

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naltrexonhydrochlorid Accord® 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 bitte 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 Naltrexonhydrochlorid Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord beachten?
3. Wie ist Naltrexonhydrochlorid Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naltrexonhydrochlorid Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naltrexonhydrochlorid Accord und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Naltrexonhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung „Andere Mittel für das Nervensystem; Mittel zur Behandlung von Suchterkrankungen.“

Wofür wird Naltrexonhydrochlorid Accord angewendet?

Naltrexonhydrochlorid Accord wird in Kombination mit weiteren Arzneimitteln oder Therapien angewendet, um Personen mit einer Abhängigkeit von Opioiden bei der Entwöhnung zu unterstützen. Naltrexon übt seine Wirkung dadurch aus, dass es Rezeptoren im Gehirn blockiert, um die Wirkung von Opioiden zu stoppen. Die Personen empfinden nicht länger die Euphorie, die sich zuvor nach Anwendung von Opioiden einstellte.

Naltrexonhydrochlorid wird im Rahmen eines umfassenden Behandlungsprogramms eingesetzt, um Alkoholabhängige bei der Aufrechterhaltung ihrer Abstinenz zu unterstützen (Selbstverleugnung).

Naltrexonhydrochlorid Accord macht nicht abhängig.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord beachten?

Naltrexonhydrochlorid Accord darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Naltrexonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben
- wenn Sie an einer akuten Infektion der Leber erkrankt sind
- wenn Sie von Opiaten abhängig sind
- wenn Ihr Urin positiv auf Opiate getestet wird
- wenn Sie nach einer Naloxon-Injektion Entzugserscheinungen haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die ein Opioid enthalten, wie z. B. bestimmte Hustenarzneimittel, Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen (wie Kaolin und Morphin) oder Schmerzmittel (Analgetika). Hinweis: Naltrexonhydrochlorid blockiert nicht die schmerzstillende Wirkung von Analgetika, die keine Opiode enthalten (wie z. B. Ibuprofen, Paracetamol und Acetylsalicylsäure);
- wenn Sie Methadon einnehmen.

Wenn Sie meinen, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt und folgen Sie dessen Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naltrexonhydrochlorid Accord einnehmen:

- Nehmen Sie keine Opiate ein, während Sie Naltrexonhydrochlorid Accord einnehmen. Obwohl Naltrexonhydrochlorid Accord normalerweise einen Teil der Wirkungen (z. B. das Hochgefühl) blockiert, kann es bei der Einnahme hoher Opiatdosen zu Atembeschwerden und Kreislaufproblemen (Opiatvergiftung) kommen.
- Sie sollten Naltrexonhydrochlorid Accord nicht einnehmen, wenn Sie noch opiatabhängig sind, da Naltrexonhydrochlorid Accord in dieser Situation schwere Entzugserscheinungen hervorrufen kann.
- Sie müssen jeden Arzt, der Sie behandelt, darüber informieren, dass Sie Naltrexonhydrochlorid Accord einnehmen. Wenn Sie in einer Notfallsituation ein Narkosemittel benötigen, sollten Sie ein nicht-opiathaltiges Narkosemittel verwenden. Wenn Sie opiathaltige Narkosemittel verwenden müssen, benötigen Sie möglicherweise höhere Dosen als üblich. Außerdem sind Sie möglicherweise anfälliger für die Nebenwirkungen (Atemnot und Kreislaufprobleme).
- Sie dürfen nicht versuchen, die blockierende Wirkung von Naltrexonhydrochlorid Accord mit hohen Dosen von Opiaten zu überwinden. Es besteht die Gefahr, dass die Opiate noch in Ihrem Körper sind, wenn die Wirkung von Naltrexonhydrochlorid Accord abgeklungen ist. In diesem Fall könnte es zu einer unbeabsichtigten Überdosierung mit schwerwiegenden Folgen kommen.
- Naltrexon wird über die Leber und die Niere aus dem Körper entfernt. Leberprobleme sind bei opiatabhängigen Personen häufig. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Leberfunktionstests durchführen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der obigen Warnhinweise auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit zutraf.

Kinder und Jugendliche

Naltrexon darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da klinische Daten für diese Altersgruppe fehlen. Eine sichere Anwendung bei Kindern ist nicht belegt.

Ältere Patienten

Es liegen nur unzureichende Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Naltrexon in dieser Indikation bei älteren Patienten vor.

Anwendung von Naltrexonhydrochlorid Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige gebräuchliche Arzneimittel enthalten Opiate, die möglicherweise nicht wirken, wenn Sie Naltrexonhydrochlorid Accord einnehmen. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Hustenmittel oder Arzneimittel gegen Durchfall oder Schmerzen benötigen, da diese Opiate enthalten können.

Wenn trotz der Kontraindikation zur gleichzeitigen Anwendung opioidhaltige Arzneimittel in Notfällen benötigt werden, kann die geeignete Dosis zur Schmerzlinderung wie üblich höher sein. Eine engmaschige Überwachung durch den Arzt ist unbedingt erforderlich, da auftretende Atemdepression und andere Symptome stärker und länger anhaltend sein können.

Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die Sicherheit der Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Er wird entscheiden, ob eine Einnahme von Naltrexon für Sie möglich ist.

Es ist nicht bekannt, ob Naltrexon in die Muttermilch übergeht. Da die Sicherheit der Anwendung von Naltrexon bei Neugeborenen und Kindern nicht nachgewiesen wurde, wird das Stillen während der Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Naltrexon kann sich auf die körperlichen und psychischen Fähigkeiten, potentiell gefährvolle Tätigkeiten wie das Führen von Kraftfahrzeugen oder die Bedienung von Maschinen auszuwirken, auswirken.

Naltrexonhydrochlorid Accord enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Naltrexonhydrochlorid Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Naltrexonhydrochlorid Accord einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag, sofern Ihnen Ihr Arzt keine andere Dosis verordnet hat.

- Naltrexonhydrochlorid Accord wird mit einer kleinen Menge Flüssigkeit eingenommen.
- Bevor Sie mit der Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord beginnen, dürfen Sie mindestens 7 – 10 Tage keine anderen Opiate angewendet haben. Ihr Arzt kann mithilfe eines Tests feststellen, ob sich diese Stoffe vor Beginn der Behandlung noch in Ihrem Körper befinden. Im Allgemeinen beginnt die Behandlung mit einer halben Tablette pro Tag (25 mg), die Dosis wird später auf 1 Tablette pro Tag (50 mg) erhöht.
- Naltrexonhydrochlorid Accord darf ausschließlich für die Erkrankung genutzt werden, für die sie von Ihrem Arzt verschrieben wurden.
- Befolgen Sie genau die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes.
- Es ist wichtig, dass Sie Naltrexonhydrochlorid Accord für den Zeitraum einnehmen, der Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wurde. Die Behandlung kann je nach Ermessen Ihres Arztes drei Monate oder länger dauern. Naltrexonhydrochlorid Accord sollte zusammen mit anderen Therapieformen angewendet werden.

Falls Sie feststellen, dass die Wirkung von Naltrexonhydrochlorid Accord zu stark oder nicht stark genug ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Naltrexonhydrochlorid Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl an Tabletten eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord vergessen haben

Sie können Naltrexonhydrochlorid Accord immer noch einnehmen, wenn Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord abbrechen

Falls Sie erwägen, die Einnahme vor Abschluss der vereinbarten Behandlungszeit abzubrechen, müssen Sie dies immer mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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.

Naltrexonhydrochlorid Accord kann die Leberfunktion beeinträchtigen. Zur Überwachung Ihrer Leberfunktion wird Ihr Arzt möglicherweise vor und zu verschiedenen Zeiten während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen.

Wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken, nehmen Sie Naltrexonhydrochlorid Accord **nicht länger ein** und kontaktieren Sie **unverzüglich Ihren Arzt**:
- Bauchschmerzen, die mehr als ein paar Tage anhalten
- Weiß gefärbter Stuhl
- Dunkler Urin
- Gelbfärbung der Augen
Dies können Zeichen sein, dass Ihre Leber nicht ordnungsgemäß arbeitet.

Wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge
 - Hautausschlag
 - Atemnot
- Dies können Zeichen einer allergischen Reaktion sein.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Angst oder Nervosität
- Bauchkrämpfe und Bauchschmerzen
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Energielosigkeit oder Schwäche
- Gelenk- und/oder Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Unruhe

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reizbarkeit
- Stimmungsschwankungen
- Vermehrte Energie
- Niedergeschlagenheit



- Benommenheit
- Schüttelfrost
- Vermehrtes oder übermäßiges Schwitzen
- Schwindel
- Vermehrte Tränensekretion
- Beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen
- Abweichungen im EKG
- Schmerzen im Brustraum
- Durchfall
- Verstopfung
- Hautausschlag
- Harnverhalt
- Verzögerte Ejakulation
- Erektionsstörungen
- Appetitmangel
- Durst
- Gesteigerte Energie
- Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bestimmte Infektionen (z. B. Lippenherpes, Fußpilz)
- Geschwollene/vergrößerte Lymphknoten
- Halluzinationen
- Verwirrtheit
- Depression
- Paranoia
- Desorientiertheit
- Albträume
- Agitiertheit
- Verminderte Libido
- Abnorme Träume
- Zittern
- Schläfrigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Augenreizung
- Lichtempfindlichkeit
- Schwellungen am Auge
- Augenschmerzen
- Augenermüdung
- Ohrenbeschwerden
- Ohrenschmerzen
- Ohrgeräusche
- Schwindel
- Blutdruckschwankungen
- Erröten
- Nasenverstopfung und Nasenbeschwerden
- Niesen
- Vermehrter Auswurf
- Nebenhöhlenprobleme
- Störungen der Stimme
- Kurzatmigkeit/Atembeschwerden
- Husten
- Gähnen
- Laufende Nase
- Blähungen
- Hämorrhoiden
- Geschwüre
- Mundtrockenheit
- Lebererkrankungen (einschließlich Leberentzündung)
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Fettige Haut
- Juckreiz
- Akne
- Haarausfall
- Leistenschmerzen
- Vermehrtes Wasserlassen
- Entzündung der Harnblase
- Gesteigerter Appetit
- Gewichtsabnahme
- Gewichtszunahme
- Fieber
- Schmerzen
- Kältegefühl in Händen oder Füßen
- Hitzegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Selbstmordgedanken
- Selbstmordversuch
- Blutungsstörung
- Sprachstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Euphorie
- Hautausschlag
- Schäden der Skelettmuskulatur

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 ist Naltrexonhydrochlorid Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. 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 Naltrexonhydrochlorid Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Naltrexonhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), *Filmüberzug*: Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und ohne Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Naltrexonhydrochlorid Accord ist in Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 30, 50 und 56 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Niederlande	Naltrexon hydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten
Österreich	Naltrexon Accord 50 mg Filmtabletten
Bulgarien	Naltrexone Акорд 50 мг филмирани таблетки
Deutschland	Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten
Malta	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Schweden	Naltrexone Accord 50 mg filmdragerad tablet
Norwegen	Naltrexone Accord
Zypern	Naltrexone Accord 50 mg Film-coated Tablets
Belgien	Naltrexone Accord 50 mg comprimés pellicules/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Dänemark	Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Naltrexone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finnland	Naltrexon Accord 50 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter
Irland	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Italien	Naltrexone Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film
Lettland	Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Litauisch	Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Naltex 50 mg tabletki powlekane
Portugal	Naltrexona Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Tranalex 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.