

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

### **ReVia® 50 mg Filtabletten** Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist ReVia® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ReVia® beachten?
3. Wie ist ReVia® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ReVia® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ReVia® und wofür wird es angewendet?**

ReVia® dämpft die akute Wirkung des Alkohols sowie, nach erfolgtem Entzug, das psychische Verlangen nach Alkohol. Dies führt dazu, dass die Einnahme von Alkohol unterlassen bzw. wesentlich vermindert wird und es mehr Patienten gelingt, abstinent bzw. rückfallsfrei zu bleiben.

ReVia® wird zur zusätzlichen Behandlung innerhalb eines umfassenden Therapieprogramms für Patienten nach Alkoholentwöhnungsbehandlung eingenommen.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ReVia® beachten?**

##### **ReVia® darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Naltrexonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Weiters darf ReVia® nicht angewendet werden

- bei akuter Leberentzündung oder Leberversagen,
- bei opiatabhängigen Patienten, da akute Opiatentzugssyndrome auftreten können,
- bei Patienten mit Entzugssymptomen nach der Gabe von Naloxonhydrochlorid (positives Ergebnis des Naloxon Provokationstests)
- bei Patienten mit positiven Urintest auf Opioide,
- bei Patienten, die opioidhaltige Arzneimittel erhalten,
- in Kombination mit Methadon,
- bei schwerer Nierenerkrankung.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Die Behandlung soll von einem Arzt durchgeführt und überwacht werden, der Erfahrung mit alkoholabhängigen Patienten hat.
- Informieren Sie jeden behandelnden Arzt über die Einnahme von ReVia®.
- ReVia® 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.
- Falls bei Ihnen Bauchschmerzen, dunkler Harn, Gelbfärbung der Augen auftreten, ist die Einnahme von ReVia® abzubrechen und unverzüglich der Arzt zu informieren.
- Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird, teilen Sie dem untersuchenden Arzt mit, dass Sie ReVia® einnehmen. ReVia® kann sich auf die Ergebnisse eines Leberfunktionstests auswirken.
- Während einer Therapie mit ReVia® sollen Schmerzen nicht mit Opioiden behandelt werden.
- Nach einer Behandlung mit ReVia® sind Sie möglicherweise empfindlicher gegenüber Medikamenten, die Opioide enthalten.
- Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über eine Schwangerschaft.
- Bei zusätzlich bestehender Opiatabhängigkeit: Nehmen Sie niemals Opioide nach der Einnahme von ReVia®. Obwohl ReVia® die Wirkung der Opioide verhindert, besteht die Möglichkeit, dass die Opioide noch in Ihrem Körper sind, wenn die Wirkung von ReVia® bereits nachgelassen hat. Eine unabsichtliche Überdosierung mit schwerwiegenden oder tödlichen Folgen ist möglich (Atemlähmung).

### **Anwendung von ReVia® mit anderen Arzneimitteln**

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

Während der Behandlung mit ReVia® soll der Gebrauch opioidhaltiger Arzneimittel vermieden werden, da deren Wirkung vermindert würde. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, sollten Sie Arzneimittel gegen Husten, Erkältungen, Durchfall oder Schmerzen benötigen. Er wird Ihnen ein geeignetes, opioidfreies Präparat verschreiben.

Werden in Notfallsituationen opioidhaltige Schmerzmittel benötigt, kann die zur Erreichung der Schmerzfreiheit erforderliche Dosis höher sein. Die dabei auftretende Atemschwäche und andere Symptome können verstärkt sein und länger andauern, so dass unbedingt ärztliche Überwachung notwendig ist.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

Das Eintreten einer Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden. Über die Einnahme während der Schwangerschaft entscheidet der Arzt.

Während der Behandlung mit ReVia® darf nicht gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Das Lenken von Fahrzeugen soll vermieden werden.

ReVia® kann physische und psychische Fähigkeiten beeinflussen, weswegen Sie keine Werkzeuge verwenden oder Maschinen bedienen sollen.

### **ReVia® enthält Milchzucker**

Dieses Arzneimittel enthält pro Filmtablette 204 mg Milchzucker (Lactose-Monohydrat). Patienten mit seltenen angeborenen Unverträglichkeiten gegen bestimmte Zuckerarten, wie Galactoseintoleranz, Lapp Lactase-Defizit oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **3. Wie ist ReVia® anzuwenden?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und ältere Patienten

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis täglich 1 Filmtablette.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

ReVia® 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. ReVia® abgesetzt werden muss.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie ReVia® immer mit einer kleinen Menge Flüssigkeit ein.

#### Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung mit ReVia® wird von Ihrem Arzt festgesetzt. Üblicherweise soll ReVia® über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten, unter Umständen auch länger, eingenommen werden. Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ReVia® eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungserscheinungen für ReVia® sind nicht bekannt. In diesem Fall informieren Sie Ihren Arzt (siehe Ende der Gebrauchsinformation).

#### **Wenn Sie die Einnahme von ReVia® vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verschrieben fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ReVia® abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

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

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
häufig	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	Betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden sehr häufig beobachtet:

Nervosität, Angstzustände, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Unruhe, Bauchschmerzen und -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Gelenk- und Muskelschmerzen und körperliche Schwäche.

Häufig können Appetitlosigkeit, Reizbarkeit, Gemütskrankheit, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, vermehrte Tränensekretion, Herzrasen, Herzklopfen, Abweichungen im EKG, Schmerzen in der Brust, Atemnot, Durchfall, Verstopfung, Hautentzündungen, Juckreiz, Hautausschlag, Harnretention, verzögerte Ejakulation, erektile Dysfunktion, Libidostörungen, Durst, gesteigerte Energie, Schüttelfrost und vermehrtes Schwitzen beobachtet werden.

Gelegentlich können oraler Herpes, Fußpilz, Lymphknotenschwellung, Halluzination, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit, Depression, Paranoia, Orientierungslosigkeit, Alpträume, Unruhe, ungewöhnliche Träume, Tremor, Sehstörungen, Reizungen und Schwellungen des Auges, Lichtscheue, Augenschmerzen oder Augenmüdigkeit, Farbensehchwäche, Ohrenbeschwerden, Ohrenschmerzen, Tinnitus, Schwindel, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, hoher Blutdruck, Blutdruckschwankungen, Erröten, verstopfte Nase, Nasenbeschwerden, nasaler Ausfluss, Niesen, Beschwerden der Mund- und Rachenhöhle, vermehrter Auswurf, Sinusstörungen, erschwerte Atemtätigkeit, Stimmstörung, Husten, Gähnen, Blähungen, Hämorrhoiden, Magengeschwür, Mundtrockenheit, Leberfunktionsstörungen, erhöhte Bilirubinwerte, Hepatitis (mit möglicherweise Anstieg an Lebertransaminasen), vermehrte

Talgabsonderung, Akne, Haarausfall, Leistenschmerzen, häufiges Wasserlassen, erschwerte Blasenentleerung, gesteigerter Appetit, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Fieber, Schmerzen, Kältegefühl in den Extremitäten, Hitzewallungen auftreten.

Selten kann es zu einer verminderten Anzahl an Blutplättchen, sowie zu Suizidgefährdung, Suizidversuch, Sprachstörungen, Kreislaufkollaps kommen.

Sehr selten wurde eine Auflösung von quergestreiften Muskelfasern beschrieben.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist ReVia® aufzubewahren?**

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‚verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 ReVia® enthält**

- Der Wirkstoff ist: Naltrexonhydrochlorid
- 1 Filmtablette enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Milchzucker (Lactose-Monohydrat), mikrokristalline Cellulose, Crospovidone, hochdisperses Siliziumoxid, Magnesiumstearat, Pale Opadry Yellow (Überzug)

### **Wie ReVia® aussieht und Inhalt der Packung**

Blassgelbe, kapselförmige, teilbare Filmtabletten zum Einnehmen

Blisterpackung: 7, 14, 28, 49 Filmtabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hersteller:

Bristol-Myers Squibb, 03012 Anagni, Italien

Aesica Queenborough Limited, Kent, MEL11 5EL, United Kingdom

Zulassungsinhaber:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, 1010 Wien

Zulassungsnummer: 1-18743

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.**

**Bei Unklarheiten fachliche Beratung einholen.**

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

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