

Revia-Filmtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Filmtablette enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat 204 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt Sonstige Bestandteile.

Darreichungsform

Blassgelbe, kapselförmige Filmtabletten zum Einnehmen.

KLINISCHE ANGABEN

Anwendungsgebiete

Zur medikamentösen Unterstützung bei der chronischen Alkohol-Entwöhnungsbehandlung.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung: täglich 1 Filmtablette

Anwendungsdauer:

Die Dauer der Behandlung ist variabel. Eine Wirksamkeit ist derzeit in kontrollierten Studien für den Zeitraum von 3 Monaten dokumentiert. Die Therapiedauer sollte jedoch verlängert werden, wenn es therapeutisch sinnvoll erscheint, wobei derzeit Erfahrungen über einen Behandlungszeitraum von bis zu einem Jahr vorliegen.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

- Patienten, die Opioid-Analgetika erhalten,
- Opiat-abhängige Patienten ohne erfolgreichen Entzug,
- Patienten mit akuten Opiat-Entzugssymptomen,
- Patienten mit einem positiven Opioid-Nachweis im Urin,
- Patienten, die auf Injektion von Naloxon mit Entzugserscheinungen reagieren,
- Schwere Leberinsuffizienz, akute Hepatitis.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die

Anwendung

Naltrexon kann bei Opiatabhängigen ein lebensgefährliches Entzugssyndrom auslösen. Es sollte daher vor Therapiebeginn sichergestellt sein, dass der Patient opiatfrei ist.

Es wird empfohlen, die Leberfunktion (Transaminasen) vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung zu kontrollieren.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er jeden ihn behandelnden Arzt von der Naltrexontherapie informieren muss und die ihm verschriebenen Naltrexon-Tabletten unter keinen Umständen weitergeben darf.

Naltrexon verursacht weder psychische noch physische Abhängigkeit. Ebenso kommt es auch bei Langzeittherapie zu keiner Abschwächung der Morphin-antagonistischen Wirkung.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion.

Dieses Arzneimittel enthält pro Filmtablette 204 mg Lactose-Monohydrat. Patienten mit seltenen angeborenen Störungen wie Galactoseintoleranz, Lapp Lactase-Defizit oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei Patienten, die unter Naltrexonbehandlung stehen, sollen keine opioidhaltigen Medikamente gegeben werden. Die Wirkung von opioidhaltigen Hustenmitteln, Antidiarrhoika oder Analgetika wird vermindert.

Benötigt der Patient in Notfallsituationen Opioid-Analgetika, kann die zur Analgesie erforderliche Dosis höher sein. Die dabei fallweise auftretende Atemdepression und andere Symptome können verstärkt sein und länger andauern, so dass der Patient unbedingt überwacht werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Im Tierversuch ist Naltrexon nicht teratogen. Dennoch sollte es während der Schwangerschaft und in der Stillperiode nur bei strenger Indikationsstellung unter Berücksichtigung der Nutzen/ Risikorelation eingesetzt werden.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wegen der gelegentlich auftretenden Nebenwirkungen ist bei aktiver Teilnahme am Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen Vorsicht geboten.

Nebenwirkungen

Revia ist im allgemeinen gut verträglich. Folgende Nebenwirkungen, die auch ohne Revia-Behandlung als Symptome in der Entwöhnungsphase auftreten können, wurden vor allem am Beginn der Therapie beobachtet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$):

Psychiatrische Erkrankungen: Angstzustände
Erkrankungen des Nervensystems: Nervosität
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und -krämpfe
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Gelenk- und Muskelschmerzen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Antriebschwäche, Kopfschmerzen

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Erkrankungen des Nervensystems: Reizbarkeit, Schlafstörungen, Müdigkeit
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Appetitlosigkeit, Durchfall, Verstopfung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Dermatitis
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: verzögerte Ejakulation, Potenzstörungen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Schwindelgefühl, Durstgefühl, gesteigerte Energie, Schüttelfrost

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$):

Psychiatrische Erkrankungen: Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, Depression, Halluzination
Augenerkrankungen: Sehstörungen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Tinnitus
Herzkrankungen: Herzklopfen, Tachykardie
Gefäßerkrankungen: Ödeme, Hypertonie
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Tremor
Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Harnretention
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Libidostörungen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Mundtrockenheit, Gewichtsverlust, Hitzegefühl, Exanthem

Post-Marketing Erfahrungen:

Daten aus der post-marketing-Anwendung zeigen, dass Nebenwirkungen zumeist zu Beginn der Therapie auftreten und vorübergehender Natur sind. Folgende Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer Studien nicht beobachtet werden konnten, wurden berichtet:

Thoraxschmerzen, Schweißausbrüche, Schwäche, Veränderung des Blutdruckes, Hyperkinesie, Unwohlsein, Agitiertheit, Euphorie, Atemnot, Leberfunktionsstörungen, Bilirubinanstieg, Hepatitis.

Weiters kann es zu Benommenheit, Sprachstörungen, Denkstörungen, Hautrötung, gesteigertem Tränenfluß und Synkopen kommen.

Für den Wirkstoff wurde ein Fall von idiopathischer thrombozytopenischer Purpura beschrieben, die sich auf eine Kortikosteroid-Behandlung zurückbildete.

In den Untersuchungen mit Patienten nach Alkoholentzug kam es durch Naltrexon zu keiner Erhöhung der Lebertransaminasen. In einer früheren Studie an Patienten mit Adipositas wurde nach längerer Einnahme von 300 mg Naltrexon/ Tag (6fache Tagesdosis) bei einigen Patienten ein Anstieg der Leber-Transaminasen beobachtet. Dieser Anstieg war nach Absetzen reversibel und kann auf die hohe Dosis von Naltrexon zurückgeführt werden.

Überdosierung

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt; Dosen bis 800mg Naltrexon täglich über eine Woche wurden gut vertragen. Eine Therapie bei allfälligen Überdosierungserscheinungen wäre symptomatisch.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Opioidrezeptor-Antagonist

ATC-Code: N07BB04

Naltrexon, ein reiner Opiatantagonist ohne suchterzeugende Wirkung, dämpft durch Blockade von Endorphin-Rezeptoren die akute euphorisierende Wirkung des Alkohols. Nach erfolgtem Alkohol-Entzug reduziert Naltrexon die psychische Begierde (Craving) nach Alkohol, wodurch die Rückfallsrate um bis zu 50% reduziert werden kann.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Naltrexon rasch und vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt absorbiert und unterliegt einem erheblichen First-pass-Metabolismus, wobei als aktiver Hauptmetabolit 6- β -Naltrexol entsteht. Die Plasma-Eliminations-Halbwertszeit von Naltrexon beträgt mehr als 4 Stunden, jene von 6- β -Naltrexol etwa 13 Stunden, wodurch eine 1-mal tägliche Gabe möglich wird. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Niere, überwiegend als 6- β -Naltrexol und größtenteils in glucuronidierter Form.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur akuten, subakuten und chronischen Toxizität an Nagern und Nichtnagern ergaben keine besonderen Befunde. Es gibt jedoch Hinweise, dass Naltrexonhydrochlorid in höheren Dosen hepatotoxisch wirken kann. Reversible Anstiege von Leberenzymen wurden auch bei klinischer Anwendung in höheren Dosen beobachtet.

Aus Langzeitstudien an Mäusen und Ratten konnte kein karzinogenes Potential von Naltrexonhydrochlorid abgeleitet werden.

Eine ausführliche in-vitro und in-vivo Prüfung ergab für Naltrexonhydrochlorid kein relevantes mutagenes Potential.

Die Gabe von Naltrexonhydrochlorid (100 mg/kg/Tag) erzeugte bei weiblichen Ratten eine signifikante Zunahme von Pseudoschwangerschaften und eine Abnahme der Fruchtigkeitsrate. Die Relevanz dieser Beobachtungen für den Menschen ist nicht bekannt.

Es zeigten sich embryonale Wirkungen bei Ratten, die vor und während der Trächtigkeit Naltrexon in Dosen von 100 mg/kg/Tag erhielten. Und bei

Kaninchen, denen während der Zeit der Organentwicklung 60 mg/kg/Tag verabreicht wurden.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliziumoxid, Magnesiumstearat, Pale Opadry Yellow.

Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Besondere Lagerungshinweise Keine.

Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen zu 7, 14, 28, 49 Filmtabletten.

Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Zulassungsinhaber: Torrex Chiesi Pharma, Wien.

Zulassungsnummer: 1-18743

Zulassung: 28. August 1989.

Stand der Information: März 2007.

Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

PKZ: 14 ST * (EKO: N) [81.15] , 4X7 28 ST P (EKO: G) [108.25]