GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Adepend 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 ist Adepend und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adepend beachten?
3. Wie ist Adepend einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adepend aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ADEPEND UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Adepend wird innerhalb eines umfassenden Therapie-Programmes zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit, zur unterstützenden Behandlung in der Abstinenz und zur Reduzierung des Verlangens nach Alkohol 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADEPEND BEACHTEN?

Adepend darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie allergisch gegen Naltrexonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- 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 Entzugserscheinungen 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 Leberfunktionstests 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 (z. B. opioidhaltige Medikamente gegen Husten, opioidhaltige Medikamente zur symptomatischen Behandlung von Erkältungen oder opioidhaltige Medikamente gegen Durchfall usw.)
- **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 Möglichkeit, 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).

Einnahme von Adepend zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

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

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

Adepend 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 Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tablette pro Tag.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

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 oder Adepend abgesetzt werden muss.

Art der Anwendung
Adepend wird auf leeren Magen mit einer kleinen Menge 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

<u>Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10):</u>
Angstzustände, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Unruhe, Nervosität, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schwäche

<u>Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):</u>
Verringerter Appetit, Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz, Anomalien im EKG, Störungen der Libido, Durst, Schwindel, vermehrte Tränenproduktion, Brustschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Hautausschlag, verzögerte Ejakulation, erektile Dysfunktion, gesteigerte Energie, Reizbarkeit, vermehrtes Schwitzen, Gemütskrankheit

<u>Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):</u>
Lippenherpes, Fußpilz, Erkrankung der Lymphknoten, Halluzinationen, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit, Depression, Paranoia, Desorientiertheit, Albträume, Unruhe, abnormale Träume, Zittern, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Reizung und Schwellung des Auges, Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen oder -müdigkeit, Farbensehschwäche, Veränderungen des Blutdrucks, Hitzewallungen, verstopfte Nase, Nasen-Erkrankungen, rinnende Nase, Niesen, Erkrankungen des Mund- und Rachenraum, vermehrter Auswurf, Sinus-Erkrankungen, Beschwerden mit der Stimme, Husten, Atemlosigkeit, Gähnen, Blähungen, Hämorrhoiden, Geschwüre, Mundtrockenheit, Leberfunktionsstörungen, erhöhtes Bilirubin,

Leberentzündung, Überproduktion von Hautfetten, Akne, Haarausfall, Juckreiz, Schmerzen in der Leistengegend, ungewöhnlich häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, Ohrensausen, Schwindel, Ohrenschmerzen, unangenehmes Gefühl in den Ohren, gesteigerter Appetit, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Fieber, Schmerzen, Kältegefühl in den Armen und Beinen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
Verminderte Anzahl von Blutplättchen, Gedanken oder Versuch, sich das Leben zu nehmen

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
Zusammenbruch des Skelettmuskelgewebes

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 ADEPEND AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 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.) [pflanzlich]

Filmüberzug:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titanoxid (E 171), Macrogol 4000, Eisenoxid schwarz (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (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 7, 10, 28, 30 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Walter Ritter GmbH + Co. KG
Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg
Deutschland

Hersteller
Walter Ritter GmbH + Co. KG
Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße
Deutschland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Ethylex 50 mg Filmtabletten
Tschechische Republik	Adepend 50 mg Potahovaná tableta
Deutschland	Adepend 50 mg Filmtabletten
Ungarn	Adepend 50 mg Filmtabletta
Polen	Adepend, 50 mg, tabletki powlekana
Slowakei	Adepend 50 mg Filmom obalená tableta
Slowenien	Adepend 50 mg Filmsko obložena tablete
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Adepend 50 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2025.

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

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