

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten (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 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 aop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naltrexon HCl aop beachten?
3. Wie ist Naltrexon HCl aop einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naltrexon HCl aop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Naltrexon HCl aop und wofür wird es angewendet?

Naltrexon HCl aop wird im Rahmen eines Therapieprogramms angewendet, das Sie dabei unterstützen soll, die Einnahme von Opiaten dauerhaft zu beenden.

Naltrexon HCl aop gehört zu den so genannten Opiatantagonisten. Es blockiert euphorische Gefühle („High“-Gefühle) nach der Einnahme von Opiaten. Bei der Entzugsbehandlung vermindert es das Verlangen nach Opiaten.

Naltrexon HCl aop Tabletten verursachen keine Abhängigkeit.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naltrexon HCl aop beachten?

##### Naltrexon HCl aop 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 Lebererkrankung oder eine akute Hepatitis haben
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie opioidhaltige Arzneimittel einnehmen
- wenn Sie Methadon einnehmen
- wenn Sie opioidabhängig sind (ohne erfolgreichen Entzug)
- wenn bei Ihnen akute Symptome eines Opioidentzugs auftreten
- wenn Sie nach der Injektion von Naloxon Entzugssymptome haben oder nach einem positiven Urintest auf Opiate.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihre Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Suchtbehandlung eingeleitet werden.

- Nehmen Sie während der Einnahme von Naltrexon HCl aop Tabletten **keine** Opiate ein. Obwohl Naltrexon HCl aop normalerweise einige der Wirkungen (z. B. euphorische Gefühle) blockiert, können bei der Einnahme hoher Opiatdosen Atembeschwerden und Kreislaufprobleme (Opiatvergiftung) auftreten.
- Nehmen Sie Naltrexon HCl aop nicht ein, falls Sie noch opiatabhängig sind, da Naltrexon HCl aop in diesem Fall zu schweren Entzugssymptomen führt.

- Sie müssen jeden Arzt, der Sie behandelt, über die Einnahme von Naltrexon HCl aop informieren. Wenn im Notfall ein Narkosemittel erforderlich wird, sollten Narkosemittel angewendet werden, die keine Opiate enthalten. Wenn die Anwendung eines opiathaltigen Narkosemittels notwendig ist, kann die erforderliche Dosis höher sein als gewöhnlich. Sie können auch empfindlicher auf die Nebenwirkungen reagieren (Atembeschwerden und Kreislaufprobleme).
- Sie **dürfen nicht** versuchen, die blockierende Wirkung von Naltrexon HCl aop mit hohen Opiatdosen zu überwinden. Es besteht das Risiko, dass die Opiate nach dem Abklingen der Wirkungen von Naltrexon HCl aop noch in Ihrem Körper sind. Wenn dies der Fall ist, kann es zu einer unbeabsichtigten Überdosierung mit schwerwiegenden Folgen kommen.
- Naltrexon HCl aop 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 Leberfunktionstests durchführen.

### **Einnahme von Naltrexon HCl aop zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige gebräuchliche Arzneimittel enthalten Opiate, die möglicherweise nicht wirken, wenn Sie Naltrexon HCl aop einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Husten, Durchfall oder Schmerzen benötigen, da diese Opiate enthalten können.

Wenn in Notfällen die Anwendung opioidhaltiger Arzneimittel erforderlich wird, obwohl die gleichzeitige Anwendung kontraindiziert ist, kann die zur Schmerzlinderung angemessene Dosis höher als üblich sein. Eine engmaschige ärztliche Überwachung ist unbedingt erforderlich, da auftretende Atemdepressionen und andere Symptome stärker und länger anhaltend sein können.

### **Einnahme von Naltrexon HCl aop zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung von Naltrexon HCl aop wird durch Nahrungsmittel und Getränke nicht beeinflusst.

### **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.

Naltrexon HCl aop sollte während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter größer ist als das mögliche Risiko.

Stillen wird während der Einnahme von Naltrexon HCl aop nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von Naltrexon HCl aop kann dazu führen, dass Sie weniger aufmerksam sind oder sich schläfrig fühlen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Naltrexon HCl aop enthält Lactose**

Naltrexon HCl aop enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Naltrexon HCl aop einzunehmen?**

### **Anwendung bei Erwachsenen**

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.

Die Anfangsdosis von Naltrexon HCl aop beträgt eine halbe Tablette (25 mg) am ersten Behandlungstag. Danach beträgt die übliche Dosis eine Tablette pro Tag (50 mg). Ihr Arzt kann Ihnen

aufgrund Ihrer individuellen Bedürfnisse auch eine andere Dosierung verordnen.

Die Dauer der Behandlung mit Naltrexon HCl aop wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die übliche Behandlungsdauer beträgt drei Monate. In bestimmten Fällen kann jedoch eine längere Behandlungsdauer von Vorteil sein.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Naltrexon HCl aop nicht einnehmen.

#### **Anwendung bei älteren Patienten**

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Indikation bei älteren Patienten vor.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Naltrexon HCl aop eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Naltrexon HCl aop eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, oder suchen Sie die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Naltrexon HCl aop vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie pro Einnahme nie mehr als die verordnete Dosis ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Naltrexon HCl aop abbrechen**

Nach Abbruch der Behandlung mit Naltrexon HCl aop können Sie empfindlicher auf Opiate reagieren. Auch wenn Sie die gleiche Opioiddosis 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 verloren geht. Wenn Sie eine hohe Dosis anwenden, könnte dies schwerwiegende Folgen nach sich ziehen oder im Extremfall sogar tödlich sein.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Naltrexon HCl aop beim Menschen auftreten, sind Depressionen, Suizidgedanken, Suizidversuche und Halluzinationen. Es handelt sich um seltene oder nur gelegentlich auftretende Nebenwirkungen. Wenn jedoch eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, um Hilfe und Unterstützung zu erhalten.

Die folgenden Nebenwirkungen von Naltrexon HCl aop sind nach ihrer Häufigkeit geordnet dargestellt:

#### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

Angstzustände, Schlaflosigkeit, Kopfschmerz, Unruhe, Nervosität, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schwäche

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

Verminderter Appetit, Herzklopfen, schnellerer Herzschlag, Auffälligkeiten im EKG, Libidostörungen, Durst, Schwindelgefühl, vermehrte Tränensekretion, Brustkorbschmerz, Durchfall, Verstopfung, Hautausschlag, verzögerter Samenerguss, Erektionsstörung, vermehrte Energie (Antrieb), Reizbarkeit, vermehrtes Schwitzen, affektive Störungen

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

Oraler Herpes, Fußpilz, vergrößerte Lymphknoten, Halluzination, Verwirrtheit, Depression, Paranoia,

Orientierungsstörung, Alpträume, Agitiertheit, abnormale Träume, Zittern, Verschlafenheit, Sehstörungen, Augenreizung und -schwellung, Photophobie, schmerzende oder müde Augen, Augenüberanstrengung, Blutdruckveränderungen, Hitzewallung, verstopfte Nase, Beschwerden an der Nase, Rhinorrhö (laufende Nase), Niesen, Mund- und Rachenbeschwerden, vermehrter Auswurf, Sinusstörungen, Stimmveränderungen, Husten, Kurzatmigkeit, Gähnen, Flatulenz, Hämorrhoiden, Ulkus, Mundtrockenheit, Lebererkrankungen, erhöhte Bilirubinwerte, Hepatitis, Seborrhö (leichte Dermatitis), Akne, Haarausfall, Juckreiz, Leistschmerzen, ungewöhnlich häufige Harnausscheidung, schmerzhaftes Harnausscheidung, Tinnitus, Schwindel, Ohrenschmerzen, Ohrenbeschwerden, Appetitzunahme, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Fieber, Schmerzen, Kältegefühl in den Extremitäten

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

Reduzierung der Anzahl der Blutplättchen, Suizidgedanken, versuchter Suizid

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

Abbau des Skelettmuskelgewebes

### **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 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 Naltrexon HCl aop aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Wenn Sie an den Tabletten irgendwelche Mängel feststellen sollten, wie abgesplitterte oder zerbrochene Tabletten, fragen Sie vor der Einnahme Ihren Apotheker um Rat.

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 aop enthält**

Jede Tablette enthält 50 mg des Wirkstoffs Naltrexonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, pulverisierte Cellulose, mikrokristalline Cellulose, Silicium, kolloidal wasserfrei, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisenoxid schwarz (E172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172).

### **Wie Naltrexon HCl aop aussieht und Inhalt der Packung**

Naltrexon HCl aop Filmtabletten sind beigefarbig und kapselförmig, mit einer Bruchkerbe in der Mitte. Die Filmtablette kann in gleich große Hälften geteilt werden.

Naltrexon HCl aop ist in Packungen mit 7, 14, 28, 30 und 56 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wien, Österreich

Hersteller  
Haupt Pharma GmbH, Wolftratshausen, Deutschland.

Amomed Pharma GmbH, 1150 Wien, Österreich

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

Dänemark	Naltrexon AOP filmovertrukne tabletter
Deutschland	Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten
Irland	Naltrexone 50 mg film-coated tablets
Lettland	Naltrexone aop 50 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Naltrexone aop 50 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande	Naltrexon HCl aop 50 mg, filmomhulde tabletten
Slowenien	Naltrekson aop 50 mg filmsko obložene tablet
Tschechische Republik	Naltrexone AOP 50 mg potahované tablety
Ungarn	Naltrexone aop 50 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich	Naltrexone hydrochloride 50 mg film-coated tablet

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021**