

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Naltrexin

Was ist Naltrexin und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Der Wirkstoff Naltrexon ist ein reiner Opioidantagonist und blockiert die Wirkung verabreichter Opiode. Naltrexin wird als medikamentöse Unterstützung der Entwöhnungsbehandlung Opioidabhängiger nach erfolgreicher Entgiftung eingesetzt.

Ebenso wird Naltrexin zur medikamentösen Unterstützung bei der Alkohol-Entwöhnungsbehandlung verwendet. Es dämpft die euphorisierende Alkohol-Wirkung und das übermässige Alkoholverlangen (Craving).

Wann darf Naltrexin nicht eingenommen werden?

Naltrexin darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe (u.a. Lactose)
- akuter Hepatitis (Gelbsucht)
- schwerer Lebererkrankung
- schwere Nierenerkrankung
- opioidabhängige Patienten, die nicht zuvor entgiftet wurden und deren Abstinenz über einen ausreichenden Zeitraum vor Beginn der Therapie mit Naltrexin nicht durch geeignete Massnahmen bestätigt wurde, da akute Opioid-Entzugssymptome auftreten können
- Patienten mit akuten Opioid-Entzugssymptomen
- Patienten mit einem positivem Urintest auf Opiode
- Patienten, die auf Injektion von Naloxon mit Entzugerscheinungen reagieren
- Patienten, die opioidhaltigen Arzneimitteln erhalten
- Patienten, die Methadon erhalten

Wann ist bei der Einnahme von Naltrexin Vorsicht geboten?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn bei Ihnen Leber- oder Nierenerkrankungen bekannt sind.



Falls Sie aus irgendeinem Grund (z.B. im Notfall) von einem anderen Arzt oder einer anderen Ärztin behandelt werden, sollten Sie sie über die Behandlung mit Naltrexin informieren.

Wenn Sie unter Naltrexinbehandlung stehen, so sollten Sie keine opioidhaltigen Arzneimittel (z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Husten, gegen Durchfall, gegen Schmerzen oder gegen Erkältungssymptome) einnehmen. Sollten Sie in Notfallsituationen starke Schmerzmittel benötigen, können die dabei auftretende Atemdepression und andere Symptome verstärkt sein und länger andauern, so dass Sie unbedingt ärztlich überwacht werden müssen.

Zwischen dem Absetzen der Opioiden und Beginn der Naltrexin-Behandlung muss die vom Arzt bzw. der Ärztin vorgeschriebene Frist eingehalten werden. Bei opioidabhängigen Patienten können durch Naltrexin Entzugsserscheinungen ausgelöst werden. Diese können innerhalb von 5 Minuten nach der Einnahme auftreten und bis zu 48 Stunden andauern.

Es besteht Lebensgefahr bei Selbstverabreichung hoher Dosen von Opioiden!

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

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies gilt im verstärkten Mass im Zusammenwirken mit Alkohol. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Naltrexin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Es liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen bei schwangeren Frauen vor.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Naltrexin nur auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung eingenommen werden.

Bei schwangeren, alkoholabhängigen Patientinnen, die unter Langzeittherapie mit Opioiden stehen oder eine Ersatztherapie mit Opioiden erhalten, oder bei opioidabhängigen Schwangeren kann die Einnahme von Naltrexin zu akuten Entzugssymptomen mit möglicherweise schwerwiegenden Folgen für Mutter und Fötus führen.

Wie verwenden Sie Naltrexin?

Opioidabhängige Patienten

Das Dosierungsschema von Naltrexin wird von Ihrem Arzt festgelegt. Es kann 1 Filmtablette pro Tag betragen oder wie folgt aussehen: montags und mittwochs je 2 Filmtabletten und freitags 3 Filmtabletten, wobei die Filmtabletten jeweils auf einmal eingenommen werden sollten.

Bevor der Arzt Ihnen Naltrexin verschreibt, wird er sicherstellen, dass Sie opioidfrei sind.

Die Dauer der Behandlung ist variabel.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

Alkoholabhängige Patienten

Die übliche Tagesdosis beträgt 1 Filmtablette pro Tag.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Hinweis

Patienten, die eine Naltrexin-Behandlung erhalten, sollten einen Ausweis bei sich tragen, der auf die Behandlung aufmerksam macht.

Die Filmtablette darf an der Bruchrille nur zur erleichterten Einnahme geteilt werden, nicht aber zur Dosierung einer 25 mg-Dosis.

Welche Nebenwirkungen kann Naltrexin haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Naltrexin auftreten. Diese Begleiterscheinungen können auch bei nicht mit Naltrexin behandelten Patienten während des Entzugs auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Appetitlosigkeit, Reizbarkeit, psychische Störungen, Schwindelgefühl, gesteigerter Tränenfluss, schneller Puls, Herzklopfen, Schmerzen im Brustraum, Durchfall, Verstopfung, Hautausschlag, Harnverhalt, verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Störungen des Sexualtriebs, Durst, gesteigerte Energie, Schüttelfrost, Schweissausbrüche.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Orale Herpes, Fusspilz, Schwellung der Lymphknoten, Halluzination, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit, Depression, Paranoia, Desorientierung, Albträume, Unruhe, ungewöhnliche Träume, Zittern, Schläfrigkeit, Verschwommensehen, Augenreizungen, Lichtscheu, Schwellungen des Auges, Augenschmerzen, müde Augen, Ohrenbeschwerden, Ohrenschmerzen, Ohrgeräusche, Drehschwindel, Blutdruckschwankungen, Erröten, verstopfte Nase, Nasenbeschwerden, laufende Nase, Niesen, Beschwerden im Rachenbereich, vermehrter Speichel, Nasennebenhöhlenbeschwerden, Atemnot, Husten, Gähnen, Blähungen, Hämorrhoiden, Magengeschwür, Mundtrockenheit, Leberstörungen bis zur Leberentzündung (z.B. mit Gelbsucht), fettige Haut, Juckreiz, Akne, Haarausfall, Leistenschmerz, häufiges Wasserlassen, Beschwerden beim Wasserlösen, gesteigerter Appetit, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Fieber, Schmerzen, Kältegefühl in den Armen und Beinen, Hitzewallungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Fleckförmige Einblutungen in der Haut, suizidale Gedanken, Suizidversuch, Sprachstörungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Erregung, Euphorie und Zerstörung von Muskelfasern, das sich als Fieber, Muskelschmerzen und Muskelschwäche äussert und eine sofortige intensive Behandlung erfordert.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15 – 25°C) vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Naltrexin enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält: 50 mg Naltrexonhydrochlorid (entsprechend 45,2 mg Naltrexon).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon und Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172) und schwarzes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

56109 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Naltrexin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 28 Filmtabletten (mit Bruchrille).

ZulassungsinhaberIn

CPS Cito Pharma Services GmbH, 8610 Uster

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

