

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Naltrexin 50 mg - Filmtabletten
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 sind Naltrexin 50 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naltrexin 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Naltrexin 50 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Naltrexin 50 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND NALTREXON 50 mg FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Naltrexin 50 mg - Filmtabletten werden zur unterstützenden Behandlung innerhalb eines umfassenden Therapie-Programmes für entwöhnte, ehemals opioidabhängige Patienten eingenommen.

Der Wirkstoff Naltrexonhydrochlorid gehört zur Gruppe der Opioidantagonisten.

Naltrexin 50 mg - Filmtabletten verhindern akute euphorische Gefühle nach der Einnahme von Opioiden und vermindern das Verlangen nach Opioiden nach dem Entzug.

Naltrexin 50 mg - Filmtabletten machen nicht abhängig.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NALTREXIN 50 mg FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Naltrexin 50 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naltrexonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Naltrexin 50 mg - Filmtabletten sind
- Sie opioidhaltige Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben
- Sie opioidabhängig sind (ohne erfolgreichen Entzug)
- Ihr Urintest positiv auf Opioide reagiert
- bei Ihnen akute Opiat-Entzugssymptome vorliegen
- bei Ihnen Entzugssymptome nach Injektion von Naloxonhydrochlorid auftreten
- Sie unter einer schweren Lebererkrankung oder akuter Hepatitis (Leberentzündung) leiden
- Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Naltrexin 50 mg - Filmtabletten ist erforderlich

- Die Behandlung sollte von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung mit opioidabhängigen Patienten hat.
- Nehmen Sie niemals Opioide nach der Einnahme von Naltrexin 50 mg - Filmtabletten. Obwohl Naltrexin 50 mg - Filmtabletten die Wirkung der Opioide verhindern, besteht die Möglichkeit, dass die Opioide noch in Ihrem Körper sind, wenn die Wirkung der Naltrexin 50 mg - Filmtabletten bereits nachgelassen hat. Eine unabsichtliche Überdosierung mit schwerwiegenden oder tödlichen Folgen ist möglich (Kreislaufversagen, Atemlähmung).
- Nach der Einnahme von Naltrexin 50 mg - Filmtabletten sind Sie wahrscheinlich empfindlicher gegenüber Opioiden. Eine unabsichtliche Überdosierung mit schwerwiegenden oder tödlichen Folgen, auch wenn Sie Ihre normale Dosis verwenden, ist möglich.
- Informieren Sie jeden behandelnden Arzt über die Einnahme von Naltrexin 50 mg - Filmtabletten.
- Naltrexin 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 Naltrexin 50 mg - Filmtabletten einnehmen. Naltrexin 50 mg - Filmtabletten können sich auf die Ergebnisse eines Leberfunktionstests auswirken.
- Während einer Therapie mit Naltrexin 50 mg - Filmtabletten sollen Schmerzen nicht mit Opioiden behandelt werden.
- Nach einer Behandlung mit Naltrexin 50 mg - Filmtabletten sind Sie möglicherweise empfindlicher gegenüber Medikamenten, die Opioide enthalten.
- Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über eine Schwangerschaft.

Bei Einnahme von Naltrexin 50 mg - Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

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

Während der Behandlung mit Naltrexin 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 und andere Symptome stärker sein und länger anhalten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt muss nach Abwägung der Risiken für Mutter und Kind entscheiden, ob Sie Naltrexin 50 mg - Filmtabletten während einer Schwangerschaft oder Stillzeit einnehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Naltrexin 50 mg - Filmtabletten können physische und psychische Fähigkeiten beeinflussen, weswegen von gefährlichen Aufgaben, wie Auto fahren oder Bedienen von Maschinen, abgesehen werden sollte.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Naltrexin 50 mg - Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten festgestellt wurde, befragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt.

3. WIE SIND NALTREXIN 50 mg FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Erwachsene

Nehmen Sie Naltrexin 50 mg - Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Anfangsdosis von Naltrexin 50 mg - Filmtabletten ½ Tablette (25 mg) am ersten Tag der Behandlung. Wenn innerhalb von einer Stunde keine Entzugssymptome auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt nochmals eine ½ Tablette (25 mg) verabreichen. Danach beträgt die übliche Dosis 1 Tablette pro Tag (50 mg). Entsprechend Ihren individuellen Bedürfnissen kann Ihr Arzt eine andere Dosierung verschreiben. Alternativ können auch je 2 Tabletten am Montag und Mittwoch und 3 Tabletten am Freitag eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Naltrexin 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. Naltrexin 50 mg - Filmtabletten abgesetzt werden müssen.

Dauer der Behandlung

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

Art der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Naltrexin 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 Naltrexin 50 mg-Filmtabletten vergessen haben

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexin 50 mg - Filtabletten abbrechen

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Naltrexin 50 mg - Filtabletten 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.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Die folgenden Nebenwirkungen können Auftreten:

Sehr häufig:

Geringfügiger Blutdruckanstieg, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Unruhe, Nervosität, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schwäche

Häufig:

Durst, Schwindel, Benommenheit, Schüttelfrost, Verstärktes Schwitzen, Vermehrte Tränenproduktion, Brustschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Harnverhaltung, Hautausschlag, Juckreiz, Appetitlosigkeit, Verzögerte Ejakulation, Verminderte Potenz, Ängstlichkeit, Gesteigerte Energie, Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen

Selten:

Sprachstörungen, Sehstörungen, Ohrensausen, Leberstörung, Depression, Gedanken sich das Leben zu nehmen, selbstzerstörerisches Verhalten

Sehr selten:

Verminderte Anzahl an Blutplättchen und höhere Neigung zur Bildung von Blutungen, Zittern, Erregung, Euphorie, Halluzinationen

5. WIE SIND NALTREXIN 50 mg FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Naltrexin 50 mg - Filmtabletten nach dem auf dem Behältnis und dem äußeren Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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.

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 Naltrexin 50 mg - Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Naltrexonhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Laktose-Monohydrat, Zellulosepulver, mikrokristalline Zellulose, wasserfreie Kolloid-Kiesel-erde, Crospovidon, Magnesiumstearat

Tablettenhülle:

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

Wie Naltrexon 50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Beige Filmtabletten mit einer Bruchrille auf jeder Seite.

Naltrexin 50 mg - Filmtabletten sind erhältlich in Packungsgrößen mit 7, 14 und 28 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, 3002 Purkersdorf

Hersteller:

Haupt Pharma GmbH, Wolfratshausen, Deutschland

Zulassungsnummer: 1-24857

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2008

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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