

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 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-HCl neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Naltrexon-HCl neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naltrexon-HCl neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naltrexon-HCl neuraxpharm 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, Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit“.

Naltrexon-HCl neuraxpharm wird in Kombination mit weiteren Arzneimitteln oder Therapien angewendet, um Personen mit einer Abhängigkeit von Substanzen wie Heroin (Opioiden) bei der Entwöhnung zu unterstützen. Naltrexon übt seine Wirkung dadurch aus, dass es Rezeptoren im Gehirn blockiert, so dass sie die Wirkung von Opioiden stoppen. Personen werden nicht mehr die Euphorie empfinden, die sich vorher nach der Anwendung von Opioiden einstellte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm beachten?

Naltrexon-HCl neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naltrexonhydrochlorid 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 (Opioiden) 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 Naltrexon-HCl neuraxpharm einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm ist erforderlich,

- wenn Sie opioidabhängig sind, da Naltrexon-HCl neuraxpharm lebensbedrohende Entzugssymptome bei opioidabhängigen Personen hervorrufen kann.
Die Behandlung mit Naltrexon-HCl neuraxpharm 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 Naltrexon-HCl neuraxpharm darf daher nur begonnen werden, 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 Naltrexon-HCl neuraxpharm nicht einnehmen.
- bei einer Narkose oder starken Schmerzen. Sie müssen Ihren Arzt über die Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm 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 Naltrexon-HCl neuraxpharm 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 OPIAT-MENGEN!

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 Naltrexon kann es zu einer Erhöhung der Leber-Transaminasen kommen. Nach Absetzen von Naltrexon 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 Naltrexon-HCl neuraxpharm nicht beseitigt. Gewöhnung und Abhängigkeit sind unter Naltrexon-Behandlung bisher nicht beobachtet worden.

Einnahme von Naltrexon-HCl neuraxpharm 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.

Naltrexon-HCl neuraxpharm 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.

Naltrexon-HCl neuraxpharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Naltrexon-HCl neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 Naltrexon-HCl neuraxpharm ist 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 Naltrexon-HCl neuraxpharm, wobei die Filmtabletten jeweils auf einmal genommen werden sollten.

Naltrexon-HCl neuraxpharm muss ausschließlich für die Erkrankung genutzt werden, für die es von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Art der Anwendung

Naltrexon-HCl neuraxpharm 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 Naltrexon-HCl neuraxpharm 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 Naltrexon-HCl neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Naltrexon-HCl neuraxpharm bei 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 bei älteren Patienten ist nicht nachgewiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von Naltrexon-HCl neuraxpharm 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 Naltrexon-HCl neuraxpharm 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.

funktionsstörung, Bilirubinanstieg, Hepatitis, vermehrte Talgproduktion (Seborrhoe), Juckreiz, Akne, Haarausfall, Leistenbeschwerden, gesteigerter Appetit, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Fieber, Schmerzen, peripheres Kältegefühl, Hitzegefühl, Pollakisurie (ungewöhnlich häufiges Wasserlassen), Dysurie (Störung der Blasenentleerung).

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Verminderung der roten Blutkörperchen unbekannter Ursache (idiopathische thrombozytopenische Purpura), Suizidgedanken, versuchter Suizid

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Auflösung der quergestreiften (Skelett- und Herz-) Muskulatur (Rhabdomyolyse)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Naltrexon-HCl neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Karton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Bedingungen für die Aufbewahrung.

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-HCl neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Naltrexonhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E 433), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titan-dioxid (E 171)

Wie Naltrexon-HCl neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Naltrexon-HCl neuraxpharm ist in weiß-opaken PVC/PE/Aclar-Alu-Blisterpackungen verpackt und in Packungen mit 28 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0

Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

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 empfohlenen Dosierung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Schlafstörungen, Angstzustände, Nervosität, Kopfschmerzen, Unruhe, Bauchschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Asthenie (Schwäche, Kraftlosigkeit)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Lymphadenopathie (Schwellung der Lymphknoten), Herpes im Mundbereich, oberflächliche Fußpilzkrankung, 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, schmerzende Auge, Sehschwäche, Ohrenbeschwerden, Ohrenschmerzen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwindel, Blutdruckschwankungen, Hitzegefühl, Verstopfung der Nase, Nasenbeschwerden, Schnupfen, Niesen, Schmerzen im Mundrachenraum, vermehrter Auswurf, Nebenhöhlenerkrankung, Atemnot, Stimmstörung, Husten, Gähnen, Blähungen, Hämorrhoiden, Magen-/Darmgeschwür, trockener Mund, Leber-