

 Folkhälsomyndigheten		
	Dnr:	00889-2025
	Förslag överlämnat: 2025-03-19	
KLASSIFICERINGSdokUMENT Narkotika Lag (1992:860) om kontroll av narkotika Narkotikastrafflagen (1968:64) Förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika		

AVSER

2-[4-(2-fluoroetoxi)bensyl]-5-nitro-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)etyl]-1H-benso[d]imidazol med kortnamn N-pyrrolidino fluetonitazen (fluetonitazepyn)

1. Namn, CAS-nr

IUPAC: 2-{[4-(2-fluoroethoxy)phenyl]methyl}-5-nitro-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl]-1H-1,3-benzimidazole

Kemiskt namn: 2-[4-(2-fluoroetoxi)bensyl]-5-nitro-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)etyl]-1H-benso[d]imidazol

Kortnamn: N-pyrrolidino fluetonitazen (fluetonitazepyn)

CAS: -

Övriga namn: fluetonitazepyne, F-etinitazepyne, fluoro-etinitazepyne, N-pyrrolidino fluetonitazene, N-pyrrolidino-4'-(2-fluoroethoxy) nitazene

2-(4-(2-fluoroethoxy)benzyl)-5-nitro-1-(2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl)-1H-benzo[d]imidazole

2-[[4-(2-fluoroethoxy)phenyl]methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)benzimidazole

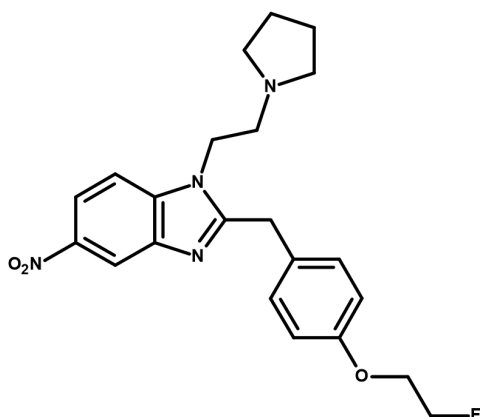
Övriga namn är inte uttömmande angivna. Observera att samma kortnamn och övriga icke kemiska namn även kan användas för andra substanser.

(EUDA, 2025)

2. Summaformel, kemisk struktur, strukturlika substanser

Summaformel: C₂₂H₂₅FN₄O₃

Kemisk struktur:



Grupptillhörighet: Opioider

Strukturlika substanser: Etonitazepyn som är reglerad enligt 1961 års narkotikakonvention och metonitazepyn och protonitazepyn som är reglerade som narkotika i Sverige. Skillnaden finns i aryloxigruppen, där etonitazepyn har en etoxigrupp, metonitazepyn en metoxigrupp och protonitazepyn en propoxigrupp istället för en fluoroetoxigrupp i den aktuella substansen.

(EUDA, 2025; Läkemedelsverket, 2024)

3. Fysikaliska data

Fysikaliskt tillstånd: -

Molekylvikt (g/mol): 412,45

Kokpunkt (°C): -

Densitet (g/cm³): -

Föreningar/blandningar: -

(EUDA, 2025)

4. Framställning

-

5. Verkningsmekanismer, effekter

a) Substansspecifika

Det finns vetenskaplig dokumentation angående verkningsmekanism för fluetonitazepyn:

- Det finns ett cellbaserat *in vitro* försök som undersökt fluetonitazepyns förmåga att aktivera den humana μ -opioidreceptorn. Fluetonitazepyn var likt fentanyl en full agonist. Fluetonitazepyn uppnådde 50 % av maximal aktivering av receptorn (EC₅₀) vid koncentrationen 0,108 nM. Fentanyls EC₅₀-koncentration blev 0,829 nM i försöket. Resultaten betyder att fluetonitazepyn är en full agonist (i relation till fentanyl) som aktiverar μ -receptorn med ungefär 7,5 gånger högre potens än fentanyl (RMV, 2025a).

Personer som skriver på drogforum har beskrivit att fluetonitazepyn är stark, ger viss eufori, har en kraftigt sederande effekt och ger en snabb toleransutveckling (Drogforum, 2025).

b) Gruppsspecifika

Fluetonitazepyn är en syntetisk opioid som tillhör den kemiska undergruppen 2-bensylbensimidazoler, även kallade "nitazener". De typiska opioida effekterna analgesi, eufori, mios, muskelrigiditet, medvetlöshet, sedering och andningsdepression medieras genom opioiders agonistiska bindning till μ -opioidreceptorn. Flera nitazener har visats vara mycket potenta och livshotande förgiftningar med andningsdepression kan uppstå efter intag av små mängder. Denna risk ökar ytterligare vid samtidigt användande av andra substanser som verkar dämpande på centrala nervsystemet som till exempel bensodiazepiner och alkohol. μ -opioidreceptorn förekommer allmänt i det centrala nervsystemet och har konstaterats till stor del vara ansvarig för opioiders missbruks- och beroendepotential (Contet et al., 2004; EMCDDA, 2023; Luethi & Liechti, 2020; Ujváry et al., 2021; Vearrier & Grundmann, 2021).

6. Dokumenterad förekomst

a) Rapporterad förekomst (antal ärenden) i Sverige

Fluetonitazepyn har inte identifierats i Sverige (NFC, 2025; RMV, 2025b; TVL, 2025).

Inget yttrande enligt förstörandelagen 13 § lag (2011:111).

b) Rapporterad förekomst i Europa

Formellt noterad i september 2024 hos EUDA. Har identifierats i beslag/testköp/droginnehållskontroll (drug checking) (IT, DE, AT, SI, FI).

(EUDA, 2025)

c) Rapporterad förekomst i övriga världen

Noterad 2024 hos UNODC. Har identifierats i Europa.

(UNODC, 2025)

d) Medicinsk, vetenskaplig och industriell användning

Ingen medicinsk användning är känd men användning kan förekomma inom farmakologisk forskning.

7. Beredningsform, exponering, administrering, dos

Identifierad i pulver och vätska (EUDA, 2025).

Fluetonitazepyn säljs i webbshop (Webbshop, 2025).

Personer som skriver på drogforum har beskrivit intag genom användning i e-cigarett.

Missbruksdosen är okänd.

8. Kombinationsmissbruk

-

9. Hälsomässiga och sociala risker

a) Substansspecifika

Det har inträffat flera dödsfall kopplade till fluetonitazepyn i Finland (Poliisi, 2025).

Snabb toleransutveckling, hög potens avseende sederande effekter och medvetandeförlust efter användning av fluetonitazepyn har beskrivits av personer som skriver på drogforum (Drogforum, 2025).

Psykoaktivitet innebär att substansen har en påverkan på hjärnan och dess signalsystem vilket medför fara, både för användare och för deras omgivning.

b) Gruppsspecifika

Med den spridningsmöjlighet som finns i och med försäljning via webshoppar och utbyte av information på nät drogforum i det svenska samhället kan det inte bortses från att opioider (inkl fluetonitazepyn) kan påverka folkhälsan negativt och medföra sociala problem. En samlad bedömning utifrån information från expertnätverk (NADiS) är att användning av opioider förekommer och att det finns ett intresse att inhandla och bruka psykoaktiva substanser. Därmed finns en samhällsrisk som är kopplat till opioiders potential för beroende och missbruk samt deras höga potens och därtill hörande risk för dödlig överdosering (NADiS, 2025).

10. Tillgänglighet

Substansen kan införas, hanteras och säljas lagligt i avsaknad av klassificering. Ökad tillgänglighet och därmed ökad användning kan befaras då bruk och införsel inte är straffbart.

11. Nuvarande kontrollstatus

Oreglerad i Sverige. Återfinns varken på 1961 års narkotikakonvention eller på 1971 års psykotropkonvention.

(Läkemedelsverket, 2024)

12. Övrig information

-

13. Rekommendation

Skäl (Narkotika)

Tillgängligt underlag, inkluderande vetenskapliga studier (se punkt 5) och användares upplevelse (se punkt 5 och 9), ger stöd för att substansen har euforiska effekter och/eller beroendeframkallande egenskaper och hälsofarliga egenskaper.

Tillgängligt underlag visar att missbruk av nitazener förekommer och kan komma att öka i Sverige. Med den spridningsmöjlighet som finns via webbshoppar och utbyte av information på nät drogforum i det svenska samhället är det sannolikt att fluetonitazepyn kan påverka folkhälsan negativt och medföra sociala risker. Det finns ett intresse att inhandla och bruka opioider. Därmed finns ett

samhällsbekymmer som är kopplat till substansen och dess potential för beroende och missbruk, samt dess höga potens och därtill hörande risk för dödlig överdosering.

Rekommendation

För att förhindra negativa konsekvenser rekommenderar Folkhälsomyndigheten att 2-[4-(2-fluoroetoxi)bensyl]-5-nitro-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)etyl]-1H-benso[d]imidazol med kortnamn N-pyrrolidinofluetonitazen (fluetonitazepyn) förs upp på förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

14. Notifiera EU-kommissionen

Snabb spridning kan ske via etablerade kanaler, vilket gör att det är angeläget att agera med snabbhet. Brådskande skäl enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 bör åberopas.

15. Referenser

- Contet, C., Kieffer, B. L., & Befort, K. (2004). Mu opioid receptor: A gateway to drug addiction. *Curr Opin Neurobiol*, 14(3), 370-378. <https://doi.org/10.1016/j.conb.2004.05.005>
- Drogforum. (2025).
- EMCDDA. (2023). *Fentanyl drug profile*. The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction https://www.euda.europa.eu/publications/drug-profiles/fentanyl_en
- EUDA. (2025). *The European information system and database on new drugs (EDND) (login database)*. European Union Drugs Agency (EUDA). Hämtad februari 2025 från <https://www.euda.europa.eu>
- Luethi, D., & Liechti, M. E. (2020). Designer drugs: Mechanism of action and adverse effects. *Arch Toxicol*, 94(4), 1085-1133. <https://doi.org/10.1007/s00204-020-02693-7>
- Läkemedelsverket. (2024). *Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika t.o.m. HSLF-FS 2024:30*. Hämtad från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/2011-10>
- NADiS. (2025). Nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige.
- NFC. (2025). Nationellt forensiskt centrum. Information delat inom nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige (NADiS).
- Poliisi. (2025, 2025-03-05). Polisen utreder dödsfall till följd av fluetonitazepyne. <https://poliisi.fi/sv/-/polisen-utreder-dodsfall-till-foljd-av-fluetonitazepyne>
- RMV. (2025a). *Rapport angående aktivering av μ -receptor för fluetonitazepyn*. Rättsmedicinalverket.
- RMV. (2025b). Rättsmedicinalverket. Information delat inom nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige (NADiS).
- TVL. (2025). Tullverkets laboratorium. Information delat inom nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige (NADiS).
- Ujváry, I., Christie, R., Evans-Brown, M., Gallegos, A., Jorge, R., de Morais, J., & Sedefov, R. (2021). Dark classics in chemical neuroscience: Etonitazene and related benzimidazoles. *ACS Chem Neurosci*, 12(7), 1072-1092. <https://doi.org/10.1021/acscchemneuro.1c00037>
- UNODC. (2025). *United nations office on drugs and crime (UNODC). Early warning advisory on new psychoactive substances (login database)*. Hämtad februari 2025 från <https://www.unodc.org/LSS/Home/NPS>
- Vearrier, D., & Grundmann, O. (2021). Clinical pharmacology, toxicity, and abuse potential of opioids. *J Clin Pharmacol*, 61 Suppl 2, S70-s88. <https://doi.org/10.1002/jcph.1923>
- Webbshop. (2025).