

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Naltrexon-HCl neuraxpharm® 50 mg

Filmtabletten
Wirkstoff: Naltrexonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Naltrexon-HCl neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Naltrexon-HCl neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naltrexon-HCl neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NALTREXON-HCL NEURAXPHARM 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, Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit“. Naltrexon-HCl neuraxpharm wird in Kombination mit weiteren Arzneimitteln oder Therapien angewendet, um Personen mit einer Abhängigkeit von Substanzen wie Heroin (Opiode) bei der Entwöhnung zu unterstützen. Naltrexon übt seine Wirkung dadurch aus, dass es Rezeptoren im Gehirn blockiert, so dass sie die Wirkung von Opioiden stoppen. Personen werden nicht mehr die Euphorie empfinden, die sich vorher nach der Anwendung von Opioiden einstellte.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NALTREXON-HCL NEURAXPHARM BEACHTEN?

Naltrexon-HCl neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naltrexonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie von Opiaten abhängig sind oder eine Therapie zum Erreichen der Abstinenz (Enthaltsamkeit) erhalten, weil es zu einem Abstinenzsyndrom (Entzugssyndrom) oder zu einer Verschlimmerung des Abstinenzsyndroms kommen kann.
- wenn Sie kontinuierlich ein Arzneimittel einnehmen, das ein Opioid enthält, wie z. B. bestimmte Hustenpräparate, Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen (wie Kaolin und Morphin) und Schmerzmittel (Analgetika).
Hinweis: Naltrexonhydrochlorid blockiert nicht die schmerzstillende Wirkung von Analgetika, die keine Opiode enthalten (wie z. B. Ibuprofen, Paracetamol und Acetylsalicylsäure).
- wenn Sie an einer akuten Infektion der Leber erkrankt sind oder eine schlechte Leberfunktion haben.
- wenn bei Patienten Entzugssymptome nach der Gabe von Naltrexonhydrochlorid auftreten.

Wenn Sie der Ansicht sind, dass einer der aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Naltrexon-HCl neuraxpharm nicht einnehmen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seinen Rat.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm ist erforderlich

Sie müssen Ihren Arzt unbedingt vor der Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm unterrichten:

- Wenn bei Ihnen Leber- oder Nierenerkrankungen bestehen. Patienten, die Naltrexon-HCl neuraxpharm eingenommen haben, können immer noch eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Arzneimittel haben, die Opiate enthalten. Dies trifft sogar auf die Zeit nach der Anwendung zu.
- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen: Ihr Arzt wird möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen. Auch während der Behandlung sind Blutuntersuchungen erforderlich, weil Naltrexon von der Leber verarbeitet wird, und weil diese Tests zeigen, wie gut Ihre Leber ihre Aufgabe erfüllt.
- Sollte ein Patient in einer Notfallsituation dennoch eine Therapie mit Opioiden benötigen, z. B. Opioidanalgesie oder -anästhesie, dann ist die benötigte Dosis höher als üblich, um die schmerzstillende Wirkung zu erreichen. In diesen Fällen werden Atemdepression und Kreislaufstörungen ausgeprägter sein und länger andauern.
- Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm sofort abbrechen und Ihren Arzt unterrichten, falls die folgenden Symptome auftreten: anhaltende Bauchschmerzen, weiß gefärbter Stuhl, dunkel gefärbter Harn oder wenn sich Ihre Augen und/oder Haut gelb verfärben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre)

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

Anwendung bei älteren Patienten

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

Bei Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Die gleichzeitige Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm und Arzneimitteln, die Opiate enthalten, muss vermieden werden. Wenn Sie versuchen, die blockierende Wirkung von Naltrexon-HCl neuraxpharm durch große Mengen an Opioiden zu beseitigen, werden Sie ernsthafte Probleme bekommen. Ein solches Vorgehen kann zu Atemlosigkeit (Atemdepression), Koma und sogar zum Tod führen.
- Die gleichzeitige Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm und Thioridazin kann Benommenheit verursachen. Es sind keine weiteren schädlichen Wirkungen bekannt, die durch Wechselwirkungen zwischen Naltrexon-HCl neuraxpharm und anderen Arzneimitteln bedingt sind.
- Arzneimittel können eine wechselseitige Wirkung aufeinander ausüben.

Bei Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit der Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Er wird entscheiden, ob Sie mit Naltrexon behandelt werden können.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Naltrexon-HCl neuraxpharm hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Naltrexon-HCl neuraxpharm

Dieses Arzneimittel enthält 193 mg Lactose pro Filmtablette. Nach den Dosierungsempfehlungen werden mit jeder Dosis bis zu 193 mg Lactose zugeführt. Wenn Sie von Ihrem Arzt darüber unterrichtet wurden, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

3. WIE IST NALTREXON-HCL NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Naltrexon-HCl neuraxpharm immer genau so ein, wie es Ihr Arzt Ihnen gesagt hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Naltrexon-HCl neuraxpharm wird mit einer kleinen Menge Flüssigkeit eingenommen.
- Bevor Sie mit der Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm beginnen, müssen Sie mindestens 7 - 10 Tage lang keinerlei andere Opiate angewendet haben. Ihr Arzt kann einen Test durchführen, dass sich diese Stoffe vor Beginn Ihrer Behandlung nicht mehr in Ihrem Körper befinden. Im Allgemeinen beginnt die Behandlung mit einer halben Tablette pro Tag (25 mg), und die Dosis wird später auf 1 Tablette pro Tag (50 mg) erhöht.
- Naltrexon-HCl neuraxpharm muss ausschließlich für die Erkrankung genutzt werden, für die es von Ihrem Arzt verschrieben wurde.
- Sie müssen im Hinblick auf die Dosierung genau die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie Naltrexon-HCl neuraxpharm für den Zeitraum einnehmen, der Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wurde. Die Behandlung kann drei Monate oder länger dauern - die Entscheidung wird von Ihrem Arzt getroffen. Naltrexon-HCl neuraxpharm sollte zusammen mit anderen Therapieformen angewendet werden.

Falls Sie feststellen, dass die Wirkung von Naltrexon-HCl neuraxpharm zu stark oder nicht stark genug ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Naltrexon-HCl neuraxpharm 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 Naltrexon-HCl neuraxpharm vergessen haben

Sie können Naltrexon-HCl neuraxpharm immer noch einnehmen, wenn Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einzeldosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm abbrechen

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Naltrexon-HCl neuraxpharm Nebenwirkungen verursachen. Zur Beschreibung, wie häufig Nebenwirkungen mitgeteilt wurden, werden die folgenden Ausdrücke verwendet.

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Ruhelosigkeit
- Nervosität
- Bauchschmerzen
- Bauchkrämpfe
- Übelkeit
- Neigung zum Erbrechen
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schwäche

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

- Durst
- Schwindelgefühl
- Schüttelfrost
- vermehrtes Schwitzen
- Drehschwindel
- vermehrte Tränensekretion
- Schmerzen in der Brust
- Durchfall
- Obstipation
- Harnretention
- Hautausschlag
- Appetitmangel
- verzögerte Ejakulation
- verringerte Potenz
- Angstgefühle
- gesteigerte Energie
- Niedergeschlagenheit
- Reizbarkeit
- Stimmungsschwankungen

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Sprachstörungen
- Leberstörungen
- Depression
- Selbstmordgedanken
- Suizidversuch

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- idiopathische thrombozytopenische Purpura
- Tremor

- Exanthem
- Agitiertheit
- Euphorie
- Halluzinationen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NALTREXON-HCL NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen Naltrexon-HCl neuraxpharm nach dem auf der Blisterpackung und dem Karton angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis:) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Bedingungen für die Aufbewahrung.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Naltrexon-HCl neuraxpharm 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.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E 433), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Naltrexon-HCl neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Naltrexon-HCl neuraxpharm ist in weiß-opaken PVC/PE/Aclar-Alu-Blisterpackungen verpackt und in Packungen mit 28 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.