterpakenditesse ja alumiinium-alumiinium blisterpakenditesse, mis sisaldavad 7, 14, 28, 30, 50 või 56 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Accord Healthcare Limited  
Sage House,  
319, Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Ühendkuningriik

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

679610

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21.04.2010

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20.12.2013

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

**Ravimiametis kinnitatud detsembris 2013**