

# Adepend® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Naltrexonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Adepend® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Adepend® beachten?
3. Wie ist Adepend® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adepend® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST ADEPEND® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Adepend® wird innerhalb eines umfassenden Therapie-Programmes gegen Alkoholabhängigkeit zur unterstützenden Behandlung in der Abstinenz eingenommen.

Adepend® führt zu einer weitgehend reduzierten Alkoholaufnahme, da das Verlangen nach Alkohol verringert wird. Es gelingt mehr Patienten abstinent bzw. rückfallfrei zu bleiben.

Adepend® macht nicht abhängig.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADEPEND® BEACHTEN?

### Adepend® darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naltrexonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Adepend® sind
- Sie opioidhaltige Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben
- Sie opioidabhängig sind (ohne erfolgreichen Entzug)
- bei Ihnen akute Opiat-Entzugssymptome vorliegen
- Ihr Urintest positiv auf Opioide reagiert
- bei Ihnen Entzugssymptome nach Injektion von Naloxonhydrochlorid auftreten
- Sie unter einer schweren Lebererkrankung oder akuter Hepatitis (Leberentzündung) leiden
- Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Adepend® ist erforderlich

- Die Behandlung sollte von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung mit alkoholabhängigen Patienten hat.
- Informieren Sie jeden behandelnden Arzt über die Einnahme von Adepend®.
- Adepend® kann lebensbedrohende Entzugssymptome 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.
- Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird, teilen Sie dem untersuchenden Arzt mit, dass Sie Adepend® einnehmen. Adepend® kann sich auf die Ergebnisse eines Leberfunktions-tests auswirken.
- Während einer Therapie mit Adepend® sollen Schmerzen nicht mit Opioiden behandelt werden.
- Nach einer Behandlung mit Adepend® 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 Adepend® ein. Obwohl Adepend® die Wirkung der Opioide verhindert, besteht die Möglich-

keit, dass die Opioide noch in Ihrem Körper sind, wenn die Wirkung von Adepend® bereits nachgelassen hat. Eine unabsichtliche Überdosierung mit schwerwiegenden oder tödlichen Folgen ist möglich (Atemlähmung).

### Bei Einnahme von Adepend® 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 Adepend® sollen opioidhaltige Arzneimittel vermieden werden, weil ihr Effekt verringert werden kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Husten, Durchfall oder Schmerzen benötigen. Er wird Ihnen opioidfreie Arzneimittel verschreiben.

Wenn im Notfall opioidhaltige Schmerzmittel benötigt werden, kann die erforderliche Dosis zur Schmerzbekämpfung höher als gewöhnlich sein. In diesem Fall ist eine genaue Überwachung durch den Arzt **dringend** notwendig, weil Atemnot, Kreislaufstörungen und andere Symptome stärker sein und länger anhalten können.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt muss nach Abwägung der Risiken für Mutter und Kind entscheiden, ob Sie Adepend® während einer Schwangerschaft oder Stillzeit einnehmen dürfen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Das Führen von Kraftfahrzeugen sollte vermieden werden. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, da Adepend® Ihre physischen und psychischen Fähigkeiten beeinflussen kann.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Adepend®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Adepend® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST ADEPEND® EINZUNEHMEN?

### Erwachsene

Nehmen Sie Adepend® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tablette pro Tag.

### Kinder und Jugendliche

Adepend® 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. Adepend® abgesetzt werden muss.

### Art der Anwendung

Adepend® wird auf leeren Magen mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

## Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung mit Adepend® wird von Ihrem Arzt festgesetzt. Üblicherweise soll Adepend® über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten, unter Umständen auch länger, eingenommen werden.

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

Im Falle einer Überdosierung verständigen Sie Ihren Arzt. Andere Nebenwirkungen als die unten aufgeführten sind derzeit nicht bekannt.

## Wenn Sie die Einnahme von Adepend® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme so fort, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

## Wenn Sie die Einnahme von Adepend® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Adepend® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 von 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

### Sehr häufig:

Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Unruhe, Nervosität, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Brechreiz, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schwäche

### Häufig:

Durst, Schwindel, Benommenheit, Schüttelfrost, verstärktes Schwitzen, vermehrte Tränenproduktion, Brustschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Harnverhaltung, Hautausschlag, Juckreiz, Appetitlosigkeit, verzögerte Ejakulation, verminderte Potenz, gestiegene Energie, Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit

### Selten:

Geringfügiger Blutdruckanstieg, Sehstörungen, Sprachstörungen, Leberstörungen, Ohrensausen, Ängstlichkeit, Depression, Gedanken oder Versuch, sich das Leben zu nehmen

### Sehr selten:

Verminderte Anzahl an Blutplättchen und dadurch höhere Neigung zu Blutungen

## 5. WIE IST ADEPEND® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Wenn Sie irgendwelche Mängel bei den Tabletten feststellen, wie abgeraspelte oder zerbrochene Tabletten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie die Tabletten einnehmen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Adepend® enthält

Der Wirkstoff ist Naltrexonhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

#### Filmüberzug:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titanoxid (E 171), Macrogol 4000, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

### Wie Adepend® aussieht und Inhalt der Packung

Beige Filmtabletten mit einer Bruchrille auf jeder Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Adepend® ist in Packungen mit 28 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/1B  
3002 Purkersdorf  
Österreich

### Mitvertrieb:

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Tel.: 040 / 59 101 – 525  
Fax: 040 / 59 101 – 377

und

Declimed GmbH  
Obenhauptstraße 14  
22335 Hamburg

### Hersteller

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Pfaffenrieder Str. 5  
82515 Wolfratshausen

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

Österreich	Ethylex 50 mg Filmtablette
Tschechische Republik	Adepend® 50 mg Potahovaná tableta
Dänemark	Adepend® 50 mg Filmovertrukket tablet
Deutschland	Adepend® 50 mg Filmtabletten
Ungarn	Adepend® 50 mg Filmtableta
Polen	Adepend®
Slowakei	Adepend® 50 mg Filmom obalená tableta
Slowenien	Adepend® 50 mg Filmsko obložena tableta

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2010.

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

Im Falle einer Überdosierung sollten die Patienten sorgfältig überwacht und symptomatisch behandelt werden.