Adepend® 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 ist Adepend® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Adepend® beachten?
3. Wie ist Adepend® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adepend® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ADEPEND® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Adepend® wird innerhalb eines umfassenden Therapie-Programmes gegen Alkoholabhängigkeit zur unterstützenden Behandlung in der Abstinenz eingenommen.
Adepend® führt zu einer weitgehend reduzierten Alkoholaufnahme, da das Verlangen nach Alkohol verringert wird. Es gelingt mehr Patienten abstinent bzw. rückfallfrei zu bleiben.
Adepend® macht nicht abhängig.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADEPEND® BEACHTEN?

Adepend® darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naltrexonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Adepend® sind
- Sie opioidhaltige Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben
- Sie opioidabhängig sind (ohne erfolgreichen Entzug)
- bei Ihnen akute Opiat-Entzugssymptome vorliegen
- Ihr Urintest positiv auf Opioide reagiert
- 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 Adepend® ist erforderlich
- Die Behandlung sollte von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung mit alkoholabhängigen Patienten hat.
- Informieren Sie jeden behandelnden Arzt über die Einnahme von Adepend®.
- Adepend® kann 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 Adepend® einnehmen. Adepend® kann sich auf die Ergebnisse eines Leberfunktionstests auswirken.
- Während einer Therapie mit Adepend® sollen Schmerzen nicht mit Opioiden behandelt werden.
- Nach einer Behandlung mit Adepend® sind Sie möglicherweise empfindlicher gegenüber Medikamenten, die Opioide enthalten (z. B. opioid-haltige Medikamente gegen Husten, opioid-haltige Medikamente zur symptomatischen Behandlung von Erkältungen oder opioid-haltige Medikamente gegen Durchfall usw.).
- **Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über eine Schwangerschaft.**
- Bei zusätzlich bestehender Opiatabhängigkeit: Nehmen Sie niemals Opioide nach der Einnahme von Adepend® ein. Obwohl Adepend® die Wirkung der Opioide verhindert, besteht die Möglichkeit, dass die Opioide noch in Ihrem Körper sind, wenn die Wirkung von Adepend® bereits nachgelassen hat. Eine unabsichtliche Überdosierung mit schwerwiegenden oder tödlichen Folgen ist möglich (Atemlähmung).

Bei Einnahme von Adepend® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Während der Behandlung mit Adepend® 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 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 Adepend® während einer Schwangerschaft oder Stillzeit einnehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Das Führen von Kraftfahrzeugen sollte vermieden werden. Führen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, da Adepend® Ihre physischen und psychischen Fähigkeiten beeinflussen kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Adepend®
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Adepend® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ADEPEND® EINZUNEHMEN?

Erwachsene
Nehmen Sie Adepend® immer genau nach der 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 Dosis 1 Tablette pro Tag.

Kinder und Jugendliche
Adepend® soll 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. Adepend® abgesetzt werden muss.

Art der Anwendung
Adepend® wird auf leeren Magen mit einer kleinen Menge Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Behandlung
Die Dauer der Behandlung mit Adepend® wird von Ihrem Arzt festgesetzt. Üblicherweise soll Adepend® über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten, unter Umständen auch länger, eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Adepend® 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 Adepend® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Adepend® 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 kann Adepend® 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 Behandelter von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 von 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig:
Angstzustände, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Unruhe, Nervosität, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Brechreiz, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schwäche

Häufig:
Appetitlosigkeit, psychische Störungen, Körperstarre, Herzflattern, Anomalien im EKG, Atemnot, Entzündungen der Haut, Störungen der Libido, Durst, Schwindel, vermehrte Tränenproduktion, Brustschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Harnverhaltung, Hautausschlag, Juckreiz, verzögerte Ejakulation, verminderte Potenz, gesteigerte Energie, Reizbarkeit, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Fieber, Schmerzen, Kältegefühl in den Extremitäten, Hitzewallungen, Herzklopfen, Atemnot

Gelegentlich:
Lippenherpes, Fußpilz, Erkrankung der Lymphknoten, Halluzinationen, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit, Depression, Paranoia, Desorientiertheit, Alpträume, Unruhe, abnormale Träume, Zittern, Sehstörungen, Reizung und Schwellung des Auges, Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen oder Müdigkeit, Farbensehschwäche, Ödeme, Bluthochdruck, Veränderungen des Blutdrucks, Rötungen im Gesicht, verstopfte Nase, Nasen-Erkrankungen, anhaltender Schleimfluss aus der Nase, Niesen, Erkrankungen des Mund-und Rachenraum, vermehrter Auswurf, Sinus-Erkrankungen, Beschwerden mit der Stimme, Husten, Gähnen, Blähungen, Hämorrhoiden, Geschwüre, Mundtrockenheit, Leberfunktionsstörungen, erhöhtes Bilirubin, Leberentzündung, Überproduktion von Hautfetten, Akne, Haarausfall, Schmerzen in der Leistengegend, ungewöhnlich häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, Ohrensausen, Schwindel, Ohrenschmerzen

Selten:
Verminderte Anzahl von Blutplättchen, Bewusstlosigkeit, Sprachstörungen, Depression, Gedanken oder Versuch, sich das Leben zu nehmen

Sehr selten:
Zusammenbruch des Skelettmuskelgewebes

5. WIE IST ADEPEND® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ 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 Adepend® enthält
Der Wirkstoff ist Naltrexonhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titanoxid (E171), Macrogol 4000, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Wie Adepend® aussieht und Inhalt der Packung
Beige Filmtabletten mit einer Bruchrille auf jeder Seite.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.
Adepend® ist in Packungen mit 28 Filmtabletten erhältlich.

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

Mitvertrieb
Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Tel.: 040 / 59 101 – 525
Fax: 040 / 59 101 – 377

und

Declimed GmbH
Obenhauptstraße 14
22335 Hamburg

Hersteller
Amomed Pharma GmbH
Nikolsdorfer Gasse 1/15–17
1050 Wien
Österreich

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

Österreich	Ethylex 50 mg Filmtablette
Tschechische Republik	Adepend® 50 mg Potahovaná tableta
Dänemark	Adepend® 50 mg Filmovertrukket tablet
Deutschland	Adepend® 50 mg Filmtabletten
Ungarn	Adepend® 50 mg Filmtabletta
Polen	Adepend®
Slowakei	Adepend® 50 mg Filmom obalená tableta
Slowenien	Adepend® 50 mg Filmsko obložena tablete

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2014.

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

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

722 735 DE4
09/14 10357513-D