

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Naltrexone 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 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 sind Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff Naltrexonhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung „Andere Mittel für das Nervensystem; medikamentöse Unterstützung der Entzugsbehandlung“.

Was sind Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Naltrexonhydrochlorid wird in Kombination mit anderen Medikamenten oder Therapien verwendet, um Menschen, die auf Opioide angewiesen sind, bei der Überwindung ihrer Abhängigkeit zu helfen.

Naltrexon wirkt, indem es Rezeptoren im Gehirn blockiert, um die Wirkung von Opioiden zu blockieren. Die Euphorie, die man zuvor nach der Einnahme von Opioiden verspürte, wird nicht mehr auftreten.

Naltrexonhydrochlorid wird im Rahmen eines umfassenden Behandlungsprogramms eingesetzt, um alkoholabhängigen Menschen bei der Aufrechterhaltung der Abstinenz (Selbstverleugnung) zu helfen.

Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten verursacht keine Abhängigkeit.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten beachten?

Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naltrexonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind;
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben
- wenn Sie eine akute Leberinfektion haben
- wenn Sie von Opiaten abhängig sein
- wenn Ihr Urin positiv auf Opiate getestet wurde
- wenn bei Ihnen nach einer Naloxon-Injektion Entzugserscheinungen auftreten
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das ein Opioid enthält, wie z. B. bestimmte Hustenpräparate, Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen (wie Kaolin und Morphin) und Schmerzmittel (Analgetika).

Hinweis: Naltrexonhydrochlorid blockiert nicht die schmerzstillende Wirkung von Analgetika, die keine Opioide enthalten (wie z. B. Ibuprofen, Paracetamol und Acetylsalicylsäure);

- wenn Sie Methadon einnehmen.

Wenn Sie der Ansicht sind, dass einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, dürfen Sie Naltrexonhydrochlorid 50 mg Filmtabletten nicht einnehmen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seinen Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten einnehmen:

- Nehmen Sie während der Einnahme von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten **keine** Opiate ein. Obwohl Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten normalerweise einige der Wirkungen (d. h. den Rausch) hemmt, kann es bei der Einnahme hoher Opiatdosen zu Atembeschwerden und Kreislaufproblemen (Opiatvergiftung) kommen.
- Sie sollten Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie immer noch von Opiaten abhängig sind, da Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten in dieser Situation zu schweren Entzugerscheinungen führen kann.
- Sie müssen jeden Arzt, der Sie behandelt, darüber informieren, dass Sie Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten einnehmen. Wenn Sie in einer Notfallsituation eine Narkose benötigen, sollten Sie nicht-opiatbasierte Anästhetika verwenden. Wenn Sie opiathaltige Anästhetika verwenden müssen, benötigen Sie möglicherweise höhere Dosen als üblich. Möglicherweise reagieren Sie auch empfindlicher auf die Nebenwirkungen (Atembeschwerden und Kreislaufprobleme).
- Sie dürfen nicht versuchen, die blockierende Wirkung von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten durch hohe Opiatdosen zu überwinden. Es besteht das Risiko, dass sich die Opiate noch in Ihrem Körper befinden, nachdem die Wirkung von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten vorüber ist. In diesem Fall kann es zu einer unbeabsichtigten Überdosierung mit schwerwiegenden Folgen kommen.
- Naltrexon wird über Leber und Niere aus dem Körper ausgeschieden. Leberprobleme kommen bei opiatabhängigen Personen häufig vor. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Leberfunktionstests durchführen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder und Jugendliche (<18 Jahre)

Naltrexon sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da klinische Daten für diese Altersgruppe fehlen. Eine sichere Anwendung bei Kindern steht nicht fest.

Ältere Patienten

Es gibt nur ungenügend Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Naltrexon in dieser Indikation bei älteren Patienten.

Einnahme von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige gängige Arzneimittel enthalten Opiate und diese wirken möglicherweise nicht, wenn Sie Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten einnehmen. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Hustenmittel oder Medikamente gegen Durchfall oder Schmerzen benötigen, da diese Opiate enthalten können.

Wenn trotz der Kontraindikation für die gleichzeitige Anwendung opioidhaltiger Arzneimittel in Notfällen ein Bedarf besteht, kann die geeignete Dosis zur Schmerzlinderung höher sein als üblich. Eine engmaschige Überwachung durch den Arzt ist unbedingt erforderlich, da eine auftretende Atemdepression und andere Symptome stärker und länger anhaltend sein können.

Einnahme von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

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.

Die Sicherheit der Einnahme von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen.

Es ist nicht bekannt, ob Naltrexon in die Muttermilch übertritt. Weil bei Neugeborenen und Kindern die Sicherheit von Naltrexon nicht nachgewiesen wurde, wird das Stillen während der Einnahme von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Naltrexon kann physische und psychische Fähigkeiten beeinflussen, weswegen von gefährlichen Aufgaben, wie Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen, abgesehen werden soll.

Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten enthalten Lactosemonohydrat

Wenn Sie von Ihrem Arzt darüber unterrichtet wurden, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

3. Wie sind Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten immer dieses Arzneimittel immer nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag, sofern Ihnen vom Arzt keine andere Dosierung verordnet wurde.

- Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten werden mit einer kleinen Menge Flüssigkeit eingenommen.
- Bevor Sie mit der Einnahme Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten beginnen, müssen Sie mindestens 7-10 Tage lang keinerlei anderen Opiate genutzt haben. Ihr Arzt kann einen Test darauf machen, dass diese Stoffe vor Beginn Ihrer Behandlung nicht mehr in Ihrem Körper vorhanden sind. Im Allgemeinen beginnt die Behandlung mit einer halben Tablette pro Tag (25 mg) und die Dosis wird später auf 1 Tablette pro Tag (50 mg) erhöht.
- Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten müssen ausschließlich für die Erkrankung genutzt werden, für die sie von Ihrem Arzt verschrieben wurden.
- Sie müssen im Hinblick auf die Dosierung genau die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten für den Zeitraum einnehmen, der Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wurde. Die Behandlung kann drei Monate oder länger dauern – die Entscheidung wird von Ihrem Arzt getroffen. Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten sollten zusammen mit anderen Therapieformen angewendet werden.

Falls Sie feststellen, dass die Wirkung von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten zu stark oder nicht stark genug ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie zu viel Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten vergessen haben

Sie können Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten immer noch einnehmen, wenn Sie sich daran erinnern.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einzeldosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten abbrechen

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

Wenn Sie weitere Frage zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten können Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Zur Überwachung der Leberfunktion wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung und zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung möglicherweise Blutuntersuchungen vornehmen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **beenden Sie sofort die Einnahme von Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten** und wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt:

- Bauchschmerzen, die länger als ein paar Tage anhalten
- Weiß gefärbter Stuhl
- Dunkel gefärbter Harn
- Gelbfärbung der Augen

Dies können Anzeichen einer Funktionsstörung der Leber sein.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Zunge
- Hautausschlag
- Atemnot

Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)

- Schlafstörungen
- Angstzustände oder Nervosität
- Bauchkrämpfe und -schmerzen
- Brechreiz und/oder Erbrechen
- Mangel an Energie oder Kraftlosigkeit
- Gelenk- und/oder Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- Beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Unruhe

Häufig (betrifft 1 von 10 Patienten)

- Reizbarkeit
- Stimmungsschwankungen
- Gesteigerte Energie
- Niedergeschlagenheit
- Benommenheit
- Schüttelfrost
- Vermehrtes oder übermäßiges Schwitzen
- Schwindel
- Vermehrte Tränenproduktion
- Beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen

- Abweichungen im EKG
- Schmerzen in der Brust
- Diarrhoe
- Verstopfung
- Hautausschlag
- Harnverhalt
- Verzögerte Ejakulation
- Potenzstörungen
- Appetitmangel
- Durst
- Gesteigerte Energie
- Schüttelfrost

Gelegentlich (betrifft 1 von 100 Patienten)

- Bestimmte Infektionen (z. B. Herpes im Mund, Fußpilz)
- Geschwollene/vergrößerte Lymphknoten
- Halluzinationen
- Verwirrtheit
- Depression
- Paranoia
- Desorientierung
- Albträume
- Unruhe
- Verminderte Libido
- Ungewöhnliche Träume
- Zittern
- Schläfrigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Augenreizung
- Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Lichteinwirkung
- Schwellung der Augen
- Augenschmerzen
- Augenermüdung
- Ohrenbeschwerden
- Ohrenschmerzen
- Ohrgeräusche
- Schwindel
- Blutdruckschwankungen
- Erröten
- Verstopfte Nase und Nasenbeschwerden
- Niesen
- Vermehrtes Sputum
- Sinusprobleme
- Stimmstörungen
- Kurzatmigkeit/Atembeschwerden
- Husten
- Gähnen
- Laufende Nase
- Wind
- Hämorrhoiden
- Geschwüre
- Mundtrockenheit
- Leberstörungen (einschließlich Entzündung der Leber)
- Erhöhte Leberenzyme
- Fettige Haut

- Juckreiz
- Akne
- Haarausfall
- Leistenschmerzen
- Vermehrte Harnausscheidung
- Entzündung der Harnblase
- Gesteigerter Appetit
- Gewichtsabnahme
- Gewichtszunahme
- Fieber
- Schmerzen
- Kalte Hände oder Füße
- Hitzegefühl

Selten (betrifft 1 von 1.000 Patienten)

- Selbstmordgedanken
- Selbstmordversuch
- Blutungsstörungen
- Sprachstörungen

Sehr selten (betrifft 1 von 10.000 Patienten)

- Euphorie
- Hautausschlag/-eruptionen
- Schädigung der Skelettmuskulatur

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie sind Naltrexone Accord 50 mg Filtabletten aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verw. bis:) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Naltrexone Accord 50 mg Filtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Naltrexonhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, kolloidales Siliziumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E 433), Eisenoxid, gelb (E 172), Eisenoxid, rot (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten sind in weiß-opaken PVC/PE/Aclar-Alu-Blisterpackungen und Alu-Alu-Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 30, 50 und 56 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska sp.z o.o.

UL. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Polen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Zulassungsnummer:

BE374665 (PVC/PE/ACLAR – ALU Blisterpackungen)

BE374674 (ALU – ALU Blisterpackungen)

Art der Abgabe :

Verschreibungspflichtig

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

Mitgliedsstaat	Arzneimittelname
Belgien	Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten
Dänemark	Naltrexone Accord 50 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Naltrexone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finnland	Naltrexone Accord 50 mg kalvopäällysteinen tabletti/

	filmdragerade tabletter
Deutschland	Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten
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
Litauen	Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Norwegen	Naltrexone Accord
Polen	Naltex, 50 mg, tabletki powlekane
Portugal	Naltrexone Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Naltrexone Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Niederlande	Naltrexonhydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Österreich	Naltrexone Accord 50 mg Filmtabletten
Bulgarien	Naltrexone Акорд 50 мг филмирани таблетки
Malta	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Schweden	Naltrexone Accord 50 mg filmdragerad tablet
Zypern	Naltrexone Accord 50 mg Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2024