Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Naltrexon Accord 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 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 Naltrexon Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naltrexon Accord beachten?
3. Wie ist Naltrexon Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naltrexon Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naltrexon 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 Naltrexon Accord angewendet?
Naltrexonhydrochlorid wird in Kombination mit weiteren Arzneimitteln oder Therapien angewendet, um Personen mit einer Abhängigkeit von Substanzen wie Heroin (Opioide) bei der Entwöhnung zu unterstützen.
Bei alkoholabhängigen Patienten wird es als unterstützende Therapie zur Aufrechterhaltung der Abstinenz (Verzicht auf Alkohol) angewendet.
Naltrexon übt seine Wirkung dadurch aus, dass es Rezeptoren im Gehirn blockiert, so dass sie die Wirkung von Opioiden stoppen. Die Personen emfinden nicht länger die Euphorie, die sich zuvor nach Anwendung von Opioiden einstellte.

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

Naltrexon Accord darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Naltrexonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie von Opiaten abhängig sind oder eine Therapie zum Erreichen der Abstinenz (Verzicht) erhalten, weil es zu einem Abstinenzsyndrom (Entzugssyndrom) oder zu einer Verschlimmerung des Abstinenzsyndroms kommen kann;
- wenn Sie kontinuierlich Arzneimittel einnehmen, die ein Opioid enthalten, wie z. B. bestimmte Hustenpräparate, Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen (wie Kaolin und Morphin) oder Schmerzmittel (Analgetika).
- Hinweis: Naltrexonhydrochlorid blockiert nicht die schmerzstillende Wirkung von Analgetika, die keine Opioide 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 Methadon einnehmen.

Wenn Sie meinen, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie diese Filmtabletten 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 Naltrexon Accord 50 mg Filmtabletten einnehmen:

- Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Patienten, die Naltrexon Accord eingenommen haben, können immer noch eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Arzneimittel haben, die Opiate enthalten. Dies betrifft auch die Zeit nach der Anwendung.
- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen: Ihr Arzt wird möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen. Auch während der Behandlung sind Blutuntersuchungen erforderlich, weil die Verstoffwechselung von Naltrexon Accord über die Leber erfolgt. Diese Blutuntersuchungen zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet.
- Wenn ein Patient in einer Notfallsituation dennoch eine Therapie mit Opioiden benötigt, z. B. Opioidanalgesie oder -anästhesie, wird eine höhere Opioiddosis benötigt, um die therapeutische Wirkung zu erreichen. In diesen Fällen sind auch Atemdepression und Kreislaufstörungen stärker ausgeprägt und länger andauernd.
- Eine Naltrexon-Behandlung darf erst begonnen werden, wenn das Opioid für einen ausreichenden Zeitraum (etwa 5 bis 7 Tage bei Heroin und mindestens 10 Tage bei Methadon) abgesetzt wurde.
- Abnorme Leberfunktionstests wurden bei adipösen und älteren Patienten beobachtet, die Naltrexon einnahmen und keinen Medikamentenmissbrauch in der Anamnese hatten.
- Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Naltrexon Accord sofort abbrechen und Ihren Arzt unterrichten, falls die folgenden Symptome auftreten: anhaltende Bauchschmerzen, weiß gefärbter Stuhl, dunkel gefärbter Harn oder Gelbfärbung der Augen und/oder Haut.

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 Naltrexon Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Einnahme von Naltrexon Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme von Naltrexon 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 Naltrexon Accord während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen.
Es ist nicht bekannt, ob Naltrexon in die Muttermilch übergeht. Da die Sicherheit der Einnahme von Naltrexon bei Neugeborenen und Kindern nicht nachgewiesen wurde, wird das Stillen während der Einnahme von Naltrexon Accord nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Naltrexon kann sich auf die körperlichen und psychischen Fähigkeiten auswirken. Daher sind potentiell gefahrvolle Tätigkeiten wie das Führen von Kraftfahrzeugen oder die Bedienung von Maschinen zu vermeiden.

Naltrexon Accord enthält Lactosemonohydrat
Dieses Arzneimittel enthält 192,85 mg Lactose. Nach den Dosierungsempfehlungen werden mit jeder Dosis bis zu 192,85 mg Lactose zugeführt. Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Naltrexon 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 sicher sind.

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

- Naltrexon Accord wird mit einer kleinen Menge Flüssigkeit eingenommen.
- Bevor Sie mit der Einnahme von Naltrexon 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 Filmtablette pro Tag (25 mg), die Dosis wird später auf 1 Filmtablette pro Tag (50 mg) erhöht.
- Naltrexon 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 Naltrexon 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. Naltrexon Accord sollte zusammen mit anderen Therapieformen angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Naltrexon Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl an Filmtabletten eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexon Accord vergessen haben
Sie können Naltrexonhydrochlorid Filmtabletten immer noch einnehmen, wenn Sie sich daran erinnern.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexon 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 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.
Naltrexon 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 Naltrexon 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
- Harnretention
- 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 / Hauteruptionen
- Schäden der Skelettmuskulatur

Meldung von Nebenwirkungen
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. Sie können Nebenwirkungen außerdem direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen.

5. Wie ist Naltrexon Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ 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 Naltrexon Accord enthält

Der Wirkstoff ist: Naltrexonhydrochlorid

Jede Filmtablette enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E433), Eisen(III)-oxid gelb (E172), Eisen(III)-oxid rot (E172), Titandioxid (E171)

Wie Naltrexon Accord aussieht und Inhalt der Packung

Naltrexon Accord sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.
Die Filmtablette kann in gleiche Hälften/Dosen geteilt werden.

Naltrexon Accord sind in weiß-opaken PVC/PE/Aclar-Alu-Blistern und Alu-Alu-Blistern mit 7, 14, 28, 30, 50 und 56 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Z. Nr.: 136748

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

Name des Mitgliedstaates	**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 comprimes 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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
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	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.