

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

NEMEXIN® Filmtabletten 50 mg 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 bitte 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 ist Nemexin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nemexin beachten?
3. Wie ist Nemexin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nemexin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nemexin und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Naltrexonhydrochlorid gehört zur Gruppe der Opioidantagonisten und wird zur Behandlung der Entzugssymptome bei Opioidentzug angewendet. Nemexin antagonisiert akute euphorische Gefühle nach der Einnahme von Opioiden und vermindert das Verlangen nach Opioiden nach dem Entzug.

Nemexin wird zur unterstützenden Behandlung innerhalb eines umfassenden Therapieprogramms einschließlich psychotherapeutisch/psychologischer Betreuung, für entwöhnte, ehemals opiatabhängige Patienten angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nemexin beachten?

Nemexin darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naltrexon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Leberschädigung oder akute Hepatitis (Gelbsucht) haben.
- wenn Sie eine schwere Störung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie Schmerzmittel oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der Morphinabkömmlinge (Opioide) erhalten.
- wenn Sie opioid-abhängig sind ohne erfolgreichen Entzug oder Opiat-Agonisten erhalten (z.B. Methadon).
- wenn Sie akute Opiat-Entzugssymptome haben.
- wenn bei Ihnen ein positiver Opioid-Nachweis im Urin oder ein negatives Ergebnis im Naloxon-Provokationstest vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nemexin einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nemexin ist erforderlich,

- wenn Sie opioidabhängig sind, da Nemexin lebensbedrohende Entzugssymptome bei opioidabhängigen Personen hervorrufen kann.
Die Behandlung mit Nemexin darf nur bei Patienten begonnen werden, die für mindestens 7-10 Tage Heroin-frei und für mindestens 10 Tage Methadon-frei sind. Die Behandlung mit Nemexin darf daher nur begonnen, nachdem ein Naloxon-Provokationstest durchgeführt wurde und ein negatives Ergebnis vorliegt.
- wenn Sie leichte bis mittelschwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben. Ihr Arzt wird Sie während der Therapie gut überwachen. Bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen dürfen Sie Nemexin nicht einnehmen.
- bei einer Narkose oder starken Schmerzen. Sie müssen Ihren Arzt über die Einnahme von Nemexin informieren, um zu vermeiden, dass sie mit Opioiden behandelt werden.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Husten, Durchfall oder Schmerzen benötigen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, da Sie während der Einnahme von Nemexin die Anwendung von opioidhaltigen Arzneimitteln vermeiden sollten. Er wird Ihnen opioidfreie Arzneimittel verschreiben.

Wenn im Notfall opioidhaltige Schmerzmittel benötigt werden, kann die passende Dosis zur Schmerzbekämpfung höher sein als gewöhnlich. Dann sollten Sie gut von Ihrem Arzt überwacht werden, weil Atemnot und andere Symptome stärker sein können und länger anhalten können.

Naltrexon ist ein wirksamer Opioid-Antagonist. Versuchen Sie nicht diese Blockade durch Anwendung großer Dosen an Opioiden wieder aufzuheben, da es nach dem Ende der Naltrexonwirkung zu einer akuten Opioidüberdosierung kommen kann.

ES BESTEHT LEBENSGEFAHR BEI DER SELBSTVERABREICHUNG HOHER OPIATMENGEN!

Andererseits ist es möglich, dass die Ansprechbarkeit auf Opiate nach einer Behandlung mit Naltrexon zunimmt. Dies könnte zu einer potenziell lebensbedrohlichen Opiat-Vergiftung mit Beeinträchtigung von Atmung und Herz-Kreislauf führen.

Unter der Behandlung mit Nemexin kann es zu einer Erhöhung der Leber-Transaminasen kommen. Nach Absetzen von Nemexin sanken die Transaminasen innerhalb einiger Wochen auf die Ausgangswerte zurück. Daher wird empfohlen, die Leberfunktionswerte regelmäßig zu kontrollieren.

Bei Drogenmissbrauch besteht ein erhöhtes Suizidrisiko, unabhängig vom Bestehen einer Depression. Dieses Risiko wird durch die Behandlung mit Nemexin nicht beseitigt.

Gewöhnung und Abhängigkeit sind unter Naltrexon-Behandlung bisher nicht beobachtet worden.

Einnahme von Nemexin zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine gleichzeitige Anwendung mit anderen Opioidderivaten (z.B. in Schmerzmitteln, Hustensaft oder zur Opioid-Substitution wie Methadon) wird nicht empfohlen.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Neuroleptika (z.B. Droperidol), Barbiturate, Benzodiazepine, andere Anxiolytika (z.B. Meprobamat), Hypnotika, sedierende

Antidepressiva (Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Trimipramin), sedierende H1-Antihistaminika einnehmen.

Eine gemeinsame Anwendung von Naltrexon und Acamprosat (ein Arzneistoff zur unterstützenden Behandlung der Alkoholkrankheit) führt zu signifikant erhöhten Acamprosat-Plasmaspiegeln.

Nemexin kann Müdigkeit und Lethargie verursachen, wenn es gemeinsam mit Thioridazin angewendet wird.

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 wird entscheiden, nach Abwägen des Nutzens für Sie und des Risikos für Ihr Kind, ob Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.

Das Stillen während der Behandlung wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel und Schläfrigkeit sind bekannte Nebenwirkungen dieses Medikaments. Dies kann Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, haben.

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

3. Wie ist Nemexin einzunehmen ?

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

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Anfangsdosis von Nemexin ist eine ½ Tablette (entsprechend 25 mg Naltrexonhydrochlorid) am ersten Tag.

Die übliche Erhaltungsdosis ist 1 Tablette pro Tag ab dem 2. Tag der Behandlung.

Ihr Arzt kann Ihnen zur Vereinfachung der Anwendung auch folgendes Dosierungsschema verordnen:

Montags: 2 Tabletten; Mittwochs 2 Tabletten und Freitags 3 Tabletten Nemexin, wobei die Filmtabletten jeweils auf einmal genommen werden sollten.

Art der Anwendung:

Nemexin ist nur zur Einnahme bestimmt.

Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.

Dauer der Behandlung:

Die Dauer der Behandlung mit Nemexin wird von Ihrem Arzt festgelegt. Normalerweise sollten die Tabletten über 3 Monate eingenommen werden, in bestimmten Fällen aber auch länger.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nemexin zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Nemexin in Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Die Unbedenklichkeit der Anwendung bei Kindern ist nicht nachgewiesen.

Anwendung bei älteren Menschen

Die Unbedenklichkeit der Behandlung der Opiatabhängigkeit in älteren Patienten ist nicht nachgewiesen.

Wenn Sie eine größere Menge Nemexin eingenommen haben, als Sie sollten

In einer klinischen Prüfung erhielten gesunde Probanden hohe Naltrexon-Dosierungen für die Dauer einer Woche. Dabei wurden keine Anzeichen einer toxischen Wirkung beobachtet. Im Falle einer Überdosierung sollten Sie dennoch von einem Arzt intensivmedizinisch überwacht und ggf. symptomatisch behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nemexin vergessen haben

Eine ausgelassene Dosis kann jederzeit nachgeholt werden (1 Tablette pro Tag bis zur nächsten regulären Einnahme).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 kann bei allen Patienten, die nicht vollständig Opioid-frei sind, Entzugssymptome auslösen oder verschlimmern.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
unbekannt	

Bei der empfohlenen Dosierung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Sehr häufig: Schlafstörungen, Angstzustände, Nervosität, Kopfschmerzen, Unruhe, Bauchschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Asthenie (Schwäche, Kraftlosigkeit).
- Häufig: verminderter Appetit, Affektstörungen, Reizbarkeit, Schwindel, gesteigerter Tränenfluss, Herzrhythmusstörungen (Tachykardie), Herzklopfen, Änderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Schmerzen im Brustraum, Durchfall, Verstopfung, Hautausschlag (Exanthem), verzögerte Ejakulation, Erektionsstörung, Durst, gesteigerte Energie, Schüttelfrost, Schweißausbrüche.
- Gelegentlich: Schwellung der Lymphknoten, Herpes im Mundbereich, oberflächliche Fußpilzkrankung, Schwäche, motorische Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit (Agitiertheit), Verwirrtheit, Halluzinationen, Depression, Verfolgungswahn (Paranoia), Desorientierung, Albträume, Störung der Libido, abnormale Träume, Zittern (Tremor), Schläfrigkeit, Sehstörung, Augenreizung, Lichtscheue (Photophobie), Schwellung des Auges, schmerzendes Auge, Sehschwäche, Ohrenbeschwerden, Ohrenschmerzen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwindel, Blutdruckschwankungen, Hitzeflush, Verstopfung der Nase, Nasenbeschwerden, Schnupfen, Niesen, Schmerzen im Mundrachenraum, vermehrter Auswurf, Nebenhöhlenerkrankung, Atemnot, Stimmstörung, Husten, Gähnen, Blähungen, Hämorrhoiden, Magen-/Darmgeschwür, trockener Mund, Leberfunktionsstörung, Bilirubinanstieg, Hepatitis, vermehrte Talgproduktion (Seborrhoe), Juckreiz, Akne, Haarausfall, Leistenbeschwerden, gesteigerter Appetit, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Fieber, Schmerzen, peripheres Kältegefühl, Hitzegefühl, Lymphadenopathie.
- Selten: Verminderung der roten Blutkörperchen unbekannter Ursache (idiopathische thrombozytopenische Purpura), Suizidgedanken, versuchter Suizid.
- Sehr selten: Auflösung der quergestreiften (Skelett- und Herz-) Muskulatur (Rhabdomyolyse).
- Unbekannt: Nierenversagen.

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 über nationale Meldesystem anzeigen:
 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> .
 Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nemexin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett/Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Nemexin enthält:

- Der Wirkstoff ist: Naltrexonhydrochlorid. Jede Filmtablette Nemexin enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Pale Yellow Opadry.

Wie Nemexin aussieht und Inhalt der Packung:

Nemexin Filmtabletten sind gelb, kapselförmig; auf einer Seite ist "R11", auf der anderen Seite "50" und eine Bruchrille eingepreßt. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

für Flaschen:

Nemexin Filmtabletten stehen in Originalpackungen (HDPE-Flaschen mit kindergesicherter Verschlusskappe aus Kunststoff) mit 30 Filmtabletten zur Verfügung.

für Blister:

Nemexin Filmtabletten stehen in Originalpackungen (PVC/Aclar/PVC oder PVC/PE/Aclar Blister) mit 28 Filmtabletten zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Arnulfstraße 29
80636 München
Tel.: 089/12142-0
Fax: 089/12142-392

Hersteller

Bristol-Myers Squibb
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italien

oder:

Aesica Queenborough Limited
North Road, Queenborough,
Kent, ME11 5EL
Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

ggf.

Öffnen der Flasche

Deckel nach unten drücken und drehen.

[Abbildung]

Das Arzneimittelbehältnis enthält eine zylinderförmige Kapsel mit Trockenmittel. Diese Trocknerkapsel darf nicht aus dem Behältnis mit den Tabletten entfernt werden. Die Trocknerkapsel ist nicht zur Einnahme bestimmt.

[Abbildung]