

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was sind Ethylex 50 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Ethylex 50 mg - Filmtabletten werden innerhalb eines umfassenden Therapie-Programmes gegen Alkoholabhängigkeit zur Reduktion des Risikos für einen Rückfall, zur unterstützenden Behandlung in der Abstinenz und um das Verlangen nach Alkohol zu reduzieren eingenommen.

Ethylex 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.

Ethylex 50 mg - Filmtabletten machen nicht abhängig.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ethylex 50 mg - Filmtabletten beachten?**

##### **Ethylex 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 opioidhaltige Arzneimittel anwenden
- Sie opioidabhängig sind (ohne erfolgreichen Entzug)
- bei Ihnen akute Opiat-Entzugssymptome vorliegen
- Ihr Urintest positiv auf Opioide reagiert
- bei Ihnen Entzugssymptome nach Injektion von Naloxon auftreten
- Sie unter einer schweren Lebererkrankung oder akuter Hepatitis (Leberentzündung) leiden
- Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Die Behandlung sollte von einem Arzt begonnen und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von alkoholabhängigen Patienten hat.
- Sie müssen jeden behandelnden Arzt über die Einnahme von Ethylex 50 mg Filmtabletten informieren.

- Ethylex 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 Ethylex 50 mg Filmtabletten einnehmen. Ethylex 50 mg Filmtabletten können sich auf die Ergebnisse eines Leberfunktionstests auswirken.
- Während einer Therapie mit Ethylex 50 mg Filmtabletten sollen Schmerzen nicht mit Opioiden behandelt werden.
- Nach einer Behandlung mit Ethylex 50 mg Filmtabletten sind Sie möglicherweise empfindlicher gegenüber Medikamenten, die Opioide enthalten (z. B. opioidhaltige Arzneimittel gegen Husten, opioidhaltige Arzneimittel zur Behandlung der Beschwerden bei Erkältungen oder opioidhaltige Arzneimittel gegen Durchfall usw.)
- Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über eine Schwangerschaft.
- Bei zusätzlich bestehender Opiatabhängigkeit: Nehmen Sie niemals Opioide nach der Einnahme von Ethylex 50 mg Filmtabletten ein. Obwohl Ethylex 50 mg Filmtabletten die Wirkung der Opioide verhindert, besteht die Möglichkeit, dass die Opioide noch in Ihrem Körper sind, wenn die Wirkung von Ethylex 50 mg Filmtabletten bereits nachgelassen hat. Eine unabsichtliche Überdosierung mit schwerwiegenden oder tödlichen Folgen ist möglich (Atemlähmung).

### **Einnahme von Ethylex 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 Ethylex 50 mg - Filmtabletten sollen 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, Kreislaufstörungen und andere Symptome (Juckreiz und andere Hautirritationen) stärker sein und länger anhalten können.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 Ethylex 50 mg - Filmtabletten während einer Schwangerschaft oder Stillzeit einnehmen dürfen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

#### **Symbol: Achtung**

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Das Führen von Kraftfahrzeugen sollte vermieden werden. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, da Ethylex 50 mg Filmtabletten Ihre physischen und psychischen Fähigkeiten beeinflussen kann.

## **Ethylex 50 mg - Filmtabletten enthalten Lactose**

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

### **3. Wie sind Ethylex 50 mg - Filmtabletten einzunehmen?**

#### **Anwendung bei Erwachsenen und älteren Patienten**

Nehmen Sie Ethylex 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.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)**

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

#### **Anwendung bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen**

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

#### **Art der Anwendung**

Ethylex 50 mg Filmtabletten werden auf leeren Magen mit Flüssigkeit eingenommen.

#### **Dauer der Behandlung**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ethylex 50 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ethylex 50 mg - Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme so fort, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ethylex 50 mg - Filmtabletten abbrechen**

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

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

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

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

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

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

Verringerter Appetit, Herzklopfen, Abweichungen im EKG, erhöhte Herzfrequenz, Störungen der Libido, Durst, Schwindelgefühl, vermehrte Tränenproduktion, Brustschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Hautausschlag, verzögerte Ejakulation, erektile Dysfunktion, gesteigerte Energie, Reizbarkeit, vermehrtes Schwitzen, Gemütskrankheit, Schüttelfrost

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

Lippenherpes, Fußpilz, Erkrankung der Lymphknoten, Halluzination, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit, Depression, Paranoia, Desorientiertheit, Alpträume, Unruhe, abnormale Träume, Zittern, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Reizung und Schwellung des Auges, Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen oder -müdigkeit, Farbensehchwäche, Veränderungen des Blutdrucks, Hitzewallungen, verstopfte Nase, Nasenerkrankungen, rinnende Nase, Niesen, Erkrankungen des Mund- und Rachenraums, vermehrter Auswurf, Störungen der Nebenhöhlen, Störungen der Stimme, Husten, Atemlosigkeit, Gähnen, Blähungen, Hämorrhoiden, Geschwüre, Mundtrockenheit, Lebererkrankungen, erhöhtes Bilirubin, Leberentzündung, Überproduktion von Hautfetten, Akne, Haarausfall, Juckreiz, Schmerzen in der Leistengegend, ungewöhnlich häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, Ohrensausen, Drehschwindel, Ohrenschmerzen, unangenehmes Gefühl in den Ohren, erhöhter Appetit, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Fieber, Schmerzen, Kältegefühl in den Armen und Beinen, Erröten

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Verminderte Anzahl von Blutplättchen, Gedanken oder Versuch, sich das Leben zu nehmen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

Zusammenbruch des Skelettmuskelgewebes

#### **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 Ethylex 50 mg - Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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 Ethylex 50 mg - Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Naltrexonhydrochlorid  
1 Filmtablette enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern:  
Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliziumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat  
  
Tablettenhülle:  
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titanoxid (E 171), Macrogol 4000, Eisenoxid schwarz (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172)

### Wie Ethylex 50 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Beige Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ethylex 50 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 7, 10, 14, 28, 30 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/1B  
3002 Purkersdorf  
Österreich

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

Z.-Nr.: 1-24856

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Ethylex 50 mg Filmtabletten
Tschechische Republik	Adepend 50 mg potahované tablety
Dänemark	Adepend 50 mg filmovertrukket tablet
Deutschland	Adepend 50 mg Filmtabletten
Ungarn	Adepend 50 mg filmtabletta
Polen	Adepend 50 mg, tabletki powlekana
Slowakei	Adepend 50 mg filmom obalené tablety
Slowenien	Adepend 50 mg Filmsko obložene tablete
Vereinigtes Königreich	Adepend 50 mg Film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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