Naltrexon HCl aop 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 Naltrexon HCl aop 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naltrexon HCl aop 50 mg beachten?
3. Wie ist Naltrexon HCl aop 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naltrexon HCl aop 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NALTREXON HCL AOP 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Naltrexon wird zur begleitenden Behandlung innerhalb eines Therapieprogramms für die Entwöhnung opiatabhängiger Patienten angewendet.
Naltrexon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Opioidgegenspieler (Opioidantagonisten) bezeichnet werden. Es blockiert euphorische Gefühle („High"-Gefühle) nach der Einnahme von Opiaten. Bei der Entzugsbehandlung vermindert es das Verlangen nach Opiaten.
Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten bewirken keine Abhängigkeit.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NALTREXON HCL AOP 50 MG BEACHTEN?

Naltrexon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naltrexon oder einen der sonstigen Bestandteile von Naltrexon HCl aop 50 mg sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie weiterhin Opiate anwenden
- wenn Sie nach der Injektion von Naloxon Entzugssymptome haben oder nach einem positiven Urintest auf Opiate.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Naltrexon HCl aop 50 mg ist erforderlich
Der Beginn Ihrer Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Suchtbehandlung eingeleitet werden.
- **Wenden Sie** während der Einnahme von Naltrexon Tabletten **keine Opiate an**. Obwohl Naltrexon normalerweise einige der Wirkungen von Opiaten (d. h. die euphorischen Gefühle) blockiert, ist es möglich, dass bei Einnahme hoher Opiatdosen Atembeschwerden und Kreislaufprobleme auftreten (Opiatvergiftung).
- Nehmen Sie Naltrexon nicht ein, falls Sie noch opiatabhängig sind, da Naltrexon in diesem Fall zu schweren Entzugssymptomen führt.
- Sie müssen jeden Arzt, der Sie behandelt, über die Einnahme von Naltrexon informieren. Wenn im Notfall eine Narkose erforderlich wird, sollten Narkosemittel angewendet werden, die keine Opiate enthalten. Wenn opiathaltige Narkosemittel benötigt werden, kann die erforderliche Dosis höher sein als gewöhnlich. Sie können auch empfindlicher auf die Nebenwirkungen reagieren (Atembeschwerden und Kreislaufprobleme).
- Sie **sollten nicht** versuchen, die blockierende Wirkung von Naltrexon mit hohen Opiatdosen zu überwinden. Es besteht das Risiko, dass die Opiate nach Abklang der Wirkungen von Naltrexon noch in Ihrem Körper sind. Falls dies der Fall ist, kann es zu einer unbeabsichtigten Überdosierung mit schwerwiegenden Folgen kommen.
- Naltrexon wird über die Leber und die Nieren aus dem Körper ausgeschieden. Leberprobleme treten bei opiatabhängigen Personen häufig auf. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Leberfunktionsprüfungen durchführen.

Bei Einnahme von Naltrexon HCl aop 50 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die Wirkung einiger gebräuchlicher Arzneimittel, die Opiate enthalten, kann bei Einnahme von Naltrexon ausbleiben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Husten, Durchfall oder Schmerzen benötigen, da diese Opiate enthalten können.

Bei Einnahme von Naltrexon HCl aop 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Wirkung von Naltrexon wird durch Nahrungsmittel und Getränke nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit
Naltrexon sollte während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter größer ist als das mögliche Risiko für das Kind.
Stillen wird während der Einnahme von Naltrexon nicht empfohlen.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Naltrexon kann das Reaktionsvermögen herabsetzen oder eine einschläfernde Wirkung haben. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über einige der Bestandteile von Naltrexon HCl aop 50 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Naltrexon HCl aop 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST NALTREXON HCL AOP 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Naltrexon immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die Anfangsdosis von Naltrexon ist ½ Filmtablette (25 mg) am ersten Tag der Behandlung. Danach ist die übliche Dosis 1 Filmtablette pro Tag (50 mg). Ihr Arzt kann Ihnen aufgrund Ihrer individuellen Bedürfnisse auch eine andere Dosierung verschreiben.
Die Dauer der Behandlung mit Naltrexon wird von Ihrem Arzt festgelegt. Normalerweise sollte Naltrexon über 3 Monate eingenommen werden. In bestimmten Fällen kann jedoch eine längere Behandlungsdauer vorteilhaft sein.
Naltrexon sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Naltrexon HCl aop 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Naltrexon einge-

nommen haben, als Sie sollten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder suchen Sie die Notfallaufnahmestation des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexon HCl aop 50 mg vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie pro Einnahme nie mehr als die verschriebene Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexon HCl aop 50 mg abbrechen
Nach Abbruch der Behandlung mit Naltrexon können Sie empfindlicher auf Opiate reagieren. Auch wenn Sie die gleiche Opioid-Dosis wie vorher anwenden, kann es zu einer unbeabsichtigten Überdosierung kommen. Dies liegt daran, dass Sie während der Anwendung von Opiaten eine Toleranz entwickeln, die bei Abbruch der Anwendung verschwindet. Wenn Sie eine hohe Opioid-Dosis anwenden, kann dies schwerwiegende Folgen nach sich ziehen oder im Extremfall sogar tödlich sein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Naltrexon HCl aop 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die schwersten Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Naltrexon beim Menschen auftreten, sind u. a. Depressionen, Suizidgedanken, Suizidversuche und Halluzinationen. Diese Nebenwirkungen sind selten; wenn jedoch eine dieser Wirkungen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, der Sie beraten und unterstützen wird.

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

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen von Naltrexon sind nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

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 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig
Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Unruhe, Nervosität, Bauchschmerzen und Bauchkrämpfe, Übelkeit oder Erbrechen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schwächegefühl und Energiemangel.
Häufig
Durstgefühl, Benommenheit, Schüttelfrost, vermehrte Schweißbildung, Schwindel, tränende Augen, Brustschmerzen, Durchfall oder Verstopfung, Harnverhaltung, Hautausschlag, Appetitlosigkeit, verzögerte Ejakulation, verminderte Potenz, Ängstlichkeit, gesteigerte Tatkraft, Mutlosigkeit oder Reizbarkeit und Stimmungsschwankungen.
Selten
Depression, Suizidgedanken, Suizidversuch, Sprachstörungen, Lebererkrankungen.
Sehr selten
Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozyten), was dazu führen kann, dass Sie sich leichter Blutergüsse zuziehen; Erregung, Halluzinationen, Euphorie, Zittern und Hautausschläge.

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.

5. WIE SIND NALTREXON HCL AOP 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Wenn Sie irgendwelche Mängel feststellen sollten, wie abgeraspelte oder zerbrochene Filmtabletten, fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll 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 Naltrexon HCl aop 50 mg enthält
1 Filmtablette enthält 50 mg des Wirkstoffs Naltrexonhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Naltrexon HCl aop 50 mg aussieht und Inhalt der Packung
Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten sind beige und kapselförmig mit einer Bruchrille auf jeder Seite. Die Filmtablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.
Naltrexon ist in Blisterpackungen mit 28 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstraße 91/IIf, /B4
1160 Wien, Österreich

Hersteller:
Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5
82515 Wolfratshausen, Deutschland

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

Declimed GmbH
Obenhauptstraße 14 · 22335 Hamburg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Naltrexone aop 50 mg filmomhulde tabletten
Tschechische Republik	Naltrexone AOP 50 mg
Dänemark	Naltrexon „AOP“ filmovertrukne tabletter
Finnland	Naltrexone AOP Orphan 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Deutschland	Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten
Ungarn	Naltrexone aop 50 mg filmtabletta
Irland	Naltrexone 50 mg film-coated tablets
Lettland	Naltrexone aop 50 mg apvalkotās tablets
Litauen	Naltrexone aop 50 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande	Naltrexon HCl aop 50 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Naltrexona Generis 50 mg comprimidos revestidos por película
Slowenien	Naltrekson aop 50 mg filmsko obložene tablet
Vereinigtes Königreich	Opizone 50 mg film-coated tablet

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.