

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dependex 50 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: 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 sind Dependex 50 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dependex 50 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Dependex 50 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dependex 50 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Dependex 50 mg – Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Dependex 50 mg - Filmtabletten werden zur unterstützenden Behandlung für entwöhnte, ehemals alkoholabhängige Patienten eingenommen.

Dependex 50 mg - Filmtabletten führen zu einer weitgehend reduzierten Alkoholaufnahme, da das Verlangen nach Alkohol verringert wird. Es gelingt mehr Patienten, abstinent bzw. rückfallfrei zu bleiben.

Dependex 50 mg - Filmtabletten machen nicht abhängig.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dependex 50 mg – Filmtabletten beachten?

Dependex 50 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Naltrexonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie an einer akuten Hepatitis (Leberentzündung) oder einer anderen schweren Lebererkrankung leiden
- Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- Sie opioidhaltige Arzneimittel einnehmen bzw. gerade eingenommen haben
- Sie opioidabhängig sind (ohne erfolgreichen Entzug)
- Bei Ihnen akute Opiat-Entzugssymptome vorliegen
- Bei Ihnen Entzugssymptome nach Injektion von Naloxon auftreten
- Ihr Urintest positiv auf Opioide reagiert
- Sie Methadon einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dependex 50 mg – Filmtabletten einnehmen.

- Die Behandlung sollte von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung mit alkoholabhängigen Patienten hat.
- Informieren Sie jeden behandelnden Arzt über die Einnahme von Dependex 50 mg – Filmtabletten.
- Dependex 50 mg - Filmtabletten können lebensbedrohende Entzugserscheinungen bei opioidabhängigen Patienten hervorrufen.
- Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden. Die Funktion der Leber sollte vor und während der Behandlung untersucht werden.
- Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird, teilen Sie dem untersuchenden Arzt mit, dass Sie Dependex 50 mg - Filmtabletten einnehmen. Dependex 50 mg - Filmtabletten können sich auf die Ergebnisse eines Leberfunktionstests auswirken.
- Während einer Therapie mit Dependex 50 mg - Filmtabletten dürfen Schmerzen nicht mit Opioiden behandelt werden.
- Nach einer Behandlung mit Dependex 50 mg - Filmtabletten sind Sie möglicherweise empfindlicher gegenüber Arzneimitteln, die Opioide enthalten.
- Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über eine Schwangerschaft.
- Bei zusätzlich bestehender Opiatabhängigkeit: Nehmen Sie niemals Opioide nach der Einnahme von Dependex 50 mg - Filmtabletten. Obwohl Dependex 50 mg - Filmtabletten die Wirkung der Opioide verhindern, besteht die Möglichkeit, dass die Opioide noch in Ihrem Körper sind, wenn die Wirkung der Dependex 50 mg - Filmtabletten bereits nachgelassen hat. Eine unabsichtliche Überdosierung mit schwerwiegenden oder tödlichen Folgen ist möglich (Kreislaufversagen, Atemlähmung).

Einnahme von Dependex 50 mg - Filmtabletten 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.

Während der Behandlung mit Dependex 50 mg - Filmtabletten müssen opioidhaltige Arzneimittel vermieden werden, weil ihr Effekt verringert werden kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Husten, Durchfall oder Schmerzen benötigen. Er wird Ihnen opioidfreie Arzneimittel verschreiben.

Wenn im Notfall opioidhaltige Schmerzmittel benötigt werden, kann die erforderliche Dosis zur Schmerzbekämpfung höher als gewöhnlich sein. In diesem Fall ist eine genaue Überwachung durch den Arzt dringend notwendig, weil Atemnot und andere Symptome stärker sein und länger anhalten können.

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. Ihr Arzt muss nach Abwägung der Risiken für Mutter und Kind entscheiden, ob Sie Dependex 50 mg – Filmtabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit einnehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 **Achtung:** dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dependex 50 mg - Filmtabletten können physische und psychische Fähigkeiten beeinflussen (z. B. Benommenheit und Schwindel), weswegen beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen äußerste Vorsicht geboten ist, zumindest in der Eingewöhnungsphase, bis Sie wissen, wie Sie auf Dependex 50mg - Filmtabletten reagieren.

Dependex 50 mg – Filmtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Dependex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Dependex 50 mg – Filmtabletten einzunehmen?

Erwachsene

Nehmen Sie Dependex 50 mg - Filmtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tablette pro Tag.

Kinder und Jugendliche

Dependex 50 mg - Filmtabletten sollen nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden. Er wird entscheiden, ob die Dosis angepasst bzw. Dependex 50 mg - Filmtabletten abgesetzt werden müssen.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung mit Dependex 50 mg - Filmtabletten wird von Ihrem Arzt festgesetzt. Üblicherweise sollen Dependex 50 mg - Filmtabletten über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten, unter Umständen auch länger, eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dependex 50 mg - Filmtabletten werden mit einer kleinen Menge Flüssigkeit eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dependex 50 mg - Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten (Überdosierung)

Im Falle einer Überdosierung verständigen Sie einen Arzt. Andere Nebenwirkungen als die unten aufgeführten sind derzeit nicht bekannt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Dependex 50 mg - Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dependex 50 mg - Filmtabletten abbrechen

Brechen Sie die Therapie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Dependex 50 mg - Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

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

Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Unruhe, Nervosität, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Gelenk- und Muskelschmerzen, körperliche Schwäche, Angstzustände, Schlaflosigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Durst, Schwindel, Benommenheit, Schüttelfrost, verstärktes Schwitzen, vermehrte Tränenproduktion, Brustschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Harnverhaltung, Hautausschlag, Juckreiz, Appetitlosigkeit, verzögerte Ejakulation, verminderte Potenz, gesteigerte Energie, Reizbarkeit, Müdigkeit, Herzasen, Herzklopfen, Abweichungen im EKG, Schmerzen in der Brust, Atemnot, Hautentzündungen, Libidostörungen, Gemütskrankheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Oraler Herpes, Fußpilz, Lymphknotenschwellung, Halluzination, Verwirrtheit, Paranoia, Orientierungslosigkeit, Niedergeschlagenheit, Depression, Albträume, ungewöhnliche Träume, Tremor, Reizungen und Schwellungen des Auges, Lichtscheue, Augenschmerzen oder Augenmüdigkeit, Farbensehchwäche, Sehstörungen, Ohrenbeschwerden, Ohrenscherzen, Ohrensausen, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Blutdruckanstieg, Blutdruckschwankungen, Erröten, verstopfte Nase, Nasenbeschwerden, Absonderung von Nasensekret, Niesen, Beschwerden der Mund- und Rachenhöhle, vermehrter Auswurf, Sinusstörungen, erschwerte Atemtätigkeit, Stimmstörung, Husten, Gähnen, Blähungen, Hämorrhoiden, Magengeschwür, Mundtrockenheit, Leberfunktionsstörungen, erhöhte Bilirubinwerte, Leberentzündung, vermehrte Talgproduktion, Akne, Haarausfall, Leisten-schmerzen, häufiges Wasserlassen, schmerzhaftes Wasserlassen, gesteigerter Appetit, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Fieber, Schmerzen, Kältegefühl in den Extremitäten, Hitzewallungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Verminderte Anzahl an Blutplättchen und dadurch höhere Neigung zur Bildung von Blutungen, Sprachstörungen, Kreislaufkollaps, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch

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

Auflösung quergestreifter Muskelfasern

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie sind Dependex 50 mg – Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenn Sie irgendwelche Mängel bei den Tabletten feststellen, wie abgeraspelte oder zerbrochene Tabletten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie die Tabletten einnehmen.

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 Dependex 50 mg - Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Naltrexonhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, kolloidales Siliziumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat

Tablettenhülle:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titanoxid (E 171), Macrogol 4000, schwarzes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172)

Wie Dependex 50 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Kapselförmige, beige Filmtabletten mit einer Bruchrille auf jeder Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dependex 50 mg - Filmtabletten sind erhältlich in Packungsgrößen von 7, 10, 14, 28, 30 und 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber):

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österreich

Hersteller:
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österreich

Z.-Nr.: 1-25702

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Im Falle einer Überdosierung sollten die Patienten permanent überwacht und symptomatisch behandelt werden.