

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**NEMEXIN® Filmtabletten**
50 mg Naltrexonhydrochlorid**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 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 Nemexin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nemexin beachten?
3. Wie ist Nemexin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nemexin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Nemexin und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Naltrexonhydrochlorid gehört zur Gruppe der Opioidantagonisten und wird zur Behandlung der Entzugssymptome bei Opioidentzug angewendet. Nemexin antagonisiert akute euphorische Gefühle nach der Einnahme von Opioiden und vermindern das Verlangen nach Opioiden nach dem Entzug.

Nemexin wird zur unterstützenden Behandlung innerhalb eines umfassenden Therapieprogramms einschließlich psychotherapeutisch/psychologischer Betreuung, für entwöhnte, ehemals opiatabhängige Patienten angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nemexin beachten?***Nemexin darf nicht angewendet werden bei***

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Naltrexon oder einen der sonstigen Bestandteile,
- schwerer Leberschädigung oder akuter Hepatitis (Gelbsucht),
- Patienten, die Schmerzmittel aus der Gruppe der Morphinabkömmlinge (Opioide) erhalten,
- opioid-abhängigen Patienten ohne erfolgreichen Entzug oder Patienten, die Opiat-Agonisten erhalten (z.B. Methadon),
- Patienten mit akuten Opiat-Entzugssymptomen,
- Patienten mit einem positiven Opioid-Nachweis im Urin,
- Patienten, die auf Injektionen von Naloxon mit Entzugserscheinungen reagieren,
- Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren,
- älteren Menschen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nemexin ist erforderlich:

- Nemexin kann lebensbedrohende Entzugssymptome bei opioidabhängigen Personen hervorrufen.
- Wenn Sie leichte bis mittelschwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben, wird Ihr Arzt Sie während der Therapie gut überwachen. Bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen dürfen Sie Nemexin nicht einnehmen.
- Sie müssen Ihren Arzt über die Einnahme von Nemexin informieren um zu vermeiden, dass sie bei einer Narkose oder bei starken Schmerzen mit Opioiden behandelt werden.

Unter der Behandlung mit Nemexin kann es zu einer Erhöhung der Leber-Transaminasen kommen. Nach Absetzen von Nemexin sanken die Transaminasen innerhalb einiger Wochen auf die Ausgangswerte zurück. Es wird empfohlen, die Leberfunktionswerte regelmäßig zu kontrollieren.

Gewöhnung und Abhängigkeit sind unter Naltrexon-Behandlung bisher nicht beobachtet worden.

Bei Anwendung von Nemexin mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Während der Einnahme von Nemexin müssen Sie die Anwendung von opioidhaltigen Arzneimitteln unterlassen, weil ihr Effekt verringert werden kann.

Bitte 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 passende Dosis zur Schmerzbekämpfung höher sein als gewöhnlich. Dann sollten Sie gut von Ihrem Arzt überwacht werden, weil Atemnot und andere Symptome stärker sein können und länger anhalten können.

Nemexin kann Müdigkeit verursachen, wenn es gemeinsam mit Thioridazin angewendet wird.

ES BESTEHT LEBENSGEFAHR BEI DER SELBSTVERABREICHUNG HOHER OPIATMENGEN!

Es ist möglich, dass die Ansprechbarkeit auf Opiate nach einer Behandlung mit Nemexin zunimmt. Dies könnte zu einer potenziell lebensbedrohlichen Opiat-Vergiftung mit Beeinträchtigung von Atmung und Herz-Kreislauf führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Ihr Arzt wird entscheiden, nach Abwägen des Nutzens für Sie und des Risiko für Ihr Kind, ob Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.

Das Stillen während der Behandlung wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nemexin kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Nemexin

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

3. Wie ist Nemexin Anzuwenden?

Wenden Sie Nemexin immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:
Die Anfangsdosis von Nemexin ist eine ½ Tablette (entsprechend 25 mg Naltrexonhydrochlorid).

Die übliche Erhaltungsdosis ist 1 Tablette pro Tag.

Ihr Arzt kann Ihnen zur Vereinfachung der Anwendung auch folgendes Dosierungsschema verordnen:

Montags: 2 Tabletten; Mittwochs 2 Tabletten und Freitags 3 Tabletten Nemexin, wobei die Filmtabletten jeweils auf einmal genommen werden sollten.

Art der Anwendung:

Nemexin ist nur zur Einnahme bestimmt.

Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.

Dauer der Behandlung:

Die Dauer der Behandlung mit Nemexin wird von Ihrem Arzt festgelegt. Normalerweise sollten die Tabletten über 3 Monate eingenommen werden, in bestimmten Fällen aber auch länger.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nemexin zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nemexin eingenommen haben als Sie sollten (Überdosierung)

Es sind keine Nebenwirkungen bei einer Überdosierung mit Nemexin bekannt. Im Falle einer Überdosierung sollten Sie von einem Arzt überwacht werden..

Wenn Sie die Einnahme von Nemexin vergessen haben

Eine ausgelassene Dosis kann jederzeit nachgeholt werden (1 Tablette pro Tag bis zur nächsten regulären Einnahme).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nemexin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Bei der empfohlenen Dosierung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig: Schlafstörungen, Angstzustände, Nervosität, Antriebsschwäche, Kopfschmerzen. Bauchschmerzen und -krämpfe, Erbrechen, Übelkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen.

Häufig: gesteigerte Energie, Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit, Benommenheit, Schüttelfrost, Schweißausbrüche, gesteigerter Tränenfluss, Schmerzen im Brustraum, Appetitlosigkeit, Durchfall, Verstopfung, Durstgefühl, Hautrötung, verzögerte Ejakulation, Potenzstörungen.

Gelegentlich: Schwäche, Müdigkeit, Unwohlsein, motorische Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit (Agitiertheit), Verwirrtheit, Euphorie, Halluzination, Denkstörung, Depression, Steigerung der Motorik (Hyperkinesie), Tremor, Sehstörung, Veränderungen des Blutdrucks, Schwindel, Hitzegefühl, Herzklopfen, Atemnot, Leberfunktionsstörung, Bilirubinanstieg, Hepatitis, Hautausschlag (Exanthem).

Sehr selten: Verminderung der roten Blutkörperchen unbekannter Ursache (reversible idiopathische thrombozytopenische Purpura)

Diese Begleiterscheinungen können auch bei nicht mit Nemexin behandelten Patienten während des Entzugs auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Nemexin aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Nemexin enthält:

Der Wirkstoff ist Naltrexonhydrochlorid. Jede Filmtablette Nemexin enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Pale Yellow Opadry.

Wie Nemexin aussieht und Inhalt der Packung:

Nemexin Filmtabletten sind gelb, kapselförmig; auf einer Seite ist "R11", auf der anderen Seite "50" und eine Bruchrille eingepreßt. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Nemexin Filmtabletten stehen in Originalpackungen (*ggf. HDPE-Flaschen mit kindergesicherter Verschlusskappe aus Kunststoff oder Blistern*) mit 30 oder 50 Filmtabletten zur Verfügung

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co KGaA
Arnulfstraße 29
80636 München
Tel.: 089/12142-0
Fax: 089/12142-392

Hersteller

Bristol-Myers Squibb
Rue du Docteur Gilles
28230 Epernon
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2009

ggf.

Öffnen der Flasche

Deckel nach unten drücken und drehen.

[Abbildung]

Das Arzneimittelbehältnis enthält eine zylinderförmige Kapsel mit Trockenmittel. Diese Trocknerkapsel darf nicht aus dem Behältnis mit den Tabletten entfernt werden. Die Trocknerkapsel ist nicht zur Einnahme bestimmt.

[Abbildung]