

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Naltrexonhydrochlorid Accord 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.“

Wofür wird Naltrexonhydrochlorid Accord angewendet?

Naltrexonhydrochlorid Accord wird in Kombination mit weiteren Arzneimitteln oder Therapien angewendet, um Personen mit einer Abhängigkeit von Substanzen wie Heroin (Opioide) bei der Entwöhnung zu unterstützen.

Bei alkoholabhängigen Patienten wird es als unterstützende Therapie zur Aufrechterhaltung der Abstinenz (Verzicht auf Alkohol) angewendet.

Naltrexon übt seine Wirkung dadurch aus, dass es Rezeptoren im Gehirn blockiert, um die Wirkung von Opioiden zu stoppen. Die Personen empfinden nicht länger die Euphorie, die sich zuvor nach Anwendung von Opioiden einstellte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord beachten?

Naltrexonhydrochlorid Accord darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Naltrexonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie von Opiaten abhängig sind oder eine Therapie zum Erreichen der Abstinenz (Enthaltensamkeit) erhalten, weil es zu einem Entzugssyndrom oder zu einer Verschlimmerung des Entzugssyndroms kommen kann;
- wenn Sie kontinuierlich Arzneimittel einnehmen, die ein Opioid enthalten, wie z. B. bestimmte Hustenarzneimittel, Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen (wie Kaolin und Morphin) oder Schmerzmittel (Analgetika).
- Hinweis: Naltrexonhydrochlorid blockiert nicht die schmerzstillende Wirkung von Analgetika, die keine Opioide enthalten (wie z. B. Ibuprofen, Paracetamol und Acetylsalicylsäure);
- wenn Sie an einer akuten Infektion der Leber erkrankt sind oder eine schlechte Leberfunktion haben;
- wenn bei Patienten Entzugssymptome nach der Anwendung von Naltrexonhydrochlorid auftreten;
- wenn Sie Methadon einnehmen.

Wenn Sie meinen, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt und folgen Sie dessen Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naltrexonhydrochlorid Accord einnehmen:

- Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Patienten, die Naltrexonhydrochlorid Accord eingenommen haben, können immer noch eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Arzneimittel haben, die Opiate enthalten. Dies betrifft auch die Zeit nach der Anwendung.
- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen: Ihr Arzt wird möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen. Auch während der Behandlung sind Blutuntersuchungen erforderlich, weil die Verstoffwechselung von Naltrexonhydrochlorid Accord über die Leber erfolgt. Diese Blutuntersuchungen zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet.
- Sollte ein Patient in einer Notfallsituation dennoch eine Therapie mit Opioiden benötigen, z. B. Opioidanalgesie oder -anästhesie, wird eine höhere Opioiddosis benötigt, um die therapeutische Wirkung zu erreichen. In diesen Fällen sind auch Atemdepression und Kreislaufstörungen stärker ausgeprägt und länger andauernd.
- Eine Naltrexon-Behandlung darf erst begonnen werden, wenn das Opioid für einen ausreichenden Zeitraum (etwa 5 bis 7 Tage bei Heroin und mindestens 10 Tage bei Methadon) abgesetzt wurde.
- Abnorme Leberfunktionstests wurden bei fettleibigen und älteren Patienten beobachtet, die Naltrexon einnahmen und keinen Medikamentenmissbrauch in der Krankengeschichte hatten.
- Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord sofort abbrechen und Ihren Arzt unterrichten, falls die folgenden Symptome auftreten: anhaltende Bauchschmerzen, weiß gefärbter Stuhl, dunkel gefärbter Harn oder Gelbfärbung der Augen und/oder Haut.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der obigen Warnhinweise auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit zutraf.

Kinder und Jugendliche

Naltrexon darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da klinische Daten für diese Altersgruppe fehlen. Eine sichere Anwendung bei Kindern ist nicht belegt.

Ältere Patienten

Es liegen nur unzureichende Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Naltrexon in dieser Indikation bei älteren Patienten vor.

Anwendung von Naltrexonhydrochlorid Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Die gleichzeitige Anwendung von Naltrexonhydrochlorid Accord und opiathaltigen Arzneimitteln ist zu vermeiden. Wenn Sie versuchen, die blockierende Wirkung von Naltrexonhydrochlorid Accord durch große Mengen an Opioiden aufzuheben, werden Sie ernsthafte Probleme bekommen. Ein solches Vorgehen kann zu Atemlosigkeit (Atemdepression), Koma und sogar zum Tod führen.
- Die gleichzeitige Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord und Thioridazin kann Benommenheit verursachen. Es sind keine weiteren schädlichen Wirkungen bekannt, die durch Wechselwirkungen zwischen Naltrexonhydrochlorid Accord und anderen Arzneimittel bedingt sind.
- Arzneimittel können eine wechselseitige Wirkung aufeinander ausüben.

Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit der Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Er wird entscheiden, ob eine Einnahme von Naltrexon für Sie möglich ist.

Es ist nicht bekannt, ob Naltrexon in die Muttermilch übergeht. Da die Sicherheit der Anwendung von Naltrexon bei Neugeborenen und Kindern nicht nachgewiesen wurde, wird das Stillen während der Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Naltrexon kann sich auf die körperlichen und psychischen Fähigkeiten, potentiell gefährvolle Tätigkeiten wie das Führen von Kraftfahrzeugen oder die Bedienung von Maschinen auszuführen, auswirken.

Naltrexonhydrochlorid Accord enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Naltrexonhydrochlorid Accord daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Naltrexonhydrochlorid Accord 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag, sofern Ihnen Ihr Arzt keine andere Dosis verordnet hat.

- Naltrexonhydrochlorid Accord wird mit einer kleinen Menge Flüssigkeit eingenommen.
- Bevor Sie mit der Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord beginnen, dürfen Sie mindestens 7 – 10 Tage keine anderen Opiate angewendet haben. Ihr Arzt kann mithilfe eines Tests feststellen, ob sich diese Stoffe vor Beginn der Behandlung noch in Ihrem Körper befinden. Im Allgemeinen beginnt die Behandlung mit einer halben Tablette pro Tag (25 mg), die Dosis wird später auf 1 Tablette pro Tag (50 mg) erhöht.
- Naltrexonhydrochlorid Accord darf ausschließlich für die Erkrankung genutzt werden, für die sie von Ihrem Arzt verschrieben wurden.
- Befolgen Sie genau die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes.
- Es ist wichtig, dass Sie Naltrexonhydrochlorid Accord für den Zeitraum einnehmen, der Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wurde. Die Behandlung kann je nach Ermessen Ihres Arztes drei Monate oder länger dauern. Naltrexonhydrochlorid Accord sollte zusammen mit anderen Therapieformen angewendet werden.

Falls Sie feststellen, dass die Wirkung von Naltrexonhydrochlorid Accord zu stark oder nicht stark genug ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Naltrexonhydrochlorid Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl an Tabletten eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord vergessen haben

Sie können Naltrexonhydrochlorid Accord immer noch einnehmen, wenn Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexonhydrochlorid Accord abbrechen

Falls Sie erwägen, die Einnahme vor Abschluss der vereinbarten Behandlungszeit abzubrechen, müssen Sie dies immer mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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.

Naltrexonhydrochlorid Accord kann die Leberfunktion beeinträchtigen. Zur Überwachung Ihrer Leberfunktion wird Ihr Arzt möglicherweise vor und zu verschiedenen Zeiten während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen.

Wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken, nehmen Sie Naltrexonhydrochlorid Accord **nicht länger ein** und kontaktieren Sie **unverzüglich Ihren Arzt**:

- Bauchschmerzen, die mehr als ein paar Tage anhalten
- Weiß gefärbter Stuhl
- Dunkler Urin
- Gelbfärbung der Augen

Dies können Zeichen sein, dass Ihre Leber nicht ordnungsgemäß arbeitet.

Wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge
- Hautausschlag
- Atemnot

Dies können Zeichen einer allergischen Reaktion sein.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Angst oder Nervosität
- Bauchkrämpfe und Bauchschmerzen
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Energielosigkeit oder Schwäche
- Gelenk- und/oder Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Unruhe

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reizbarkeit
- Stimmungsschwankungen
- Vermehrte Energie
- Niedergeschlagenheit
- Benommenheit
- Schüttelfrost
- Vermehrtes oder übermäßiges Schwitzen
- Schwindel
- Vermehrte Tränensekretion
- Beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen
- Abweichungen im EKG
- Schmerzen im Brustraum
- Durchfall
- Verstopfung
- Hautausschlag
- Harnverhalt
- Verzögerte Ejakulation
- Erektionsstörungen
- Appetitmangel
- Durst
- Gesteigerte Energie
- Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bestimmte Infektionen (z. B. Lippenherpes, Fußpilz)
- Geschwollene/vergrößerte Lymphknoten
- Halluzinationen
- Verwirrtheit
- Depression
- Paranoia
- Desorientiertheit
- Alpträume
- Agitiertheit
- Verminderte Libido
- Abnorme Träume
- Zittern
- Schläfrigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Augenreizung
- Lichtempfindlichkeit
- Schwellungen am Auge
- Augenschmerzen
- Augenermüdung
- Ohrenbeschwerden
- Ohrenschmerzen
- Ohrgeräusche
- Schwindel
- Blutdruckschwankungen
- Erröten
- Nasenverstopfung und Nasenbeschwerden
- Niesen
- Vermehrter Auswurf
- Nebenhöhlenprobleme
- Störungen der Stimme
- Kurzatmigkeit/Atembeschwerden
- Husten
- Gähnen
- Laufende Nase
- Blähungen
- Hämorrhoiden
- Geschwüre
- Mundtrockenheit
- Lebererkrankungen (einschließlich Leberentzündung)
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Fettige Haut
- Juckreiz
- Akne
- Haarausfall
- Leistenschmerzen
- Vermehrtes Wasserlassen
- Entzündung der Harnblase
- Gesteigerter Appetit
- Gewichtsabnahme
- Gewichtszunahme
- Fieber
- Schmerzen
- Kältegefühl in Händen oder Füßen
- Hitzegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Selbstmordgedanken
- Selbstmordversuch
- Blutungsstörung
- Sprachstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Euphorie
- Hautausschlag
- Schäden der Skelettmuskulatur

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 Naltrexonhydrochlorid Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Naltrexonhydrochlorid Accord 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.), *Filmüberzug*: Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und ohne Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Naltrexonhydrochlorid Accord ist in Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 30, 50 und 56 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road

HA1 4HF North Harrow, Middlesex

Vereinigtes Königreich

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

oder

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Niederlande

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

| Mitgliedstaat | Name des Arzneimittels |
|---------------|--|
| Niederlande | Naltrexon hydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten |
| Österreich | Naltrexon Accord 50 mg Filmtabletten |
| Bulgarien | Naltrexone Акорд 50 мг филмирани таблетки |
| Deutschland | Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten |
| Malta | Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets |
| Schweden | Naltrexone Accord 50 mg filmdragerad tablet |
| Norwegen | Naltrexone Accord |
| Zypern | Naltrexone Accord 50 mg Film-coated Tablets |
| Belgien | Naltrexone Accord 50 mg comprimés pellicules/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten |
| Dänemark | Naltrexon Accord 50 mg filmovertrukne tabletter |
| Estland | Naltrexone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Finnland | Naltrexon Accord 50 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter |
| Irland | Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets |
| Italien | Naltrexone Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film |

| | |
|---------------------------|---|
| Lettland | Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes |
| Litauisch | Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės |
| Polen | Naltex 50 mg tabletki powlekane |
| Portugal | Naltrexona Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos revestidos por película |
| Spanien | Tranalex 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Vereinigtes Königreich | Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.