

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Naltrexon Hexal 50 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Naltrexon

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

1. Was ist Naltrexon Hexal und wofür wird es angewendet?

Naltrexon Hexal 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.

Naltrexon Hexal wird zur zusätzlichen Behandlung innerhalb eines umfassenden Therapieprogramms für Patienten nach Alkoholentwöhnungsbehandlung eingenommen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naltrexon Hexal beachten?

Naltrexon Hexal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Naltrexonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schwerer oder akuter Lebererkrankung
- bei akuter Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen
- bei schwerer Nierenerkrankung
- wenn Sie, opioidhaltige Arzneimittel erhalten
- wenn Sie opiatabhängig sind, da akute Opiatentzugssymptome auftreten können
- wenn Sie auf Injektion von Naloxon mit Entzugsserscheinungen reagieren
- bei einem positiven Opioidnachweis im Urin
- in Kombination mit Methadon

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naltrexon Hexal einnehmen.

- 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 Naltrexon Hexal.
- Naltrexon Hexal 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 Naltrexon Hexal abubrechen und unverzüglich der Arzt zu informieren.
- Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird, teilen Sie dem untersuchenden Arzt mit, dass Sie Naltrexon Hexal einnehmen. Naltrexon Hexal kann sich auf die Ergebnisse eines Leberfunktionstests auswirken.
- Während einer Therapie mit Naltrexon Hexal sollen Schmerzen nicht mit Opioiden behandelt werden.
- Nach einer Behandlung mit Naltrexon Hexal sind Sie möglicherweise empfindlicher gegenüber Arzneimitteln, die Opioide enthalten.
- Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über eine Schwangerschaft.
- Bei zusätzlich bestehender Opiatabhängigkeit: Nehmen Sie niemals Opioide nach der Einnahme von Naltrexon Hexal. Obwohl Naltrexon Hexal die Wirkung der Opioide verhindert, besteht die Möglichkeit, dass die Opioide noch in Ihrem Körper sind, wenn die Wirkung von Naltrexon Hexal bereits nachgelassen hat. Eine unabsichtliche Überdosierung mit schwerwiegenden oder tödlichen Folgen ist möglich (Atemlähmung).

Einnahme von Naltrexon Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während der Behandlung mit Naltrexon Hexal 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 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.

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

Während der Behandlung mit Naltrexon Hexal darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Das Lenken von Fahrzeugen soll vermieden werden. Naltrexon Hexal kann physische und psychische Fähigkeiten beeinflussen, weswegen Sie keine Werkzeuge verwenden oder Maschinen bedienen sollen.

Naltrexon Hexal enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Naltrexon Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Naltrexon Hexal einzunehmen?

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 für Erwachsene 1 Filmtablette täglich.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Naltrexon Hexal darf 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. Naltrexon Hexal abgesetzt werden muss.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen mit etwas Flüssigkeit. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung mit Naltrexon Hexal wird von Ihrem Arzt festgesetzt. Üblicherweise soll Naltrexon Hexal 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 Naltrexon Hexal eingenommen haben als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Dosen bis 800 mg Naltrexon täglich über eine Woche wurden gut vertragen. Eine Therapie bei allfälligen Überdosierungserscheinungen wäre symptomatisch.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexon Hexal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexon Hexal abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Naltrexon Hexal ist im Allgemeinen gut verträglich.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig:

Nervosität, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Unruhe, Bauchschmerzen und –krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Gelenks- und Muskelschmerzen und körperliche Schwäche

Häufig:

Appetitlosigkeit, Reizbarkeit, Gemütskrankheit, Schwindelgefühl, vermehrte Tränensekretion, Herzrasen, Herzklopfen, Abweichungen im EKG, Schmerzen in der Brust, Durchfall, Verstopfung, Hautausschlag, verzögerte Ejakulation, Erektionsstörung, Durst, gesteigerte Energie, Schüttelfrost, vermehrtes Schwitzen

Gelegentlich:

Herpes im Bereich des Mundes, Fußpilz, Lymphknotenschwellung, gesteigerter Appetit, Gewichtsverlust oder Gewichtszunahme, Halluzination, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit, Depression, Paranoia, Orientierungslosigkeit, Alpträume, Unruhe, Libidostörungen, ungewöhnliche Träume, Zittern, Bewusstseinsstörung, Verschwommensehen, Reizungen und Schwellungen des Auges, Lichtscheue, Augenschmerzen oder Farbensehenschwäche, Ohrenbeschwerden, Ohrenschmerzen, Tinnitus, Schwindel, 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 Talgabscheidung, Akne, Juckreiz, Haarausfall, Leistenschmerzen, häufiges Wasserlassen, erschwerte Blasenentleerung, Fieber, Schmerzen, Kältegefühl in den Extremitäten, Hitzewallungen

Selten:

verminderte Anzahl an Blutplättchen, Gedanken oder Versuche, sich das Leben zu nehmen

Sehr selten:

Auflösung von quergestreiften Muskelfasern

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Hexal aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. 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 Naltrexon Hexal enthält

- Der Wirkstoff ist Naltrexonhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, kolloidales Siliziumdioxid, Magnesiumstearat,
Tablettenüberzug: Opadry white (Titandioxid E 171, Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80)

Wie Naltrexon Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten mit Bruchrille auf einer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packungsgröße: 30 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-24428

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.