

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten
(Naltrexonhydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Naltrexon HCl aop 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naltrexon HCl aop 50 mg beachten?
3. Wie ist Naltrexon HCl aop 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naltrexon HCl aop 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naltrexon HCl aop 50 mg und wofür wird es angewendet?

Naltrexon wird zur begleitenden Behandlung innerhalb eines Therapieprogramms für die Entwöhnung opiatabhängiger Patienten angewendet.

Naltrexon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Opioidgegenspieler (Opioidantagonisten) bezeichnet werden. Es blockiert euphorische Gefühle ("High"-Gefühle) nach der Einnahme von Opiaten. Bei der Entzugsbehandlung vermindert es das Verlangen nach Opiaten.

Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten bewirken keine Abhängigkeit.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Naltrexon HCl aop 50 mg beachten?

Naltrexon HCl aop 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naltrexon HCl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie weiterhin Opiate anwenden
- wenn Sie nach der Injektion von Naloxon Entzugssymptome haben oder nach einem positiven Urintest auf Opiate.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Beginn Ihrer Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Suchtbehandlung eingeleitet werden.

- **Wenden Sie** während der Einnahme von Naltrexon Tabletten **keine Opiate an**. Obwohl Naltrexon normalerweise einige der Wirkungen von Opiaten (d.h. die euphorischen Gefühle) blockiert, ist es möglich, dass bei Einnahme hoher Opiatdosen Atembeschwerden und Kreislaufprobleme auftreten (Opiatvergiftung).
- Nehmen Sie Naltrexon nicht ein, falls Sie noch opiatabhängig sind, da Naltrexon in diesem Fall zu schweren Entzugssymptomen führt.
- Sie müssen jeden Arzt, der Sie behandelt, über die Einnahme von Naltrexon informieren. Wenn im Notfall eine Narkose erforderlich wird, sollten Narkosemittel angewendet werden, die keine Opiate

enthalten. Wenn opiathaltige Narkosemittel benötigt werden, kann die erforderliche Dosis höher sein als gewöhnlich. Sie können auch empfindlicher auf die Nebenwirkungen reagieren (Atembeschwerden und Kreislaufprobleme).

- Sie **sollten nicht** versuchen, die blockierende Wirkung von Naltrexon mit hohen Opiatdosen zu überwinden. Es besteht das Risiko, dass die Opiate nach Abklang der Wirkungen von Naltrexon noch in Ihrem Körper sind. Falls dies der Fall ist, kann es zu einer unbeabsichtigten Überdosierung mit schwerwiegenden Folgen kommen.
- Naltrexon wird über die Leber und die Nieren aus dem Körper ausgeschieden. Leberprobleme treten bei opiatabhängigen Personen häufig auf. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Leberfunktionsprüfungen durchführen.

Einnahme von Naltrexon HCl aop 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung einiger gebräuchlicher Arzneimittel, die Opiate enthalten, kann bei Einnahme von Naltrexon ausbleiben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Husten, Durchfall oder Schmerzen benötigen, da diese Opiate enthalten können.

Einnahme von Naltrexon HCl aop 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Naltrexon wird durch Nahrungsmittel und Getränke nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Naltrexon sollte während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter größer ist als das mögliche Risiko für das Kind.

Stillen wird während der Einnahme von Naltrexon nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Naltrexon kann das Reaktionsvermögen herabsetzen oder eine einschläfernde Wirkung haben. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Naltrexon HCl aop 50 mg enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Naltrexon HCl aop 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Naltrexon HCl aop 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Anfangsdosis von Naltrexon ist ½ Filmtablette (25 mg) am ersten Tag der Behandlung. Danach ist die übliche Dosis 1 Filmtablette pro Tag (50 mg). Ihr Arzt kann Ihnen aufgrund Ihrer individuellen Bedürfnisse auch eine andere Dosierung verschreiben.

Die Dauer der Behandlung mit Naltrexon wird von Ihrem Arzt festgelegt. Normalerweise sollte Naltrexon über 3 Monate eingenommen werden. In bestimmten Fällen kann jedoch eine längere Behandlungsdauer vorteilhaft sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Naltrexon sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Naltrexon HCl aop 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Naltrexon eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder suchen Sie die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexon HCl aop 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie pro Einnahme nie mehr als die verschriebene Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexon HCl aop 50 mg abbrechen

Nach Abbruch der Behandlung mit Naltrexon können Sie empfindlicher auf Opiate reagieren. Auch wenn Sie die gleiche Opioid-Dosis wie vorher anwenden, kann es zu einer unbeabsichtigten Überdosierung kommen. Dies liegt daran, dass Sie während der Anwendung von Opiaten eine Toleranz entwickeln, die bei Abbruch der Anwendung verschwindet. Wenn Sie eine hohe Opioid-Dosis anwenden, kann dies schwerwiegende Folgen nach sich ziehen oder im Extremfall sogar tödlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwersten Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Naltrexon beim Menschen auftreten, sind u. a. Depressionen, Suizidgedanken, Suizidversuche und Halluzinationen. Diese Nebenwirkungen sind selten; wenn jedoch eine dieser Wirkungen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, der Sie beraten und unterstützen wird.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen von Naltrexon sind nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Unruhe, Nervosität, Bauchschmerzen und Bauchkrämpfe, Übelkeit oder Erbrechen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schwächegefühl und Energiemangel.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Durstgefühl, Benommenheit, Schüttelfrost, vermehrte Schweißbildung, Schwindel, tränende Augen, Brustschmerzen, Durchfall oder Verstopfung, Harnverhaltung, Hautausschlag, Appetitlosigkeit, verzögerte Ejakulation, verminderte Potenz, Ängstlichkeit, gesteigerte Tatkraft, Mutlosigkeit oder Reizbarkeit und Stimmungsschwankungen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Depression, Suizidgedanken, Suizidversuch, Sprachstörungen, Lebererkrankungen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozyten), was dazu führen kann, dass Sie sich leichter Blutergüsse zuziehen; Erregung, Halluzinationen, Euphorie, Zittern und Hautausschläge.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Naltrexon HCl aop 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen..

Wenn Sie irgendwelche Mängel feststellen sollten, wie abgeraspelte oder zerbrochene Filmtabletten, fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naltrexon HCl aop 50 mg enthält

1 Filmtablette enthält 50 mg des Wirkstoffs Naltrexonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Naltrexon HCl aop 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten sind beige und kapselförmig mit einer Bruchrille auf jeder Seite. Die Filmtablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Naltrexon ist in Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 30 und 56 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstraße 91/IIif/B4 1160 Wien, Österreich

Hersteller:

Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH, Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolftratshausen, Deutschland.

Amomed Pharma GmbH, Storchengasse 1, 1150 Wien, Österreich

Mitvertreiber:

Amomed Pharma GmbH

Storchengasse 1

1150 Wien

Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik	Naltrexone AOP 50 mg potahované tablety
Dänemark	Naltrexon "AOP" filmovetrukne tableter
Deutschland	Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten
Ungarn	Naltrexone aop 50 mg filmtabletta
Irland	Naltrexone 50 mg film-coated tablets
Lettland	Naltrexone aop 50 mg apvalkotās tablets
Litauen	Naltrexone aop 50 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande	Naltrexon HCl aop 50 mg, filmomhulde tabletten
Slowenien	Naltrekson aop 50 mg filmsko obložene tablet
Vereinigtes Königreich	Opizone 50 mg film-coated tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017